

Ein lästiges Übel?

Was nicht dokumentiert ist, ist auch nicht gemacht! Dieser Grundsatz gilt auch bei der Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln – aber wieviel **Dokumentation** ist notwendig? Und wer in der Apotheke ist für welche Arbeit zuständig?



© Marco2811 / fotolia.com

der Herstellung eines Rezeptur Arzneimittels, als es vor der Novellierung der Fall war. Leitsatz sollte in jeder Apotheke sein: Nicht so viel wie möglich – aber so viel wie nötig!

Dokumentation der Plausibilitätsprüfung Sie ist nach § 7 ApBetrO bei JEDER Anforderung eines Rezeptur Arzneimittels durchzuführen und ist entsprechend zu dokumentieren. Die Prüfung erfolgt durch einen Apotheker. Bei der Vorbereitung kann das pharmazeutische Personal wertvolle Hilfestellung leisten. Ein eigenständiges Protokoll ist nicht vorgeschrieben. Empfehlenswert ist jedoch die Nutzung vorgefertigter Formulare, welche beispielsweise vom GOVI-Verlag und vom Deutschen Apothekerverlag angeboten werden. Des Weiteren finden sich Checklisten im Onlineangebot zum Buch „Rezeptur-Qualität in 7 Schritten“ (Fischer/Schüler).

Wenn die Herstellung nach standardisierten Vorschriften erfolgt oder die Rezeptur wiederholt verordnet worden ist, lässt der Umfang der Prüfung die Dokumentation gegebenenfalls auf dem Herstellungsprotokoll zu. Dosierung und Applikationsart sind stets patientenbezogen zu prüfen! Dies gilt auch bei erneuter Verordnung einer gleichen Rezepturzusammensetzung. Wird bei der Prüfung festgestellt, dass eine Verschreibung einen Irrtum enthält, sie unleserlich ist oder sich sonstige Bedenken ergeben, muss die Unklarheit beseitigt werden. Ein Gespräch mit dem verordnenden Arzt sollte dokumentiert werden! Das NRF enthält vorge-

Die Dokumentation hat in den vergangenen Jahren in vielen Bereichen einen immer größeren Stellenwert bekommen. Das gilt auch für den Betrieb einer Apotheke. Die Vorschriften zur Dokumentation dienen nicht dem Selbstzweck. Sie als lästiges Übel aufzufassen, ist zu kurz gedacht. Von der Eingangsprüfung der Ausgangsstoffe, den Hygienemaßnahmen und der Prüfung der Verordnung bis

zur Planung sowie der tatsächlichen Durchführung der Herstellung wird der Prozess transparent und nachvollziehbar gestaltet. Im Haftungsfall dient die Dokumentation als wesentliche Grundlage zum Nachweis dafür, dass gesetzlich verankerte Verpflichtungen erfüllt worden sind und die Qualität des Rezeptur Arzneimittels gesichert ist.

Die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) enthält umfangreichere Pflichten zur Dokumentation bei

DHU Schüßler-Salz Nr. 7®

Das Salz der Muskeln und Nerven.

Jetzt auch als Sacht
PZN: 10048663

**Aufreißen,
auflösen,
fertig.**

**Profitieren Sie
von der großen
TV- und Anzeigen-
Kampagne!**



Empfohlene Fortbildungsveranstaltungen:
www.dhu.de/fortbildung

DHU Schüßler-Salze

Das Original seit 1873



www.schuessler.dhu.de oder besuchen Sie uns auf www.facebook.com/dhuSchuesslerSalze

DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG, Karlsruhe. DHU Schüßler-Salz Nr. 7® Magnesium phosphoricum D6. Zusammensetzung: 2,5 g Pulver enthalten: Magnesium phosphoricum Trit. D6 2,5 g. Anwendungsgebiete: Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Bestandteile. Nebenwirkungen: Nebenwirkungen sind bisher keine bekannt. Hinweis: Bei der Anwendung eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen. Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen. Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten!

► fertigte Kommunikationshilfen auf CD und online unter <http://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de> (passwortgeschützt). Die Dokumentation dient der Apotheke zur Nachvollziehbarkeit und kann als Nachweis der Klärung im Haftungsfall beziehungsweise bei Rückfragen der Krankenkassen hilfreich sein.

