



1

12. PKA-Fortbildungskongress 14.10.2023
Landesapothekerkammer Baden-Württemberg
Sparkassenakademie Stuttgart

**FIT FÜR DEN
PHARMAZIERATS-
BESUCH –
WAS KANN DIE/DER
PKA VORBEREITEN?**

**Dr. rer. nat.
Michael Kunkel**

Pharmazierat

Fachapotheker für Pharm. Analytik
Homöopathie und Naturheilkunde

DR. KUNKEL APOTHEKEN
Titisee-Neustadt

2

„Guten Tag, ich bin Ihr
zuständiger Pharmazierat...“



3

Titisee-Neustadt – Blick vom Hochfirst



4

Dr. Kunkel-Apotheken



DR. KUNKEL
stadtapotheke
NATÜRLICH GESUND

DR. KUNKEL
titiseeapotheke
BESTENS VERSORGT

DR. KUNKEL
münsterapotheke

5

Wie wird man eigentlich Pharmazierat?

-> man wird vorgeschlagen und gefragt!

Voraussetzungen:

- Gut geführte Apotheke
- Geeignete Persönlichkeit



6

Wie wird man Pharmazierat?



7

Wie wird man Pharmazierat?

- Zeitreserven notwendig
- ehrenamtlich tätig
- Ernennung (für 5 Jahre)
- Vereidigung
- Berufung für 5 Jahre
- Aufwandsentschädigung



8

... und wie bereitet man sich nun auf den Besuch vor???



Quelle: <https://unternehmer.de/management-people-skills>

9

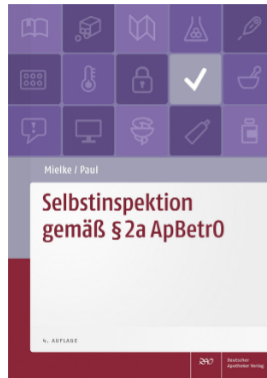
Wie bereitet man sich auf den Besuch vor?



Quelle: <https://www.hitradio-ohr.de/feingeistbrennerei-fies-original-schwarzwaelder-kirschwasser>

10

Beste Vorbereitung: regelmäßige Durchführung der „Selbstinspektion“



Von Mitra Bettina Mielke / Monika Paul

Selbstinspektion gemäß § 2a ApBetrO

4., überarbeitete Auflage 2021

Deutscher Apotheker Verlag

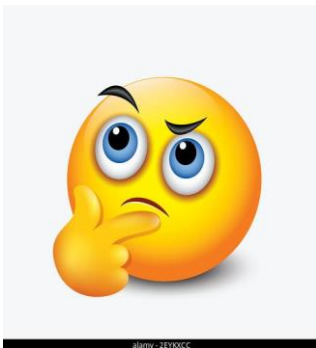
VII, 24 S., 2 farb. Abb., 7 farb. Tab., 21,0 x 29,7 cm

Geheftet

ISBN 978-3-7692-7721-0

11

... aber damit habe ich doch als PKA nichts zu tun!!!



„Der Tätigkeitsschwerpunkt der PKA liegt im kaufmännisch-organisatorischen Bereich der Apotheke. Dementsprechend werden Kenntnisse u. a. zur Warenwirtschaft, Bevorratung und Preisbildung, Lagerhaltung sowie zur Bearbeitung von Rechnungen und Umgang mit der EDV vermittelt. **Darüber hinaus werden die (PKA-)Auszubildenden mit Zuarbeiten zur Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln vertraut gemacht. Auch die Beratung zu apothekenüblichen Waren, wie Kosmetika und Verbandmittel, gehört zu den Aufgaben der PKA.** Die Beratung zu Arzneimitteln und deren Abgabe sind hingegen Apothekern und pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) vorbehalten.“

Quelle: abda.de

12

§§ ApBetrO §§

Die PKA kann das pharmazeutische Personal bei pharmazeutischen Tätigkeiten nach Apothekenbetriebsordnung unter Aufsicht und bei den apothekenrechtlich vorgeschriebenen Dokumentationen vorbereitend unterstützen.

Zu den erlaubten Tätigkeiten einer PKA – die damit ausdrücklich zu ihrem Berufsbild gehören – zählen:

- Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln und Chemikalien beziehungsweise Ausgangsstoffen,
- Unterstützung des pharmazeutischen Apothekenpersonals bei der Herstellung von Eigenerzeugnissen, wie Rühren von Salben, Kapselherstellung, Mischen von bereits eingewogenen Substanzen,
- Unterstützung bei der Prüfung von Arzneimitteln und deren Ausgangsstoffen,
- Beratung, Information sowie Verkauf von apothekenüblicher Ware wie Kosmetika, Diätwaren, Verbandstoffen und Krankenpflegeartikeln, aber auch frei verkäuflichen Arzneimitteln,
- Vorbereitung der zahlreichen apothekenrechtlich vorgeschriebenen Dokumentationen – einige bis zur Unterschriftsreife – beispielsweise Abgabe von Importen, Tierarzneimitteln, Betäubungsmitteln (BtM) oder nach Transfusionsgesetz (TFG).

13

Der „Besuch“ beginnt schon VOR der Apotheke...

