
Leitfaden zur Qualitätssicherung in einer ärztlichen Privatapotheke

Ein Konsenspapier der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker
der Region Ost- und Zentralschweiz

Dezember 2003

Vorwort

In verschiedenen Erlassen wie Heilmittelgesetz, Krankenversicherungsgesetz, kantonalen Gesundheitsgesetzen und Heilmittelverordnungen finden sich Regelungen über die Qualität der Heilmittel, umfassende Angaben über die Qualitätssicherung in ärztlichen Privatapotheken, öffentlichen Apotheken und Drogerien fehlen. Die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker der Ost- und Zentralschweiz¹, die für die behördliche Kontrolle dieser Betriebe verantwortlich sind, haben in drei Arbeitsgruppen² die ihrer Ansicht nach notwendigen Anforderungen in betriebsspezifischen „Leitfäden“ zusammengestellt.

Die „Leitfäden“ sind das Resultat langjähriger Inspektionserfahrungen und sollen den Betrieben als Hilfsmittel und Anleitung bei der Einrichtung ihrer Qualitätssicherungssysteme zur Erreichung des heutigen Standards dienen. Sie sollen als „Konsenspapiere“ auch mithelfen, die Heilmittelkontrolle zu vereinheitlichen. Die „Leitfäden“ sind nicht rechtsverbindlich.

¹ Die Region Ost- und Zentralschweiz umfasst die Kantone:

AI, AR, GL, GR, OW, NW, SG, SH, SZ, TG, UR, ZG, ZH und das Fürstentum Liechtenstein.

² Arbeitsgruppe „QS in ärztlichen Privatapotheken“:

E. Burkard-Berther, Kantonsapothekerin GR
L. Cap, Heilmittelinspektor ZH
D. Schilling, Kantonsapotheker SG
P. Studer, Kantonsapotheker ZG
W. Müller, Leiter Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich

Bezugsquellen:

Die „Leitfäden“ können bei den Kantonsapothekerinnen und Kantonsapothekern der Region Ost- und Zentralschweiz bezogen werden oder bei:

Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich
Regionale Fachstelle der Ost- und Zentralschweiz
Haldenbachstrasse 12
8006 Zürich

<http://www.heilmittelkontrolle-zh.ch>

<http://www.rfsoz.ch>

E-Mail: heilmittelkontrolle-zh@usz.ch

Leitfaden zur Qualitätssicherung in einer ärztlichen Privatapotheke

Ein Konsenspapier der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker
der Region Ost- und Zentralschweiz

Einleitung

Als Grundlagen für den „Leitfaden“ dienten die ISO-Normen (9000-er Reihe), die GMP-Grundregeln der Pharmaceutical Inspection Convention, das Heilmittelgesetz sowie kantonale Gesundheitsgesetzgebungen.

Wegen einfacherer Lesbarkeit der Texte werden Personen- oder Funktionenbezeichnungen in männlicher Form angegeben. Es sind aber immer beide Geschlechter gemeint.

Begriffsbestimmungen

():*

Eine interne Vorschrift (Vorgabedokument, SOP) und dazugehörige Protokollunterlagen (Nachweisdokumente) sind vorgeschrieben.

Fachpersonal:

Medizinalpersonen sowie Angestellte mit qualitäts- und sicherheitsrelevanten Aufgaben.

Fortbildung:

Aktualisierung des Wissens und der Fertigkeiten auf den in der Berufsausbildung behandelten Gebieten, zusätzliche Ausbildung in neuen Fachgebieten, wie z.B. Qualitätssicherung, EDV.

GMP:

Good Manufacturing Practice, Gute Herstellungspraxis.

Heilmittel:

Arzneimittel und Medizinprodukte

Herstellung:

Alle Arbeitsgänge von der Beschaffung der Ausgangsstoffe über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben. Abfüllen, Umfüllen und Konfektionieren gelten als Herstellung.

ISO:

International Standard Organisation.

Nachweisdokumente:

Protokolle, Lieferscheine, Rechnungen etc.

Privatapotheke, Praxisapotheke (PA):

Apotheke in einer Arztpraxis mit Berechtigung zur Abgabe von Arzneimitteln (= Selbstdispensation, direkte Medikamentenabgabe, DMA). Nicht unter den Begriff PA fällt die Abgabe in Notfällen und die Anwendung in der Praxis.

Qualität:

Die Gesamtheit von Eigenschaften und Merkmalen eines Produktes oder einer Dienstleistung, die sich auf deren Eignung zur Erfüllung festgelegter oder vorausgesetzter Bedürfnisse beziehen.

Qualitätskontrolle:

Die Qualitätskontrolle befasst sich mit der Prüfung sowie der Organisation, der Dokumentation und den Freigabeverfahren von Produkten, welche in irgendeiner Form verarbeitet werden (Herstellen) oder welche in unveränderter Form abgegeben werden. Sie dient der Sicherstellung der Durchführung der notwendigen Prüfungen vom Wareneingang bis zur Abgabe und der Gewährleistung der Qualität der Produkte. Die Qualitätskontrolle ist nicht auf Laborarbeiten beschränkt, sondern bei allen die Produktequalität und -sicherheit betreffenden Entscheidungen beteiligt.

