

Qualitäts- managementsystem



© Marco2811 / fotolia.com

Apotheken haben einen staatlichen Auftrag: die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Dieser Auftrag ist das oberste **Qualitätsziel**, zu dessen Erreichung ein Qualitätsmanagementsystem wesentlich beiträgt.

Leitfaden zusammengefasst. Diese Regeln zur Guten Herstellungspraxis (GMP = Good Manufacturing Practices) müssen bei der Herstellung von zugelassenen Fertigarzneimitteln beziehungsweise von Arzneimitteln mit Standardzulassung verbindlich angewendet werden. Die Anwendung dieses Leitfadens im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs ist in der Gesamtheit der Forderungen für die Apotheken praktisch nicht umsetzbar. Nichtsdestotrotz sind viele der Regelungen auch für sie relevant. Wichtige Aspekte sind die Bewertung von Abweichungen bei der Herstellung und Prüfung, die Überprüfung von Beanstandungen, die Untersuchung von Qualitätsmängeln und die Festlegung geeigneter korrigierender und vorbeugender Maßnahmen, um eine Wiederholung von Fehlern zu vermeiden. ►

Paragraf 2a der ApoBetrO schreibt verbindlich vor, dass der Apothekenleiter ein „Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben“ muss. Im Rahmen dieses QMS werden betriebliche Abläufe festgelegt, dokumentiert sowie regelmäßig überprüft und, wenn notwendig, aktualisiert. Die Einhaltung der Vorschriften wird

kontrolliert und bei Abweichung oder Verstößen entsprechend reagiert. Ein funktionierendes System gewährleistet zum Beispiel, dass Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und sichergestellt ist, dass Verwechslungen vermieden werden. Grundlegende Anforderungen für die Herstellung von Arzneimitteln sind unter anderem im EU-GMP-

DHU Schüßler-Salz Nr. 7®

Das Salz der Muskeln und Nerven.

Jetzt auch als Sachtet
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!

► **Ausgestaltung und Zertifizierung**

Ziel des QMS ist die Erreichung definierter Qualitätsziele. Die Grundlage bilden Handlungsanweisungen, die auf Gesetzen, Verordnungen und dem Stand der Wissenschaft und Technik beruhen. Grundsätzlich steht es dabei jeder Apotheke frei, die Handlungsanweisungen entsprechend den betrieblichen Gegebenheiten selbst zu definieren. Die Zertifizierung ist entsprechend ApBetrO nicht vorgeschrieben. Interessierte Apotheker können jedoch ihr Qualitätsmanagementsystem durch die zuständige Apothekerkammer auf Grundlage der „Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken“ (ABDA) zertifizieren lassen.

Nachvollziehbare Dokumentation

„Was nicht dokumentiert ist, ist auch nicht gemacht!“ Entsprechend Paragraph 2a ApBetrO muss der Apothekenleiter sicherstellen, dass die festgelegten betrieblichen Abläufe dokumentiert werden. Dafür geeignet ist ein QMS-Handbuch. Konkrete Anforderungen dafür finden sich in der Anlage zur Mustersatzung. Zu beachten ist, dass QMS-Dokumente mit Datum, Versionsnummer und Seitenzahlen versehen sein müssen. Arbeitsabläufe müssen nachvollziehbar beschrieben, Verantwortlichkeiten klar festgelegt sein.

Tipp: Nutzen Sie die unter www.Online-PlusBase.de (für Leser des Fachbuches „Rezeptur – Qualität in 7 Schritten, Fischer/Schüler zugänglich) bereit gestellten Qualitätschecklisten zur Erstellung des QMS-Manuals für die Herstellung nichtsteriler Arzneimittel und die Herstellung von Augentropfen in der Apotheke.

