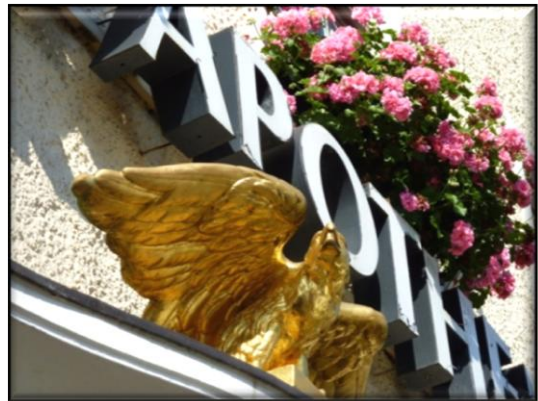


Inspektion ausgewählter öffentlicher Apotheken durch Sachverständige im Jahr 2011

Die häufigsten Abweichungen

Eine Handreichung der Arzneimittelüberwachung des Hochsauerlandkreises und der Apotheken-, Arzneimittel- und Gefahrstoffaufsicht des Kreises Soest im Nachgang zu den Informationsveranstaltungen am 18. und am 19. Oktober 2011.



Ehemalige Adler-Apotheke in Arnsberg

Zum Verständnis

Im Folgenden werden neben besonders erfreulichen und neben besonders bedauerlichen Ergebnissen, die im Rahmen von Inspektionen öffentlicher Apotheken durch Sachverständige im Jahr 2011 besonders häufig beobachteten Abweichungen vorgestellt.

Die Übersicht soll es den Leiterinnen und Leitern von Apotheken und ihren Mitarbeitern erlauben, mögliche Schwachstellen im eigenen Betrieb zu erkennen und Mängel bereits im Vorfeld der amtlichen Apothekenbesichtigung zu beseitigen.

Ergebnisse und Abweichungen 2011

Die erfreulichsten Inspektionsergebnisse:

Bei einigen – allerdings noch sehr wenigen – Apotheken wurden im Rahmen der Inspektion keine wesentlichen Abweichungen festgestellt.

Die schwerwiegendsten Abweichungen:

1. In zwei Apotheken war zu Beginn der Inspektion über längere Zeit weder die Apothekenleiterin / der Apothekenleiter noch eine vertretungsberechtigte Person anwesend.
2. In zwei Apotheken wurden verschreibungspflichtige Tierarzneimittel ohne Vorlage einer **tierärztlichen** Verschreibung abgegeben.

Ergebnisse und Abweichungen 2011

Die häufigsten Abweichungen:

(Die Häufigkeit nimmt von oben nach unten ab. Die Reihenfolge bedeutet keine Wertung!)

1. Die Prüfung der Identität der Ausgangsstoffe wurde unzureichend durchgeführt (z.B. ausschließlich organoleptisch) und/oder unzureichend dokumentiert (keine Angabe des Verfahrens und/oder keine Angabe des Ergebnisses).
2. Die Verwendbarkeit von Ausgangsstoffen wurde nicht regelmäßig geprüft. Verfallene Ausgangsstoffe wurden nicht zur Entsorgung gekennzeichnet und abgesondert bzw. nicht zur erneuten Prüfung in Quarantäne genommen.
3. Das Gefahrstoffverzeichnis wurde noch nicht erstellt oder das vorhandene Gefahrstoffverzeichnis war nicht aktuell.
4. Der Abzug im Labor wurde nicht regelmäßig gewartet bzw. die Funktionsfähigkeit des Abzugs wurde nicht einmal jährlich geprüft und/oder die Prüfung wurde nicht dokumentiert.

Erläuterung:

Die Prüfung muss mindestens einmal jährlich durch eine befähigte Person durchgeführt werden. Eine „befähigte Person“ ist eine Person, die durch ihre Berufsausbildung, ihre Berufserfahrung und ihre zeitnahe berufliche Tätigkeit über die erforderlichen Fachkenntnisse zur Prüfung der Arbeitsmittel verfügt (BetrSichV § 2 Nr. 7). Die jährliche Prüfung der lufttechnischen Funktion kann entfallen, wenn durch eine selbstüberwachende Funktionskontrolle des einzelnen Abzugs sichergestellt ist, dass eine Unterschreitung des Mindestvolumenstromes optisch und akustisch angezeigt wird. Die Prüfung der Dauerüberwachungseinrichtung ist in Abständen von nicht mehr als drei Jahren von einer befähigten Person vorzunehmen.

5. Die Leitlinien zur Qualitätssicherung der Bundesapothekerkammer waren nicht bekannt.
6. In den Apothekenbetriebsräumen hingen keine Reinigungs- und Hygienepläne zur Personal- und Raumhygiene aus.
7. Mitarbeiter wurden nicht mindestens einmal jährlich über die Tätigkeit mit Gefahrstoffen unterwiesen und/oder die Unterweisung wurde nicht dokumentiert.
8. Die Bekanntmachung des Ministeriums zum Umgang mit Arzneimittelrisiken, insbesondere der Meldeweg an die Arzneimittelüberwachung bzw. an die Apothekenaufsicht des Gesundheitsamtes war nicht bekannt.
9. Teemischungen wurden nicht in einer gesonderten Teerezeptur, sondern in der Rezeptur oder im Labor hergestellt.
10. Die Offizin bot keine oder nur eine sehr eingeschränkte Möglichkeit zur vertraulichen Beratung.

Die häufigsten Abweichungen:

(Die Häufigkeit nimmt von oben nach unten ab. Die Reihenfolge bedeutet keine Wertung!)

11. Die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen wurden nicht bzw. nicht regelmäßig am Ende eines jeden Kalendermonats von der Apothekenleiterin / dem Apothekenleiter geprüft und, sofern sich der Bestand geändert hatte, durch Namenszeichen und Prüfdatum bestätigt.
12. Das Wasserbad wurde nach Gebrauch bzw. am Ende des Arbeitstages nicht entleert und nicht einmal wöchentlich gereinigt.
13. Waagen wurden nicht justiert und nicht kalibriert.
14. Die Rezeptur war unzureichend (nicht mindestens dreiseitig raumhoch) von der Umgebung abgetrennt.
15. Rezepturen wurden nicht ordnungsgemäß gekennzeichnet.
16. Anbrüche von Fertigarzneimitteln wurden nicht mit dem Datum des Anbruchs oder mit dem Ende der Aufbrauchfrist gekennzeichnet.
17. In Labor und/oder Rezeptur bzw. im Arzneimittelkühlschrank wurden Lebensmittel aufbewahrt. In Labor und/oder Rezeptur stand Geschirr oder wurde Geschirr gespült.

Hochsauerlandkreis – Der Landrat
Untere Gesundheitsbehörde
Arzneimittelüberwachung
Steinstraße 27
59872 Meschede

Kreis Soest – Die Landrätin
Untere Gesundheitsbehörde
Apotheken-, Arzneimittel- und
Gefahrstoffaufsicht
Hoher Weg 1-3
59494 Soest