Herstellungsanweisung und -protokoll Die Rezepturherstellung muss nach einer vom Apotheker unterschriebenen Herstellungsanweisung erfolgen. Letztere gilt ab dem Zeitpunkt der Freigabe durch den Apotheker und muss nicht vor

liegende Person in einem Protokoll dokumentiert. § 7 ApBetrO enthält detaillierte Festlegungen zum Inhalt, unter anderem Angaben zu Ausgangsstoffen, Herstellungsparametern, Kontrollen und deren Ergebnis sowie zur herstellenden Person. Empfehlenswert ist es, die Verschreibung zu kopieren, um Angaben zu verschreibendem Arzt und Patienten zu erfassen. Vor der Abgabe des Arzneimittels an den Kunden muss dieses durch den Apotheker freigegeben werden. Dazu bestätigt er, „dass das angefertigte Arzneimittel dem angeforderten Rezepturmittel entspricht“

Zur Protokollierung können Ausdrucke, zum Beispiel von elektronischen Waagen genutzt werden. Zu beachten ist dabei, dass Thermo-druckpapier die Lesbarkeit meist nicht ausreichend lange zulässt und die Ausdrucke deshalb kopiert werden sollten. Werden Ausdrucke auf Protokolle aufgeklebt, sind diese so zu kennzeichnen, dass eine Veränderung bemerkt werden würde, zum Beispiel durch überlappendes Signum auf Ausdruck und Protokoll. Generell können Aufzeichnungen auch auf Bild- oder Datenträgern vorgenommen und aufbewahrt werden. Bei ausschließlicher elek-

»Die einmal geleistete Arbeit zu Prüfung und Dokumentation der Plausibilitätsprüfung hilft im Wiederholungsfall wertvolle Zeit zu sparen.«

jeder wiederholten Anforderung eines Rezepturmittels neu erstellt werden.

Standardisierte oder allgemeine Herstellungsanweisungen müssen auf den jeweiligen Apothekenbetrieb angepasst werden. Dies betrifft beispielsweise die nach ApBetrO geforderten Angaben zu den Ausrüstungsgegenständen und Verpackungsmaterialien, zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes sowie zur Auswahl der Waage. Liegt keine standardisierte Rezepturvorschrift vor, müssen zudem auch Festlegungen zur Herstellung der Darreichungsform sowie zu Kennzeichnung und Freigabe getroffen werden. Des Weiteren werden Inprozesskontrollen in der Herstellungsanweisung festgelegt. Standardprozesse sollten optional in einer Standardarbeitsanweisung beschrieben werden, zum Beispiel zur Nutzung der Waagen. In der Herstellungsanweisung müssen dann nur rezepturspezifische Festlegungen getroffen werden. Die Herstellung eines Rezepturmittels wird durch die herstel-

und „die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren, die organoleptische Prüfung“ sowie „durch die Ergebnisse der Inprozesskontrollen gewährleistet ist“.

Grundregeln Allgemeine Festlegungen zur Dokumentation sind unter anderem in § 22 ApBetrO beschrieben. So müssen alle Aufzeichnungen über die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln in der Apotheke, zum Beispiel Prüfprotokolle für Ausgangsstoffe und Herstellungsprotokolle für Rezepturen „mindestens bis ein Jahr nach Verfalldatum, jedoch nicht weniger als fünf Jahre“ aufbewahrt werden.

Aufzeichnungen müssen generell und über den vorgeschriebenen Aufbewahrungszeitraum lesbar sein. Fehlerhafte Eintragungen in Dokumenten werden durch einfaches Durchstreichen ungültig gemacht und die neue Eintragung mit Datum versehen signiert. Aus Gründen der Nachvollziehbarkeit ist es wichtig, dass die gestrichenen Eintragungen weiterhin lesbar bleiben!

tronischer Aufbewahrung von Dokumenten ist eine elektronische Signatur entsprechend Signaturgesetz vorgeschrieben.