- Notdienst-Aushang (aktuell und gut lesbar) vorhanden?
- Daten (Inhaber*in, Öffnungszeiten, etc.) korrekt?
- Barrierefreiheit?



14

... der „Besuch“ setzt
sich in der Offizin fort...

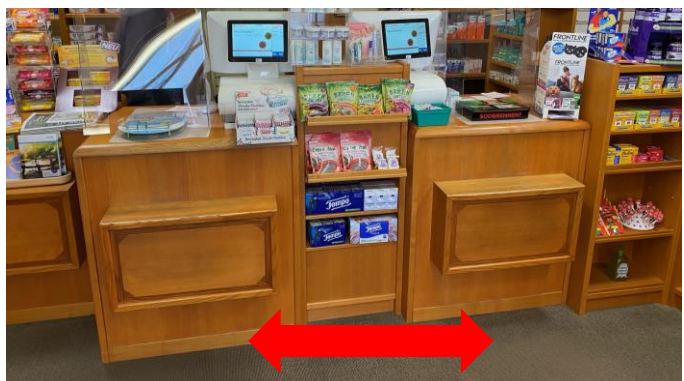
HV



15

HV-Was wird geprüft?

- Wer bedient?
- Diskretionsabstand?



16

HV-Was wird geprüft?

- werden nur apothekenübliche Waren angeboten?
- Sicht- und Freiwahl ordentlich getrennt?



17

Die behördliche „Niederschrift“

- Besichtigungsarten
- Personalwesen:
Sind alle notwendigen Unterlagen vorhanden?

Niederschrift über die Apothekenbesichtigung gem. §§ 64 ff Arzneimittelgesetz	Apothekenstempel
--	------------------

Abnahmebesichtigung Kurzbesichtigung Datum: Pharmazierat/rätin:
 Regelbesichtigung Nachbesichtigung Pharmaziereferent/in:

<input type="checkbox"/> Einzelapotheke	<input type="checkbox"/> Hauptapotheke mit Filiale(n)	<input type="checkbox"/> Filialapotheke
Erlaubnisinhaber/in: Hauptapotheke:		

Apothekenleiter/in: _____ anwesend nicht anwesend
 vertreten durch _____

Eigentümer/in Pächter/in Verwalter/in Leiter/in Filialapotheke

Nebentätigkeit:
 ja nein gemeldet Art und Umfang:

Personal	S	v	tz (Std)	Personal	S	v	tz (Std)
1.				13.			
2.				14.			
3.				15.			
4.				16.			
5.				17.			
6.				18.			
7.				19.			
8.				20.			
9.	Personalunterlagen vollständig						
10.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein						
11.	Apotheke ordnungsgemäß besetzt						

18

Die behördliche „Niederschrift“

- Besichtigung der Betriebsräume und Einrichtungen
- Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Ausgangsstoffen

Betriebsräume und Einrichtungen o. Lagerort	Veränderung (z. B. Größe, Lage, Nutzung, Ausstattung der Betriebsräume)		angezeigt		
	ja	nein	ja	nein	
• Externe Betriebsräume falls ja, wurden diese angezeigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	falls ja, welche:		
• Anlieferung außerhalb der Öffnungszeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- Allg. Hygiene/Sauberkeit/Ordnung vorhanden	<input type="checkbox"/>	
• geeignete Lagertemperatur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- Herstellung von Zytostatikzubereitungen	<input type="checkbox"/>	
• Zutrittskontrolle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- Herstellung sonstiger Parenterala	<input type="checkbox"/>	
• Barrierefreier Zugang zur Offizin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- Herstellung im Auftrag für andere Apotheken (z. B. Zytostatikzubereitungen)	<input type="checkbox"/>	
• Vertikale Beratung HV-Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- Separater Bereich für nicht verkostbare Ware	<input type="checkbox"/>	
• ggf. zusätzlicher abgetrennter Beratungsraum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- Separater Raum für Tätigkeiten bei Erlaubnis nach § 52a AMG (rdshw)	<input type="checkbox"/>	
• Rezeptur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- Separater Bereich/Raum für die Lagerung von Arzneimitteln für die KH-Versorgung	<input type="checkbox"/>	
• mindestens 3-seitig umschlossen oder separater Raum oder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- Stellen/Verbleistern von Arzneimitteln in separatem Raum	<input type="checkbox"/>	
• im Labor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
• Separate Fee-Rezeptur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Ausgangsstoffen					
(1) = nicht zu beanstanden	1	2	(2) = zu beanstanden	1	2
§ 1a Abs. 10 Apothekenübliche Waren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 10 Lagerungsbedingungen allg., Temperaturkontrolle (max. 20°C)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 1a Abs. 11 Apothekenübliche Dienstleistungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Temperatur im Kühlschrank: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 2a QMS für Pharmazeutische Tätigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vorratsbehältnisse:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regelmäßige Selbstinspektion, Maßnahmen und Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Eignung, Beschaffenheit, Kennzeichnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Angabe Verfalldatum / Datum der Nachprüfung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 4 Gerätschaften und Prüfmittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 17 Erwerb und Abgabe der Arzneimittel und MP:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abzug	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Versandhandel nach § 17 (2a) ggf. s. Seite 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 4a Hygienesplan Personal/Betriebsräume/Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Dokumentation nach § 17/6a TFG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 5 Wissenschaftliche Hilfsmittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Dokumentation von AM mit Wirkstoffen Lenalomid, Pomalidomid oder Thalidomid (§ 17/6b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§§ 6-8 Herstellung von Arzneimitteln: Rezeptur, Plausibilitätsprüfungen, Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 18 Einfuhr, Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Defekter, verärgerte Rezeptur (rotor Repair, Herstellungsanweisung, Prüfung, Dokumentation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 19 verschreibungspflichtige Tierarzneimittel, Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§§ 20(2) Informationen, Rückrufe, Arzneimittelsicherheit, Dok. Beratungsstellen, z.B. PTA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Standard-Zulassungen bei BfArM angezeigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 22 Aufbewahrungskisten allg. u. nach TFG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Deckungsvorsorge nach § 86 ff AMG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 23 Dienstbereitschaft, Aushang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 11 Prüfung von Ausgangsstoffen, Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Betäubungsmittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 11 a Tätigstes im Auftrag: Vertrag vorhanden bei Auftraggeber bzw. Auftragnehmer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Lagerung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	• Substitutionsmittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 12 Prüfung von Fertigarzneimitteln und spotbekämpfungsfähigen Medizinprodukten, Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Herstellung/Vergabe/Vertrag Arzt-Apotheker	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 14 Kennzeichnung nach § 14 ApothG/§ 10 AMG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 34 Stellen/manuelle/maschinelle Verbleistern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
§ 15 Vorratshaltung - Allgemein -	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	§ 35 Herstellung von Zytostatika (zwei Prozedur)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vorratshaltung von Arzneimitteln und Medizinprodukten gem. § 15 Abs. 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Herstellung sonstiger Parenterala (zwei Prozedur)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aushang nach § 15 Abs. 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Einrichtung von Waagen, Messgeräten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Verfalldatenkontrolle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

