

## Vorwort

Mit der Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) hat der Gesetzgeber für die Apotheken die Einführung und Aufrechterhaltung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems (QMS) verbindlich vorgeschrieben. Im apothekenindividuellen QMS müssen alle pharmazeutischen Betriebsabläufe der Apotheke geregelt werden. Insbesondere werden Regelungen zu den zentralen pharmazeutischen Betriebsabläufen wie Arzneimittelherstellung, -prüfung und -lagerung sowie zur Beratung und zum Botendienst festgelegt und dokumentiert.

Der Apothekenleiter hat im Rahmen des QMS dafür zu sorgen, dass regelmäßig Selbstinspektionen zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe durchgeführt und erforderlichenfalls Korrekturen vorgenommen werden. Er ist dafür verantwortlich, dass die Überprüfungen der Betriebsabläufe, die Selbstinspektion als solche, die erforderlichen Korrekturen, die daraufhin ergriffenen Maßnahmen und deren Erfolgskontrolle dokumentiert werden.

Damit folgt das Apotheken-QMS dem klassischen PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act) international anerkannter Qualitätsmanagementsysteme.

Wichtiger Bestandteil des wirksamen Apotheken-QMS ist die Aufrechterhaltung der Kompetenz des Personals. Der Apothekenleiter ist deshalb verpflichtet, die Mitarbeiter in den relevanten Themen nachweislich jährlich zu schulen und zu unterweisen. Die Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems steht in Verantwortung der zuständigen Überwachungsbehörden.

Das vorliegende Set „Selbstinspektion“ beschreibt die Vorbereitung und Durchführung der Eigenrevision für öffentliche Apotheken. Das Set enthält alle notwendigen Dokumentationsunterlagen in Form einer mehrseitigen, vorbereiteten Frageliste zur Überprüfung der Betriebsabläufe (Selbstinspektionsprotokoll) und eines Berichtsformulars über den Maßnahmenverlauf einschließlich der Erfolgskontrolle (Selbstinspektionsbericht).

Die Fragen basieren auf dem aktuellen Stand der Apothekenbetriebsordnung und weiteren von der öffentlichen Apotheke zu beachtenden Gesetzen und Verordnungen. Da seit der letzten Auflage mehrere Änderungen der ApBetrO und weiterer Gesetze erfolgt sind, wurden diese Aspekte berücksichtigt.

Spezielle Leistungsbereiche einiger Apotheken wie patientenindividuelles Stellen, Verblistern von Arzneimitteln (§ 34 ApBetrO), Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung (§ 35 ApBetrO) oder Leistungen aufgrund von Sondergenehmigungen bzw. Sondererlaubnissen sind nicht erfasst.

Mit dem Selbstinspektionsbericht kann der Apothekenleiter das wirksam installierte und aufrechterhaltene QMS seiner Apotheke bei der amtlichen Besichtigung nachweisen. Daher empfiehlt es sich, die Zweitschrift im Revisionsordner abzuheften.

Ergänzt werden diese Unterlagen durch eine Power-Point- bzw. PDF-Präsentation zur Mitarbeiterschulung über die Selbstinspektion und die notwendigen Formulare zum Nachweis der Schulungen zu folgenden Themen:

- Prüfung von Ausgangsstoffen und Herstellung von Arzneimitteln
- Lagerung von Arzneimitteln und Primärpackmitteln sowie apothekenpflichtigen Medizinprodukten
- Datenschutz
- Hygienemanagement
- allgemeiner Arbeitsschutz
- QMS
- Gefahrstoffe
- Biostoffe

Die Selbstinspektion und die Schulungen sind jährlich durchzuführen und nachzuweisen.

Als Bezieher des Sets erhalten Sie jährlich das Selbstinspektionsprotokoll, das die Frageliste zur Überprüfung der Betriebsabläufe, den Selbstinspektionsbericht (zweifach) und die Nachweise der Schulungen umfasst. Das Set dient:

- als kompetenter Wegweiser durch die Selbstinspektion,
- zur Bereitstellung der notwendigen Formulare zur Erledigung der damit verbundenen Dokumentationspflichten,
- zum Nachweis eines wirksam betriebenen Qualitätsmanagementsystems.

Köln, im Herbst 2020

Mitra Mielke,  
Monika Paul

## Gute pharmazeutische Praxis in der Apotheke

### Die Selbstinspektion – Überblick

#### Zweck einer Selbstinspektion

Alle praktizierenden Apotheker sind verpflichtet, pharmazeutische Dienstleistungen so zu erbringen, dass sie für jeden Patienten von angemessener Qualität sind. Gute pharmazeutische Praxis (GPP) ist ein Mittel, diese heilberufliche Verpflichtung klar darzustellen und ihr gerecht zu werden. Die Selbstinspektion ist Teil dieses Qualitätssicherungssystems.

Seit Juni 2012 hat zudem der Gesetzgeber die Eigenrevision der Apotheke als festen Bestandteil der ordnungsgemäßen Apothekenbetriebsführung in die Apothekenbetriebsordnung aufgenommen. Sie ist in das neu geforderte Qualitätsmanagementsystem (QMS) integriert und wird von den Pharmazieräten und Amtsapothekern im Rahmen der amtlichen Besichtigungen der Apotheken überwacht.