Leitlinien Sie haben keine rechtlich bindende Wirkung, entbinden aber nicht von der heilberuflichen Verantwortung des Apothekers! Sie können einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung in Apotheken leisten. Insbesondere die Bundes-

HINTERGRUND

Grundlegende GMP-Anforderungen für die Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke sind:

- + den Aufgaben entsprechende Qualifizierung und Schulung sowie regelmäßige Unterweisung des Personals,
- + Regelung von Verantwortlichkeiten, klare Zuteilung von Zuständigkeiten,
- + geeignete Räumlichkeiten und Ausrüstungen,
- + Beschreibung und Prüfung qualitätssichernder Prozesse,
- + Qualitätskontrolle beziehungsweise -bewertung von Ausgangsstoffen,
- + Herstellung und Prüfung von Rezepturarzneimitteln auf Grundlage vorher erstellter und genehmigter Anweisungen, vollständige Herstellungsdocumentation,
- + Freigabe erst nach Bescheinigung der erforderlichen Qualität sowie
- + geeignete Lagerung von Ausgangsstoffen, Verpackungsmaterialien und verwendungsfertigen Arzneimitteln.

apothekerkammer (BAK) erstellt und veröffentlicht Leitlinien für charakteristische Bereiche des Apothekenbetriebs ergänzt von ausführlichen Kommentaren und Arbeitshilfen. Die Empfehlungen werden regelmäßig überarbeitet, um die Aktualität entsprechend dem Stand der Wissenschaft und Technik zu gewährleisten. Leitlinien, Kommentare und Handlungshilfen werden auf der Internetseite der ABDA veröffentlicht. Weitere praxisrelevante Empfehlungen für die Herstellung von Rezepturarzneimitteln veröffentlicht die Gesellschaft für Dermopharmazie e. V. Diese Leitlinien und weitere wertvolle Hilfen zur Arzneimittelherstellung in der Apotheke werden

unter www.gd-online.de veröffentlicht.

ZL Ringversuche Apotheken sollen entsprechend ApoBetrO regelmäßig an Maßnahmen der externen Qualitätskontrolle teilnehmen. Dazu geeignet ist insbesondere die Teilnahme an einem Ringversuch des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker (ZL). Den Apotheken bietet sich eine gute Gelegenheit, die Qualität der herzustellenden Arzneimittel prüfen zu lassen und so auch Aufschluss über die Eignung der Herstellungsvorgänge zu bekommen sowie kritische Abläufe in wichtigen Bereichen der Rezepturherstellung zu überprüfen. Die Verpflichtung, durch geeignete, regelmäßig durchzuführende Maßnahmen zur internen Qualitätskontrolle die Qualität der Arzneimittel sicherzustellen, bleibt unberührt.

Selbstinspektion Zur Überprüfung der Abläufe und der Aktualität der Festlegungen ist die Durchführung von Selbstinspektionen vorgeschrieben. Der Apothekenleiter ist verantwortlich dafür, dass diese Überprüfung mindestens jährlich stattfindet und erforderliche Korrekturen vorgenommen werden. Die Durchführung selbst kann an pharmazeutisches Personal delegiert werden – insbesondere PTA können hierbei wertvolle Unterstützung leisten.

Kontinuierliche Verbesserung

Ein Qualitätsmanagementsystem trägt wesentlich zu Motivation und Teamgeist bei. Abgestimmte und dokumentierte Arbeitsanweisungen helfen, Betriebsabläufe effizienter zu gestalten. Dadurch verfügbare Ressourcen können gezielt für die Verbesserung von Prozessen, unter anderem für eine intensivere Beratung oder die Optimierung von Dienstleistungsangeboten eingesetzt werden. ■

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



Windeldermatitis vorbeugen, Windeldermatitis heilen!

Moderne Windeln sind praktisch und schützen zuverlässig vor dem Auslaufen und halten das Baby so lange trocken. Auf der anderen Seite sind sie aber auch einer der Hauptverursacher einer Windeldermatitis. Bedingt durch ihre Undurchlässigkeit gegenüber Feuchtigkeit bildet sich in modernen Windeln schnell ein feuchtwarmes Klima, das die Besiedelung der Haut mit Hefepilzen und Bakterien wie Staphylokokken und Streptokokken begünstigt. Windelausschlag entsteht also meist dann, wenn die Windel nicht oft genug gewechselt wird, schlecht sitzt und an der Haut reibt. Die Folgen: Hautrötungen, Hautreizungen und die von vielen Eltern gefürchtete Windeldermatitis.