19

HV-Was wird geprüft?

- Beratungsraum/ Ecke vorhanden?



20

HV-Was wird geprüft

- Beratungsraum/Ecke vorhanden?
- DIREKT aus dem HV zugänglich
- Optisch und akustisch abgetrennt



21

Herangehensweise

- Checklisten
- „Weg des Arzneimittels“

Labor → Rezeptur → Back Office (Dokumentation) → HV



22

Die behördliche „Niederschrift“

Spezialgebiete von Apotheken werden zusätzlich geprüft!

- 3 -

1. Fertigung Regierungspräsidium

Rezeptsammelstellen	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, welche	
Krankenhausversorgung	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, welche	
Heimversorgung	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, welche	
Arzneimittelversand Art und Umfang:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, Erlaubnis:	<input type="checkbox"/> ggf. extra Protokoll
Arzneimittelgroßhandel Art und Umfang:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, Erlaubnis:	
Probenahme nach § 65 AMG (siehe Entnahmeprotokoll)	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, ggf. Herstellungsanweisung und Herstellungsprotokoll beifügen	
Die Mängel der letzten Besichtigung wurden behoben <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> teilweise			
Bemerkungen:			
Der/die Apothekenleiter/in erklärt, dass er/sie keine weiteren dem Regierungspräsidium nicht gemeldeten Räume zur Lagerung oder zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln/Medizinprodukten und sonstigen Waren i.S.d. ApBetrO nutzt. Der/die Apothekenleiter/in bestätigt die Kenntnisnahme und den Erhalt der Niederschrift.			
Datum	Unterschrift Pharmazist/Pharmaziechef Pharmazieassistent/Pharmazieassistentin		Unterschrift Apothekenleiter/Stellvertreter Apothekenleiter/Stellvertreterin

23

GMP



Die PKA darf zwar keine Arzneimittel für Rezeptur (Einzelschreibung oder -anforderung, wird nicht im Voraus hergestellt) oder gar Defektur (Herstellung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs auf Vorrat an einem Tag bis zu hundert abgabefertige Packungen oder einer dieser entsprechenden Menge) komplett selbstständig und alleine herstellen, **sie kann das pharmazeutische Personal aber unterstützen**. Oberstes Prinzip: sorgfältiges und hygienisch einwandfreies Arbeiten.

Qualität kann bekanntlich nicht in ein Produkt hineingeprüft werden, es muss von Anfang an qualitätsorientiert geplant und durchgeführt werden. Ähnlich wie in der Industrie gelten auch in der Apotheke Standards, wie eine ordentliche Arbeit auszusehen hat. Im Fachjargon wird gerne von GMP-gerechter Herstellung (GMP = Good Manufacturing Practice, Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel, salopp „Gute Manieren beim Produzieren“) gesprochen.

Dazu zählen:

- Sorgfalt bei der Herstellung, Verpackung und Lagerung,
- Vermeidung von Verwechslungen,
- Vermeidung von Verunreinigungen,
- Einhaltung hygienischer Vorschriften,
- Anfertigung schriftlicher Protokolle aller Herstellungsstufen (Dokumentation),
- ständige Qualitätskontrolle.