Es werden alle Bereiche, die einen Einfluss auf die pharmazeutische Produktqualität haben, im Rahmen der Selbstinspektion überprüft:

- personalbezogene Belange
- Räumlichkeiten und Einrichtungen
- Ausrüstungen
- Validierungs- und Qualifizierungsprogramme
- Reinigung, Desinfektion und Hygiene
- Herstellungsprozesse und Inprozesskontrollen
- Einkauf und Lagerung von Arzneimitteln, apothekenpflichtigen Medizinprodukten, Ausgangsmaterialien und Packmitteln
- Arzneimittelabgabe und Beratung
- Behandlung von Arzneimittelrisiken
- Dokumentation

Durch laufende Selbstinspektionen wird die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems der Apotheke überprüft und gleichzeitig die Aufrechterhaltung, die Verbesserung und die Anpassung dieses Systems an neue interne und externe Gegebenheiten und Forderungen sichergestellt.

Der Selbstinspektionsprozess ist selbstständiger Bestandteil des QM-Systems der Apotheke. Er unterliegt damit selbst einer kontinuierlichen Überprüfung und Verbesserung.

#### Durchführung der Selbstinspektion

Selbstinspektionen werden vorab geplant und in Form eines Inspektionsprogramms (■ Tab. 1) vordefiniert.

■ **Tab. 1** Die Phasen einer Selbstinspektion

Ablauf einer Selbstinspektion	
Planungsphase	Festlegung des zu inspizierenden Arbeitsbereichs/der Arbeitsbereiche
	Definition der Themen bzw. der Themenschwerpunkte
	Erstellen einer Checkliste
	Bestimmung des internen Inspektors bzw. des Inspektorenteams
Durchführungsphase	Inspektion: Beobachtung, Gespräche mit den tätigen Mitarbeitern
	Protokollierung des Status (Checkliste, Formblatt)
	Erste Kommentierung im Rahmen der Gespräche
Nacharbeitssphase	Berichterstellung mit Bewertungen und Empfehlungen
	Komentierung der Apothekenleitung
	Festlegung von Art und Umfang der Mängelbeseitigung durch die Apothekenleitung
	Bekanntmachung des Gesamtergebnisses (Teambesprechung)
Follow-up-Phase	Nachverfolgung der Mängelbeseitigung
	Eventuell Festlegung von Nachinspektionen

▣ **Tab. 2** Mindestangaben im Selbstinspektionsprotokoll

Protokoll zur Selbstinspektion	
Inspektionsdatum/-zeitraum	Datum
Art der Inspektion	Regelinspektion, anlassbezogene Inspektion
Inspektor, Inspektorenteam	Namen
Leistungsprofil der Apotheke	Angabe von Sondererlaubnissen/Genehmigungen
	Ausgeübte pharmazeutische Tätigkeiten
	Benennung der angebotenen apothekenüblichen Waren
	Benennung der angebotenen apothekenüblichen Dienstleistungen
Statusfeststellungen	Beobachtungen/Gespräche in den einzelnen Inspektionsbereichen, kurze Beschreibung des Istzustands und der wesentlichen Veränderungen seit der letzten Inspektion, Benennung der eingesehenen Dokumente
Festgestellte Mängel inklusive der Angabe der Ursache und des Risikopotenzials	Genauere Darstellung der Fehler und Mängel, soweit möglich unter Angabe der Ursache und der Bewertung des durch den Mangel bzw. Fehler bestehenden oder des zu erwartenden Risikopotenzials.
Protolldatum und Unterschrift	Datum und Unterschrift des Inspektors bzw. Unterschriften des Inspektorenteam
Kenntnisnahme durch die Apothekenleitung	Datum und Unterschrift durch die Apothekenleitung

Der Ablauf einer Selbstinspektion erfolgt nach dem Grundsatz „Plan-Do-Check-Act (PDCA)“ und beinhaltet das Vorbereiten der Selbstinspektion, das Ausführen der Selbstinspektion, das Bewerten der Inspektionsergebnisse und falls notwendig, die Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von Abweichungen. Daraus resultiert ein geschlossener Kreis, der durch die Bewertung des Erfolgs oder des Nichterfolgs der zuvor eingeleiteten Korrekturmaßnahmen zur ständigen Verbesserung führt.

### Häufigkeit

Selbstinspektionen erfolgen regelmäßig und geplant mindestens einmal jährlich. Diese Frequenz hat die Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AATB), in der die Ländervertreter auf Referatsleiterenebene der 16 obersten Landesgesundheitsbehörden vertreten sind, im Februar 2014 als dringende Empfehlung ausgesprochen. An diese Empfehlung sollte sich die Apothekenleitung bei der routinemäßigen Selbstinspektion halten. Kürzere Inspektionsabstände können bei kritischen Arbeitsbereichen oder beim Auftreten von Qualitätssicherungsmängeln erforderlich werden. Über die Art und Durchführung einer anlassbezogenen Selbstinspektion entscheidet die Apothekenleitung eigenverantwortlich.

