Hessisches Landesamt
für Gesundheit und Pflege

HESSEN

Beispiele Arbeitsanweisungen

Immer wieder wird die Frage gestellt, ob die Behörde nicht vorgeben könnte, wie das in § 2a ApBetrO geforderte Qualitätsmanagementsystem aufgebaut sein soll. Dies ist leider nicht möglich. Jede Apotheke ist von Größe, Personal, Tätigkeitsspektrum, Räumen, Lage und vielem mehr einzigartig. Ein Qualitätsmanagementsystem hingegen ist speziell auf jede einzigartige Apotheke bezogen. Trotzdem gibt es natürlich für alle Apotheken essentielle Bestandteile. Ein Überblick ist der Homepage des Hessischen Landesamtes für Gesundheit und Pflege zu entnehmen (www.hlfgp.hessen.de > Menü > Arzneimittel&Apotheken > Apotheken, Download: „QS“)
Im Folgenden soll anhand von Beispielen (keine auch nur annähernd vollständige Liste!) dargelegt werden, wie bestimmte Arbeitsanweisungen aussehen könnten. Dabei werden Punkte aufgeführt, die inhaltlich detailliert geregelt sein müssten.

Mindestangaben zur Erstellung einer Arbeitsanweisung/Verfahrensanweisung zur Erstellung, Genehmigung, Inkraftsetzen von Arbeitsanweisungen

1. Form
   - Titel
   - Bezeichnung/Nummer
   - Seitenzahl / Gesamtseiten
   - Zweck
   - Durchführung
   - Genehmigung
   - Gültig ab
   - Versionsnummer
2. Verteilung, Zugriff, Personenkreis

Mindestangaben zur Erstellung einer Arbeitsanweisung/Verfahrensanweisung zur Temperaturkontrolle (Offizin, Lager, Kühlschrank, Lieferschleuse)

1. Offizin/Lager/Lieferschleuse
   - Zuständigkeit
   - Messpunkte festgelegt
   - Ableseintervalle (inklusive Uhrzeit)
   - Dokumentation (Blanko-Formblatt als Anlage zur AA)
   - Qualität der Thermometer
   - Warn- und Aktionslimits
   - Maßnahmen bei Abweichungen
   - Bei Klimaanlagen: Qualifizierung der Anlage
2. Kühlschrank
   - Zuständigkeit
   - Qualifizierung (Messungen an verschiedenen Messpunkten)
   - Messpunkte festlegen
   - Ableseintervalle (inklusive Uhrzeit)
   - Dokumentation (Blanko-Formblatt als Anlage zur AA)
   - Kalibrierung des Thermometers
   - Maßnahmen bei Abweichungen
3. Bei Verwendung von Datenloggern
   - Messintervall
   - Alarmgrenzen / Art der Alarmierung
   - Intervall für das Auslesen der Daten
   - Überprüfung und Aufbewahrung der Daten

Mindestangaben zur Erstellung einer Arbeitsanweisung/Verfahrensanweisung wie die Plausibilitätsprüfung durchzuführen ist?

- Zuständigkeit
- Zu prüfende Parameter (ggf. Hinweis auf Formblätter in Anlage)
- Umgang mit Abweichungen

Mindestangaben zur Erstellung einer Arbeitsanweisung/Verfahrensanweisung zur Verfalldatenkontrolle von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Ausgangsstoffen?

- Intervall der Überprüfungen
- Vorgaben zur Erfassung der Verfalldaten
- Vorgehen wenn Vorschläge der Warenwirtschaft verwendet werden
- Sicherstellung von FIFO
- Ggfs. gesonderte Vorgehensweise für Produkte deren Verfalldaten nicht in der Warenwirtschaft gepflegt werden

Mindestangaben zur Erstellung einer Arbeitsanweisung/Verfahrensanweisung zur Zustellung durch Boten?

- Qualifikation des Botens
- Ausnahmen
- Verpackungsmaterial mit Besonderheiten bei Kühlware
- Kennzeichnung und Verschluss der Verpackung
- Transportmittel
- Transportzeit bei Kühlarzneimitteln
- Übergabe
- Beratung

Mindestangaben zur Erstellung einer Arbeitsanweisung/Verfahrensanweisung über die Bearbeitung von AMK-Meldungen, Schnellinformationen des Phagro, Rote Hand Briefe und Mitteilungen durch pharmazeutische Unternehmer?

- Zuständigkeit, inklusive Vertretung
- Zeitpunkt der Informationsaufnahme
- Überprüfung, Aussonderung, Quarantäne, Kennzeichnung
- Dokumentation
- Rückgabe

Mindestangaben zur Erstellung einer Arbeitsanweisung/Verfahrensanweisung über die Bearbeitung von Kundenbeschwerden und eigenen Erkenntnissen zu Arzneimittelrisiken?

- Meldung an Apotheker
- Beurteilung
- Information der zuständigen Behörde (Formblatt und Tel/Fax.-Nr. als Anlage)
- Quarantäne
- Dokumentation

Datensicherung – falls die nach ApoBetrO vorgeschriebene Dokumentation ganz oder teilweise ausschließlich elektronisch aufbewahrt wird

- Betroffene Dokumente
- Häufigkeit der Sicherung
- Aufbewahrung der Sicherungsmedien
- Zahl der Sicherungsmedien
- Prüfung der Lesbarkeit der Sicherungsmedien