24

QMS



Voraussetzung um in Rezeptur/Labor als PKA eingesetzt zu werden, ist zudem die **regelmäßige Teilnahme/Dokumentation von Schulungen** (beispielsweise Hygieneschulung, genaue Arbeitsan- und -einweisungen), persönliche Sauberkeit (Händedesinfektion, Kleidung, Frisur), Durchführung der Arbeitsplatzhygiene (beispielsweise Arbeitsfläche säubern, gegebenenfalls desinfizieren, Verschüttetes aufputzen, Waage sauber hinterlassen) – und natürlich Verantwortungsgefühl.

Ein QMS (Qualitätsmanagementsystem) ist gerade auch für den Rezeptur- und Defekturbereich heute eine Selbstverständlichkeit. Dieses sollte auch gelebt werden, was Wiederholung, Verbesserung und Überdenkung der Prozesse bedeutet – und es sollte bekannt sein, wo es zu finden und möglichst leicht auch nachzulesen ist.

-> Mitwirken bei der Erstellung und Pflege des QMS!!!

25

Labor

26

Labor

- Ein Labor braucht keinen vollständigen Reagenssatz mehr!
- Nicht mehr benötigte Substanzen sind in einem Quarantänebereich zu lagern und zeitnah zu entsorgen!



27

Labor

... darf schon einmal so aussehen, aber ...



28

Labor

... ist **keine** Küche!



29

Labor

... ist keine Abstellkammer!



30

Labor

... ist keine Abstellkammer!



31

Labor

... ist kein Raum zum Stellen!



32

Labor

- Ein Labor ist keine Küche!
 - Ein Labor ist keine Abstellkammer!
 - Ein Labor ist kein Raum zum Stellen!
- ... und ein Labor ist auch kein (Großraum-)Büro!

Und...



33

Labor

... Fluchtwege sind stets freizuhalten!



34

Labor



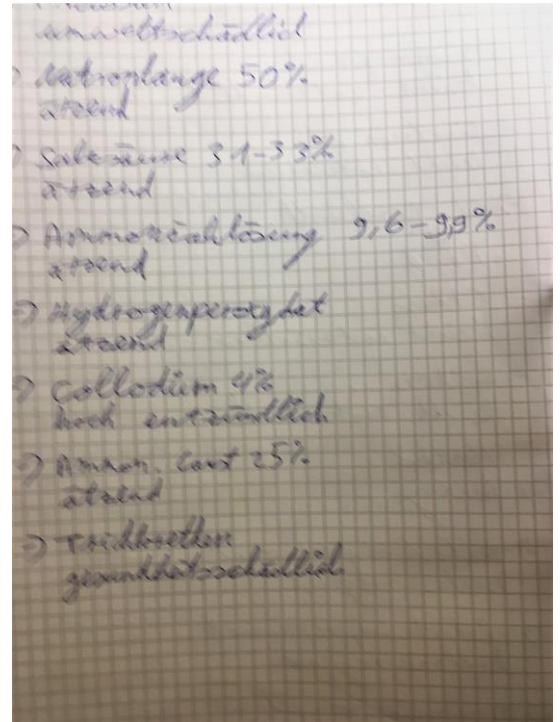
35

Labor-was wird geprüft?

- Ist sauberes und barrierefreies Arbeiten möglich?
- (Wie) werden Ausgangsstoffe geprüft?
 - Literatur vorhanden?
 - Protokolle vorhanden?
- Reagenzien vorhanden?
 - Werden diese in einem Gefahrstoffverzeichnis geführt?
 - Kennzeichnung gemäß GHS
 - Gefährdungsbeurteilungen vorhanden?
- Prüfmittel vorhanden? (Schmelzpunkt, Refraktometer, Mikroskop, Pyknometer, DC, NIR...)
 - Werden diese gewartet? Geeicht?
- Ist sicheres Arbeiten gewährleistet?
 - Labortür feuerfest?
 - Feuerlöscher vorhanden und Füllung noch aktuell?
 - Check Zündquellen und brennbare Substanzen

36

Labor-was wird geprüft?



37

Labor-was wird geprüft?



Bearbeitet von Angela Schulz
Begründet von Helmut Hörath

-> nur LAGERORT und LAGERMENGE
müssen eingetragen werden

Hörath Gefahrstoff-Verzeichnis

Gesetzlich vorgeschrieben gemäß § 6 GefStoffV

11., ##völlig neu bearbeitete Auflage 2020
Deutscher Apotheker Verlag
VII, 277 S., 5 Farb. Abb., 10 farb. Tab., Mit CD-ROM Sicherheitsdatenblätter, 21,0 x 29,7 cm
Kartoniert

ISBN 978-3-7692-7359-5

- Inhaltsverzeichnis
- Probekapitel

Bitte tragen Sie die gewünschte Menge ein:

Gesamtpreis inkl. MwSt: **21,00 €**

38

Labor-was wird geprüft?

- Ordentliches Arbeiten möglich?
- Vor allem wenn Rezeptur in Labor integriert ist!
- Rezepturseite muss von Laborseite getrennt sein



39

Labor-was wird geprüft?



Wartung

E-Check

Geeicht



40

Rezeptur

41

Rezeptur

- Die Rezeptur muss hygienisch einwandfrei sein!