### Qualifikation und Wahl der internen Inspektoren

Es ist nicht gefordert, dass die Apothekenleitung die Selbstinspektion persönlich durchführt. Sie kann dazu geeignete Mitarbeiter beauftragen. In den meisten Fällen empfiehlt sich ein Apotheker, der sich von einem Mitarbeiter aus dem fachspezifischen Bereich (z. B. Warenwirtschaft – PKA, Rezepturarzneimittelherstellung – PTA) unterstützen lässt. Da viele Apotheken für ihr Qualitätsmanagement einen Qualitätsmanagementbeauftragten bestimmt haben, kann auch dieser zusammen mit einem Apotheker die Eigenrevision durchführen.

### Dokumentation der Selbstinspektion

Über die Selbstinspektion müssen Aufzeichnungen geführt und 5 Jahre aufbewahrt werden. Neben der Statusaufnahme (Selbstinspektionsprotokoll, ►Anlage 1) werden in einem abschließenden Bericht (Selbstinspektionsbericht, ►Anlage 2) Bewertungen und – falls nötig – bei Mängeln Verbesserungsvorschläge erwartet. Ein Bericht mit kritischer Darstellung des Istzustands bietet eine gute Grundlage für Entscheidungen der Apothekenleitung zur Behebung von Mängeln. Die Historie der Protokolle ermöglicht zudem eine Verfolgung der Entwicklung hinsichtlich der ständigen Verbesserung.

Das Protokoll soll folgende Mindestangaben (▣Tab. 2) enthalten und zusätzlich durch Checklisten ergänzt werden.

▣ **Tab. 3** Bewertungskriterien fehlerhafter Arzneimittel

Fehlerhafte Arzneimittel (Klasse 1 bis 3)	Bewertungspunkte	Risiko
<b>Klasse 1</b> Der vorliegende Mangel ist potenziell lebensbedrohend oder könnte schwere Gesundheitsschäden verursachen.	10–9	Hoch
<b>Klasse 2</b> Der vorliegende Mangel kann Krankheiten oder Fehlbehandlungen verursachen und fällt nicht unter Klasse 1.	8–4	Mittel
<b>Klasse 3</b> Der vorliegende Mangel stellt kein signifikantes Risiko für die Gesundheit dar.	3–1	Gering

▣ **Tab. 4** Bewertungskriterien fehlerhafter Produkte, die keine Arzneimittel sind

Fehlerhafte Produkte, die keine Arzneimittel sind (F1 bis F3)	Bewertungspunkte	Risiko
<b>F1 Kritischer Fehler</b> Fehler, der durch die Apotheke nicht abgestellt werden kann und der ein gesundheitliches Risiko beim Anwenden oder Betreiben des Produkts beinhaltet.	10–9	Hoch
<b>F2 Schwerwiegender Fehler</b> Fehler, der durch die Apotheke nicht abgestellt werden kann und die Tauglichkeit des Produkts einschränkt.	8–4	Mittel
<b>F3 Geringfügiger Fehler</b> Fehler, der umgehend durch die Apotheke abgestellt werden kann und der weder ein gesundheitliches Risiko noch eine Tauglichkeitseinschränkung enthält.	3–1	Gering

▣ **Tab. 5** Bewertungskriterien fehlerhafter Prozesse

Fehlerhafte Prozesse (Abläufe, P1 bis P3)	Bewertungspunkte	Risiko
<b>P1 Kritischer Fehler</b> Fehler, der zum „Liegenbleiben“ führt oder möglicherweise die Sicherheit und/oder die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften beeinträchtigt.	10–9	Hoch
<b>P2 Schwerer bis mittelschwerer Fehler</b> Fehler, der Verärgerung (schwer) oder Unzufriedenheit (mittelschwer) des Kunden aufgrund der Art des Fehlers auslöst.	8–4	Mittel
<b>P3 Leichter Fehler</b> Der Fehler hat keine Auswirkung auf das System und es ist unwahrscheinlich, dass der Kunde den Fehler bemerken könnte.	3–1	Gering

## Fehler und Korrekturmaßnahmen

Die bei der Selbstinspektion gefundenen Fehler müssen differenziert behandelt werden. Der Begriff Fehler ist wertneutral zu verstehen und bedeutet nach DIN 55350 die „unzulässige Abweichung eines Merkmals von einer vorgegebenen Forderung“ bzw. Nichterfüllung einer Forderung. Es ist empfehlenswert, bei der Fehlerbewertung eine einheitliche Grundlage im Sinne eines Punktesystems zu verwenden, um Maßnahmen nach Art und Umfang in Abhängigkeit des Risikopotenzials fest-

legen zu können. Folgende abgestufte Fehlerklassifikationen kommen für eine Apotheke infrage:

Die festgelegten Bewertungspunkte dienen der Zuführung einer Fehlerstatistik. Die Risikoeinschätzung dient der Entscheidungsgrundlage für die zeitliche Einleitung von Korrekturmaßnahmen (sofort – möglichst bald – später). Um künftige Fehler zu vermeiden, sollten die Fehlerursachen ermittelt werden. Die daraus resultierenden Maßnahmen dienen der Vorbeugung.