Schon beim Wickeln Windelausschlag gezielt vorbeugen

Das neue Multilind® Wickelspray wurde speziell zum Schutz vor Windelausschlag und Reizungen der empfindlichen Haut im Windelbereich entwickelt. Nach einer gründlichen Reinigung wird es beim Windelwechsel einfach und hygienisch

auf den Babypo gesprüht. Das neue Multilind® Wickelspray bildet nach dem Auftragen einen Schutzfilm auf der Haut, der sie vor hautreizenden Substanzen in Stuhl oder Urin schützt. Sein bewährter Inhaltsstoff Zinkoxid trocknet die Haut ab, lindert Juckreiz, wirkt entzündungshemmend und bremst die Vermehrung von Bakterien. Übrigens auch unterwegs: denn die handliche Flasche passt problemlos in jede Wickeltasche!

Schnelle Hilfe bei Windeldermatitis

Ist trotz aller Vorsicht eine Windeldermatitis erst einmal aufgetreten, sollte rasch gehandelt werden. Denn eine Windeldermatitis ist nicht nur schmerzhaft, sie macht die Haut auch durchlässig für Bakterien und Pilze. Antimykotika wie die Multilind® Heilsalbe mit Nystatin und Zinkoxid können diese Superinfektionen schneller abheilen lassen und sind deshalb eine gute Empfehlung. Durch die Kombination ihrer Wirkstoffe wirkt sie sehr schnell und sicher gegen Hefepilze, ist sehr gut verträglich, trocknet die Haut sanft ab und hemmt die Entzündung so zusätzlich.

Gute Gründe für Multilind® Wickelspray

- Beugt Windelausschlag und Hautreizungen vor
- Praktisch zum Sprühen – ideal auch für unterwegs
- Einfach und hygienisch anzuwenden, sehr ergiebig

NEU!



Sanft aufzutragen
Mit Softformel

Gute Gründe für Multilind® Heilsalbe

- Hochwirksame, bewährte Kombination aus Nystatin und Zinkoxid
- Lässt sich sanft und schmerzlos auftragen durch Spezial-Salbengrundlage
- Lindert den Juckreiz und hemmt die Entzündung



*Nr. 1 Verordnung bei Windeldermatitis IMS VIP 12/2012

Multilind® Heilsalbe mit Nystatin 100.000 I.E./200mg/1g Paste z. Anwendung auf d. Haut. Zus: 1g enth.: 100.000 I.E. Nystatin, 200 mg Zinkoxid, Sonst. Bestand.: Dickfl. Paraffin, Polyethylen, Parfümöl Citrus-Rose. **Anw:** Entzünd. der Haut u. Schleimhaut, durch mech. Reizung bedingtes Wundsein (Wolff), rote, juckende u. brennende Herde in den Körperfalten, im Gesäß- u. Brustbereich u. zw. den Oberschenkeln, z.B. Windeldermatitis. Hautschäden, die zunächst durch mech. Reizung hervorgerufen wurden, können später durch Bakt. u. Pilze infiziert werden. Der Wirkst. Nystatin dient zur Vorbeug. u. Beh. von Infekt. d. Haut m. Hefepilzen (z.B. Candida albicans). Der Wirkst. Zinkoxid eignet sich z. Behandl. entzündl. u. nässender Hautveränd. m. od. ohne bakt. Infekt. **Gegenanz.:** Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt. **Anw.-beschränk.:** Nicht geeignet. z. Behandl. v. Mykosen d. Haut durch Tinea u. system. od. ophthalmolog. Infekt. **NW:** Hautausschlag, Juckreiz; allerg. Reakt. gegen Bestandt. Angaben gekürzt – Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte d. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel. Stand: Dezember 2011