42

Rezeptur



43



44

- Die Rezeptur muss ordentlich sein und ein ordnungsgemäßes Arbeiten möglich machen



45

Rezeptur

- Die Rezeptur muss hygienisch einwandfrei sein!
- Die Rezeptur muss ordentlich sein und ein ordnungsgemäßes Arbeiten möglich machen

... und die Rezeptur - sowie auch das Labor - sind von der Teerezeptur zu trennen!



46

Rezeptur

- Die Rezeptur muss hygienisch einwandfrei sein!
- Die Rezeptur muss ordentlich sein und ein ordnungsgemäßes Arbeiten möglich machen
- Die Rezeptur ist von der Teerezeptur zu trennen!



47



Rezeptur

48

Rezeptur-was wird geprüft?

- Sauberes ordentliches Arbeiten gewährleistet?
- Arbeitsmaterialien vorhanden (Mischsysteme? Fantaschale aus Glas? Steriles Arbeiten möglich?)
- Gefährdungsbeurteilungen erstellt?
- Korrekte Kennzeichnung der Gefäße?



49

Gefährdungsbeurteilung Herst.Salbe Hormone/Steroide

30.01.2014

Gefährdungsbeurteilung nach § 6 GefStoffV

Durchgeführt von:	becker am 30.01.2014
Apothekenaktivität:	Lender-Apotheke, Hauptstr.19, 77880 Sasbach, Tel. 07841-4479
Beurteilungsbereich:	Herstellen einer Rezeptur nach BAK-Rezepturstandard "Halbfeste Zubereitungen (Salben, Cremes) im Unguator/Topitect"
Verwendete Gefahrstoffe:	Rezeptur
Beclomethasonpropionat	Gefahrenhinweise Verursacht schwere Augenreizung. Kann vermutlich Krebs erzeugen. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Gefahr ●	
Estradiol-Hemihydrat	Gefahrenhinweise Kann vermutlich Krebs erzeugen. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Gefahr ●	
Estradiolbenzoat	Gefahrenhinweise Kann vermutlich Krebs erzeugen. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Gefahr ●	

50

Substitution: Es kann kein Stoff substituiert werden, da ärztliche Verordnung.

Sicherheitsdatenblätter: Sicherheitsdatenblatt für Beclomethasondipropionat vorhanden.
 Sicherheitsdatenblatt für Estradiol-Hemihydrat vorhanden.
 Sicherheitsdatenblatt für Estradiolbenzoat vorhanden.
 Sicherheitsdatenblatt für Estradiolvalerat vorhanden.
 Sicherheitsdatenblatt für Estriol vorhanden.
 Sicherheitsdatenblatt für Ethinylestradiol vorhanden.
 Sicherheitsdatenblätter für Progesteron vorhanden.
 Sicherheitsdatenblatt für Testosteron vorhanden.
 Sicherheitsdatenblatt für Testosteronpropionat vorhanden.

Betriebsanweisung: Den Mitarbeitern stehen erforderliche Betriebsanweisungen zur Verfügung

Unterweisung: Es wurden alle Mitarbeiter unterwiesen

Arbeitsplatzgrenzwert: Ein Arbeitsplatzgrenzwert nach TRGS 900 ist für die ausgewählten Stoffe nicht festgelegt.

Schutzmaßnahmen: Die Herstellung erfolgt genau nach den Vorgaben des BAK-Rezepturstandards 2. Ein Ausdruck dieses Rezepturstandards liegt bei.

Die Freisetzung von Staub ist durch sachgerechte Arbeitstechnik (keine unnötige Staubaufwirbelung) zu verhindern. Dennoch entstehende Stäube nicht einatmen und Hautkontakt vermeiden.
 Im Abzug arbeiten, Atemschutzmaske FFP2 tragen.
 Auf Arbeitsflächen abgesetzter Staub wird durch feuchte Aufnahme entfernt.

Alle geforderten Schutzmaßnahmen sind einzuhalten.

● Geeignete Schutzhandschuhe, geeigneten Atemschutz und Schutzbrille tragen



51

Überprüfung: Die Einhaltung der geforderten personellen und organisatorischen Schutzmaßnahmen sowie die Funktionsfähigkeit der technischen Schutzausrüstung wurde überprüft (mindestens 1 x jährlich):

Datum: 30.01.15	Unterschrift:	Beauftragter: _____
Datum: 05.04.16	Unterschrift:	Beauftragter: _____
Datum: 06.02.17	Unterschrift:	Beauftragter: _____



Diese Gefährdungsbeurteilung richtet sich an folgende Personengruppen:
 Pharmazeutische Mitarbeiter

Diese Gefährdungsbeurteilung wurde gelesen und zur Kenntnis genommen.

	_____	_____
	_____	_____
	_____	_____



52



53

Back Office

- Personalunterlagen
- Betriebserlaubnis
- BGW-Unterlagen
- Unterlagen zur Haftpflichtversicherung
- Sicherheitstechnische und arbeitsmedizinische Betreuung



54

Back-Office

- Sauberes und ordentliches Arbeiten möglich?
- Ausreichend bevorratet?
- Apothekenübliche Waren?
- Notfalldepot?



55

Back Office

- BTM-Schrank in Band oder Boden verankert?



