Manuelles Stellen/Blistern in Apotheken*

1. Räume**

   Beim Stellen/Blistern handelt es sich um einen Herstellungsvorgang mit offenem Produkt. Es sind die gleichen Anforderungen zu stellen wie an die Rezeptur. Die Flächen müssen leicht zu reinigen und gegen Reinigungsmittel beständig sein, der Raum frei von Staubfängern. Wände, Böden, Decken und die Oberflächen von Tischen und Schränken müssen aus einem abwaschbaren Material bestehen und glatte Flächen aufweisen. Offene Regale sind unzulässig (siehe auch Merkblatt „Rezepturhygiene“). Es dürfen keine Rohre durch den Raum geführt werden. Eventuell vorhandene Heizkörper müssen leicht zu reinigen sein.

   Der Herstellungsraum darf nicht zu anderen Zwecken genutzt werden.

   Die Lagerung der Medikation in Schränken innerhalb des Raumes ist zulässig. (Zur Rufbereitschaft siehe auch „Leitfaden Heimversorgung“).

2. Dokumentation
   a. Es ist eine allgemeine Arbeitsanweisung (Verfahrensanweisung) zu erstellen, die mindestens folgendes enthalten muss
      i. Negativliste, welche Arzneimittel nicht verblistert werden dürfen (siehe auch Merkblatt „Hinweise zum Teilen von Tabletten“)
      ii. Aufbewahrung der nicht verblisterten Arzneimittelreste
      iii. Hygienemaßnahmen (Reinigung des Raumes, des Arbeitstisches nach jedem Herstellungsvorgang, Kleidung des Herstellungspersonals etc.)
      iv. Maßnahmen, um Verwechslungen zu vermeiden (Arbeitstisch frei von Arzneimitteln der Herstellung zuvor etc.)
      v. Festlegung der zu verwendenden Behältnisse
      vi. Reinigung der wiederverwendbaren Behältnisse (mind. Feuchte Reinigung mit Detergens und anschließendes Spülen mit Wasser)
   b. Grundlage der Verblisterung muss die Verordnung eines Arztes sein. Statt der Nennung der Einnahmezeitpunkte und Häufigkeit auf der Verordnung kann auch ein vom Arzt bestätigter (unterschriebener) Medikationsplan Grundlage des Stellens/Verblisterns sein.
   c. Der Medikationsplan kann eine einzelne Herstellungsanweisung ersetzen. Voraussetzung ist allerdings, dass eine allgemeine Herstellungsanweisung

---

* Unter Verblistern versteht man das Abpacken in nicht wiederverwendbare Behältnisse, unter Stellen das Abpacken in wiederverwendbare Behältnisse. Diese Unterscheidung spielt aber bei den weiteren Ausführungen keine Rolle, denn diese betreffen das manuelle Abpacken (im Gegensatz zum maschinellen) unabhängig vom verwendeten Behältnis. Für beide Vorgänge wird hier das Wort „Verblistern“ verwendet.

** Im Falle der maschinellen Verblisterung sind die zusätzlichen Vorrausetzungen entsprechend § 34 ApBetrO zu beachten

in Form einer Arbeitsanweisung vorhanden ist, die die einzelnen Arbeitsschritte beinhaltet. Medikationsplan und Arbeitsanweisung müssen zusammen oder einzeln folgende Angaben enthalten:

i. Darreichungsformen, die verblistert werden
ii. Zu verwendendes Behältnis
iii. Reinigung des Arbeitsplatzes
iv. Vier-Augen-Prinzip
v. Durchzuführende Plausibiltätsprüfung (s.u.)
vi. Unterschrift des verantwortlichen Apothekers

Selbstverständlich kann auch jeweils eine spezielle Herstellungsanweisung nach Medikationsplan erstellt werden.

d. Zu Beginn der Verblisterung und mindestens bei jeder Änderung der Medikation ist eine Plausibilitätsprüfung durchzuführen. Die Plausibilitätsprüfung muss mindestens folgende Faktoren berücksichtigen:

i. Dosierung
ii. Applikationsart
iii. Interaktionen
iv. Einnahmehinweise (z.B. Abhängigkeit von Mahlzeiten)
v. Haltbarkeit im Behältnis (in der Regel 1 Woche)
vi. Stabilität (mehrere Arzneimittel im gleichen Behälter)
vii. Unterschrift des verantwortlichen Apothekers

e. Der Medikationsplan/Herstellungsanweisung kann zusätzlich auch das Herstellungsprotokoll darstellen, wenn das Dokument zu den unter b und c aufgeführten Angaben noch mindestens folgende Angaben enthält:

i. Menge, Name, Stärke und Chargennummer der einzelnen Arzneimittel
ii. Name des Patienten
iii. Name des verschreibenden Arztes
iv. Ergebnis der Plausibilitätsprüfung
v. Name der herstellenden Person
vi. Angaben auf dem Behältnis (Das Aufkleben eines Etikettendoppels ist zu empfehlen.)
vii. Unterschrift des freigebenden Apothekers (zusätzlich zur Unterschrift unter c) vi (s.o.))

Selbstverständlich kann das Herstellungsprotokoll auch als einzelnes Dokument erstellt werden. Es muss dann auf die Herstellungsanweisung verweisen und die oben angeführten Angaben enthalten.