In den für die Apotheke geltenden Gesetzen sowie in QMS-Vorschriften wie zum Beispiel ABDA-Leitlinien finden sich weitere Dokumentationspflichten, unter anderem zur

- Prüfung von Ausgangsstoffen,
- Festlegung und Kontrolle von Hygienemaßnahmen
- Festlegung von Standardprozessen in Arbeitsanweisungen, unter anderem zum Umgang mit Wasser für pharmazeutische Zwecke.

Alle Dokumente sollten jederzeit zugänglich sein. Empfehlenswert ist die Anlage eines sinnvollen Abkürzungssystems für Dokumente zu Plausibilitätsprüfungen, Herstellungsanweisungen und -protokollen in der Apothekenrezeptur. ■

*Dr. Ulrike Fischer /
Dipl.-Med.-Paed. Katrin Schüler*

Volkskrankheit Osteoporose

Mehr als 8 Millionen Menschen in Deutschland leiden unter Osteoporose. Häufig wird über Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Diabetes als Massenleiden berichtet, aber Osteoporose hat leider einen vergleichbaren Stellenwert. Oftmals wird die Krankheit nur mit Menschen über 50 Jahre in Verbindung gebracht, aber Osteoporose kann jeden treffen. Dies ist Ihren Kunden häufig nicht bewusst.

Sprechen Sie Ihre Kunden unabhängig vom Alter aktiv an:

- Menschen mit Bewegungsmangel
- Bei Therapie mit Kortikoiden, Antiepileptika, PPI
- Bei Schilddrüsenerkrankung, Diabetes, Rheuma
- Kunden, bei denen Osteoporose in der Familie vorkommt
- Frauen nach den Wechseljahren



Erfolgreiche Vorbeugung von Osteoporose durch das 3-Säulen-Konzept:

1. Gesunde Ernährung

Viel Käse, Nüsse und grünes Gemüse sorgen für eine optimale Nährstoffversorgung mit Calcium.

2. Bewegung

Zur Anregung des Knochenaufbaus tägliche Bewegung wie Sport, Treppesteigen oder einfach zu Fuß zur Arbeit gehen.

3. Calcium und Vitamin D

Calcium-Sandoz® D Osteo bietet den 3-fach-Effekt durch Vitamin D:

1. Steigert die Calcium-Aufnahme
2. Erhöht die Calcium-Einlagerung
3. Festigt die Knochen

Calcium-Sandoz® D Osteo Kautabletten: Wirkstoffe: Calciumcarbonat/Colecalciferol **Zusammensetzung:** 1 Kautabl. enth. 1250 mg Calciumcarbonat (entspr. 500 mg Calcium), 4 mg Colecalciferol-Trockenkonz., (entspr. 10 µg/400 I.E. Colecalciferol [Vit. D3]), Sorbitol (Ph.Eur.), Orangenaroma (enth. Isomalt, Orangenaroma, Glycerol(mono/di)seifeisetzsäureester), Povidon K 30, Mg-Stearat (Ph.Eur.), Aspartam, all-rac-Tocopherol, Sucrose, Na-Ascorbat, mittelkett. Triglyceride, hochdisp. Siliciumdioxid, Stärke mod. (Mais). **Anwendungsgeb.:** Vorbeug. u. Behandl. v. Vit.-D- u. Ca-Mangelzust. b. ält. Menschen. Vit.-D- u. Ca-Supplement z. Unterstütz. einer spez. Therap. z. Prävent. u. Behandl. der Osteoporose. **Gegenanz.:** Überempf. geg. **Inhaltsst., Krankh., die Hyperkalzämie od. Hyperkalzurie zur Folge haben, Nierensteine, Hypervitaminose D. Nebenwirk.:** Hyperkalzämie, Hyperkalzurie, Verstopf., Blähungen, Übelk., Abdominalschmerzen, Diarrhö, Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria. Enth. Aspartam, Sorbitol, Isomalt, Sucrose. **Weit. Einzelh. u. Hinw. s. Fach- u. Gebrauchsinfo. Apothekenpflichtig. Mat.-Nr.:** 3/51004220 **Stand:** Dezember 2011, Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen



SANDOZ
a Novartis company