56

Temperaturüberwachung



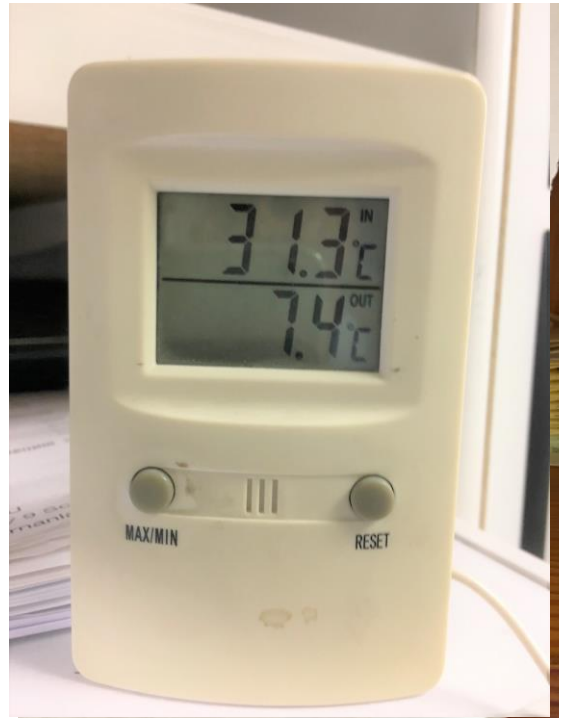
57

Temperaturkontrolle



58

Temperaturkontrolle



59

Temperaturkontrolle



60

Temperaturkontrolle



61

Dokumentation

- Tägliche Dokumentation
- Min/Max Werte!
- Rezeptur, HV, Schleuse, Automat
- Oder bitte einfach einen Datenlogger kaufen!

juli 2019

1. 7.	28,2
2. 7.	27,7
3. 7.	26,1
4. 7.	26,4
5. 7.	25,9
8. 7.	25,5
9. 7.	24,7
10. 7.	24,7
11. 7.	24,5
12. 7.	24,1
15. 7.	22,9

62

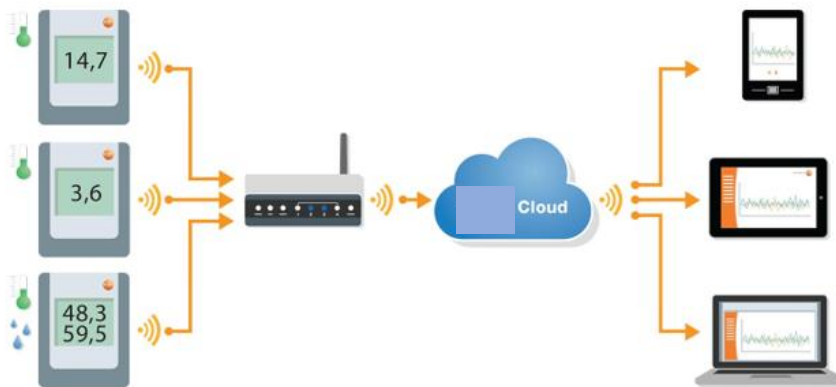
Dokumentation

11.03.19	9 ⁰⁰	19,9	22,3	PH
18.03.19	10 ⁰⁰	19,8	22,4	PH
21.03.19	12 ⁰⁰	19,7	22,5	PH
14.05.19	11 ⁰⁰	19,4	24,0	PH
28.05.19	18 ³⁰	19,4	25,0	PH
11.06.19	8 ⁴⁰	21,9	26,8	PH
25.06.19	12 ³⁰	26,8	27,7	PH
26.06.19	8 ⁵⁰	27,6	22,7	PH
27.06.19	11 ¹⁵	27,8	27,1	PH
08.06.19	11 ⁴⁰	26,8	28,4	PH
09.06.19	12 ²⁵	27,0	28,2	PH
11.06.19	10 ⁵⁰	28,9	28,0	PH
21.07.19	17 ⁴⁵	26,5	28,5	PH
31.07.19	8 ⁴⁰	24,9	34,1	PH
05.07.19	10 ⁴⁰	23,8	31,1	PH
09.07.19	10 ⁵⁰	21,7	34,1	PH

QMS-Dokumentation\004 Formblätter (intern)\Fl-022 Temperaturliste

63

Datenlogger



Quelle: www.testo.de

64



65

Back Office-Was wird geprüft

- Temperaturüberwachung
- BTM (BTM-Ausdruck 1x monatlich bei Lösung Software)
- TFG
- Thalidomid, Lenalidomid, Pomalidomid (T-Rezepte)
- Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel
- Importe
- Wichtige Mitteilungen

Aufbewahrungspflicht



3 Jahre



30 Jahre



5 Jahre

66

Back Office

- Substitution
- Stellen/ Verblistern
- Tätigkeiten im Auftrag
- Großhandelserlaubnis
- UUUND....



Quelle: M. Kunkel

67

Back Office

- QMS



68

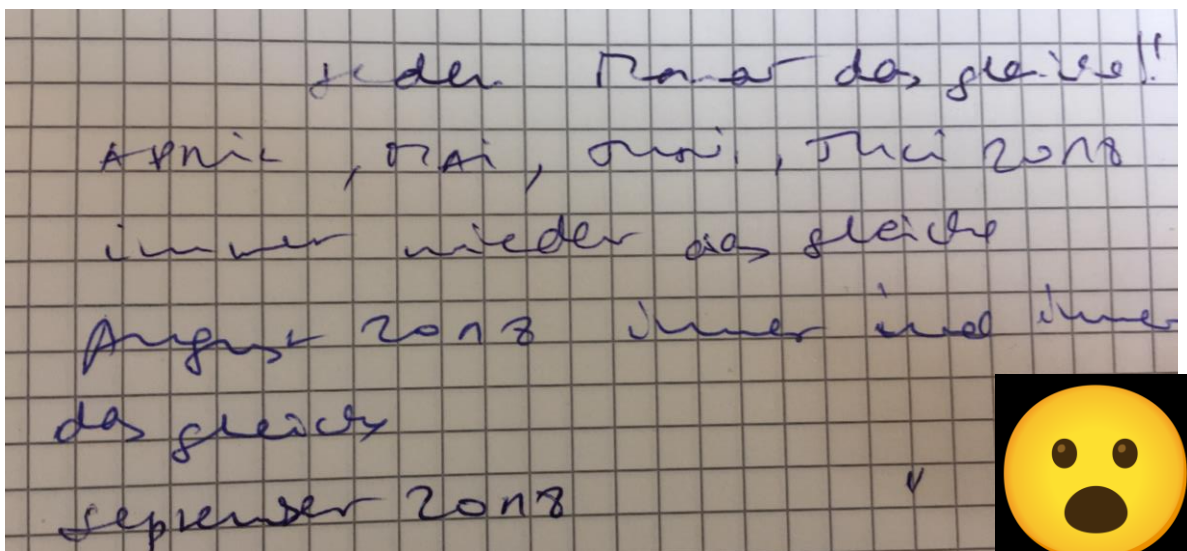
Back Office

- Pflicht seit 2012: QM regelt die pharmazeutischen Prozesse und darf schlank sein!
- Im Bedarfsfall externe Berater zuziehen!

§ 2a QMS für Pharmazeutische Tätigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regelmäßige Selbstinspektion,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maßnahmen und Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

69

Back Office



70

Back Office

29.09.2017
 Am Vormittag, nur Kunden
 bedienen
 Temperatur von den Külschränken
 und Apotheke prüfen
 Nachmittag also



71

Back Office

30.09.2017
 in der Apotheke festlegen
 bis um 19 Uhr, da ich Medikamente
 abgeben muss



72

75

Labor-was wird geprüft?




Gefahrstoff-Programm

2021
Deutscher Apotheker Verlag
12,4 x 12,4 cm
CD-ROM

Bestellnr. 141018014

Kontakt:

E-Mail 

Telefon: +49 (0)711 2582-341

Fax: +49 (0)711 2582-390

Produktversion:

Normalpreis

316,54 €

76

Labor-was wird geprüft?

Laboratorium

3. Größe, Einrichtung und Ausstattung gewährleisten ordnungsgemäßen und gefahrlosen Arbeitsablauf.
4. Keine unkontrollierten Zündquellen unterhalb Arbeitshöhe (80 cm). Aushang „Vorsicht bei Tätigkeiten mit entzündbaren Flüssigkeiten“ angebracht.
5. Falls kein Raum zum Um- und Abfüllen von brennbaren Flüssigkeiten vorhanden, werden alle Arbeiten, bei denen eine explosionsfähige Atmosphäre auftreten kann, unter dem Abzug durchgeführt. Gefäße > 1 l benötigen einen 90 cm breiten Abzug (Gefährdungsbeurteilung).
6. Belüftung und Beleuchtung: ausreichend.
7. Brennbare Flüssigkeiten in nur dem Arbeitsablauf entsprechender Menge vorhanden.
8. Abzug: Sicherheitsscheiben, wirksame Absaugung, Alarmsystem, Anschlüsse von außen bedienbar, betriebsbereit, jährliche Prüfung (gemäß DIN 12924-4, DIN EN 14175).
9. Autoklav, Trockenschrank oder anderes Sterilisiergerät ohne offensichtliche Mängel.

Extrem und leicht entzündbare Flüssigkeiten	Ort der Lagerung	Anforderungen
≤ 20 kg, davon max 10 kg extrem entzündbar	Lagerung im Arbeitsraum möglich	TRGS 510 Abschnitt 4
> 20 kg bis 200 kg	Lagerung im Lagerraum	TRGS 510 Abschnitt 4, 5 und 13, gem. Gefährdungsbeurteilung
Entzündbare Flüssigkeiten		
≤ 100 kg	Lagerung im Arbeitsraum möglich	TRGS 510 Abschnitt 4
> 100 kg bis 1000 kg	Lagerung im Lagerraum	TRGS 510 Abschnitt 4, 5 und 13, gem. Gefährdungsbeurteilung

Anforderungen bei Lagerung im Arbeitsraum*

- Kleine Lagerbehälter (2,5 l in zerbrechlichen, 10 l in unzerbrechlichen Gefäßen)

77



78



Estradiolbenzoat

Gefahr

H351 H360Fd H372

H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen

H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition

● Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Atemschutz

PZ
Grafik

79



80

Betriebsanweisung gem. § 14 GefStoffV



Die farbliche Kennzeichnung der in der Apotheke befindlichen Standgefäße mit Gefahrstoffe erfolgt nach dem Farbschema der Bundesapothekerkammer.

Tabelle 1: Farbmarkierung für Standgefäße mit Gefahrstoffen

Farbe	Potenzielle Gefahr	Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
Gelb	Gefahr durch Hautkontakt	Schutzhandschuhe
Orange	Gefahr durch Einatmen	Atemschutz
Hellblau	Gefahr für die Augen	Schutzbrille
Rot	Gefahr durch Kontakt (CMR-Stoffe Kat.1A, 1B – siehe hierzu Tabelle 3)	 Schutzhandschuhe, Atemschutz, Schutzbrille

81

Tabelle 2: Farbschema und seine Bedeutung (Auszug)

Farbe	H-Sätze	Bedeutung
Gelb, Hellblau	H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden
Gelb	H315	Verursacht Hautreizungen
Hellblau	H319	Verursacht schwere Augenreizung
Orange	H330	Lebensgefahr bei Einatmen
Rot	H340	Kann genetische Defekte verursachen
Rot	H350	Kann Krebs erzeugen
Rot	H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

Tabelle 3: Einteilung der CMR-Stoffe (krebserzeugend, erbgutverändernd und fruchtbarkeitsgefährdend)

Bezeichnung nach EG-CLP-V	Definition der Kategorie	Alte Bezeichnung
Kategorie 1A	Wirken beim Menschen bekanntermaßen CMR-erzeugend	Kategorie 1
Kategorie 1B	Es existieren hinreichende Anhaltspunkte für CMR-Eigenschaften	Kategorie 2
Kategorie 2	CMR-Verdachtsstoffe; es existieren Hinweise, aber keine ausreichenden Anhaltspunkte	Kategorie 3

CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures

82

Rezeptur-was wird geprüft?

- Sauberes ordentliches Arbeiten gewährleistet?
- Arbeitsmaterialien vorhanden (Mischsysteme? Fantaschale aus Glas?)
- Gefährdungsbeurteilungen erstellt?
- Kennzeichnung der Gefäße
- Kennzeichnung der Rezepturen

83

Kennzeichnung gemäß § 14 ApBetrO

Frau Anna Mustermann	Clotrimazol 1,0 % in wasserh. Ungt. Cordes®
Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, 1- bis 2- mal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen.	Clotrimazol 0,8 g
	Gereinigtes Wasser 16,0 g
	Ungt. Cordes® 63,2 g
	Inhalt: 80,0 g
Hergestellt am: 12.06.2012	<i>apothekenpflichtig</i>
Verwendbar bis: 04.09.2012	<i>Für Kinder unzugänglich aufbewahren!</i>
Haltbarkeit nach dem Öffnen: 12 Wochen	<i>Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt, kühl und trocken lagern!</i>
	<i>Cremereste nach Beendigung der Therapie zur fachgerechten Entsorgung in die Apotheke bringen!</i>
Musterapotheke Musterstraße 25 65987 Musterstadt Tel. 00502-215312	Ungt. Cordes enthält: Weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Macrogolstearat 400, Glycerolmonostearat 40-55, Sorbitanmonostearat

Rot: Pflichtangaben
Blau: Auslegung/wünschenswert



Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, Eschborn

84

Rezeptur-was wird geprüft?



85

Rezeptur-was wird geprüft?

- Sauberes ordentliches Arbeiten gewährleistet?
- Arbeitsmaterialien vorhanden (Mischsysteme? Fantaschale aus Glas/Metall?)
- Gefährdungsbeurteilungen erstellt?
- Kennzeichnung der Gefäße
- Kennzeichnung der Rezepturen
- Dokumentation
 - Herstellungsprotokoll/Herstellungsanweisung/Plausibilität
 - Software? Literatur vorhanden?
- Rückstellmuster und Prüfung bei Defekten

86

Back Office

- Personalunterlagen

Mitarbeiter	Beruf	vz	tz
Becker, Michael	A	x	
Ehrhardt, Ulrike	A		34
Baumgart, Daniela	G		24
Bruhn, Andrea	G		22
Köninger Cornelia	D		12
Maurath, Anja	D	x	
Hauser, Julia	D	x	
Kraft, Sara	D	x	
	A-Aprobierte/r		
	D-PTA		
	G-PKA		

87

Technische Hilfsarbeiten im Überblick Was sind nun allgemeine technische Hilfsarbeiten? § 3 Absatz 5a der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) erlaubt ausdrücklich die Ausführung von „Umfüllen einschließlich Abfüllen und Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln“ – unter Aufsicht eines Apothekers. Nicht nur Abfassen (dies ist allerdings die gängigste und meistgenutzte pharmazeutisch-technische Hilfsarbeit), auch Mischen, Trennen, Sterilisieren, Wiegen und Zerkleinern sind, wenn man den Paragraphen in seinem Wortlaut nimmt, nach entsprechender Anleitung (entsprechende Schulung) als Unterstützung des pharmazeutischen Personals möglich.

Quelle: <https://www.diepta.de/news/unterstuetzung>

88

Labor

- Ein Labor ist keine Küche!
- Ein Labor ist keine Abstellkammer!
- Ein Labor ist kein Raum zum Stellen!