Qualitätssicherung:

Qualitätssicherung ist ein umfassendes Konzept, das alle Punkte abdeckt, die im einzelnen oder insgesamt die Qualität eines Produktes oder einer Dienstleistung beeinflussen. Sie stellt die Gesamtheit aller vorgesehenen Massnahmen dar, die getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Produkte und Dienstleistungen die erforderliche Qualität aufweisen. Die Qualitätssicherung umfasst Anforderungen an das Personal, an Räumlichkeiten und Ausrüstung, an die Dokumentation, an die Produkte und Dienstleistungen, an Herstellungs- und - Prüfverfahren, an die GMP, an die Qualitätskontrolle sowie an weitere Bereiche wie z.B. das Vorgehen bei Beanstandungen und Produktrückrufen.

Qualitätssicherungssystem:

Zur Verwirklichung der Qualitätssicherung erforderliche Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Mittel.

SOP :

Standard Operating Procedure, Arbeitsanweisung.

Vorgabedokumente:

Vorschriften, Arbeitsanweisungen, Spezifikationen etc.

Kapitel 1 / Qualitätssicherungssystem

Für jede Privatapotheke muss ein Qualitätssicherungssystem eingeführt, dokumentiert und aufrechterhalten werden. Es muss gewährleisten, dass die für Privatapotheken geltenden Regelungen des Heilmittelgesetzes, der kantonalen Gesundheitsgesetzgebung sowie des vorliegenden Leitfadens optimal erfüllt werden.

Die aus dem Qualitätssicherungssystem resultierenden Dokumente sollen übersichtlich zusammengestellt werden (Handbuch, Ringordner).

Kapitel 2 / Personal

- 1 Die Arztpraxis muss personell so dotiert sein, dass alle in ihrer Verantwortung liegenden Aufgaben erfüllt werden können.

In Praxen mit mehreren Medizinalpersonen soll ein Organigramm mit Angaben zur Ausbildung der Mitarbeiter und zu ihrer Funktion vorhanden sein.

Für das Fachpersonal sind Pflichtenhefte zu erstellen, welche die Aufgaben und Verantwortungsbereiche klar umschreiben. Pharmazeutische Tätigkeiten wie Lagerung, Abgabe und Information über Arzneimittel dürfen nur vom Fachpersonal unter unmittelbarer Aufsicht und Verantwortung des Bewilligungsinhabers oder seines Stellvertreters ausgeführt bzw. erteilt werden.

Die Stellvertretungen sind schriftlich zu regeln.

Für das Fachpersonal ist ein Einsatzplan zu führen, die Präsenzzeiten sind zu dokumentieren.

- 2 Die Schulung des Personals und seine regelmässige Fortbildung haben aufgrund einer SOP zu erfolgen und sind zu dokumentieren
Der Bewilligungsinhaber hat für eine ausreichende Information des Personals zu sorgen, insbesondere über qualitäts- und sicherheitsrelevante Belange.
- 3 Es sollen Vorschriften zum hygienischen Verhalten und über die Bekleidung vorliegen. Infektionskrankheiten müssen dem Bewilligungsinhaber gemeldet werden.

Kapitel 3 / Räumlichkeiten und Ausrüstung

- 1 Wird eine Arztpraxis mit Privatapotheke neu errichtet, verlegt, umgebaut, ihre Einrichtung wesentlich verändert oder findet ein Inhaberwechsel statt, ist dies der zuständigen Gesundheitsbehörde anzuzeigen. Die Pläne sind ihr vorgängig zur Begutachtung und Genehmigung vorzulegen (möglichst Massstab 1 : 50, im Doppel). Die Zweckbestimmung der Räume ist darin anzugeben, die für die Aufbewahrung von Arzneimitteln relevanten Einrichtungen sind einzuzichnen.
Eine Arztpraxis mit Privatapotheke muss über geeignete Räume bzw. Einrichtungen zur Lagerung von Arzneimitteln verfügen. Die Privatapotheke muss sich innerhalb der Praxisräume befinden.
Eine Zweckentfremdung der Räume und Einrichtungen der Privatapotheke ist unzulässig.
Die Räume bzw. Einrichtungen zur Lagerung der Arzneimittel dürfen Patienten und Fremdpersonen nicht zugänglich sein. In besonderen Fällen sind zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen zu treffen (Schlösser, Gitter, Alarmanlagen etc.).
Die Toiletten müssen eine natürliche oder künstliche Entlüftung aufweisen, die Toilettüren dürfen nicht in Räume öffnen, in denen Heilmittel gelagert werden. Die Toiletten müssen dem aktuellen hygienischen Standard entsprechen (Lavabos, Hahnenbedienung, Flüssigseife und Handtücher für Einmalgebrauch).
In den Räumen und Einrichtungen der Privatapotheke sind die vorgeschriebenen Lagerbedingungen einzuhalten (*).
Die Räumlichkeiten und Einrichtungen der Privatapotheke müssen zweckmässig angeordnet, gut beleuchtet, trocken und belüftbar sein sowie von Ungeziefer freigehalten werden.
Die Räume und Einrichtungen sind sauber, in einwandfreiem hygienischen Zustand und in Ordnung zu halten. Tierhaltung ist verboten.
- 2 Die Ausrüstung der Privatapotheke muss für den vorgesehenen Zweck geeignet sein (Arzneimittelkühlschrank, Autoklav, Tresor).
Der Notfallkoffer ist periodisch zu kontrollieren. Verfallene oder sonst unzulässige (nicht zugelassene bzw. nichtkonforme) Heilmittel sind auszusondern und fachgerecht zu entsorgen.

Kapitel 4 / Dokumentation

- 1 Sicherheits- und qualitätsrelevante Vorgänge müssen dokumentiert werden. Die Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherung. Die Lesbarkeit der Unterlagen muss gewährleistet sein. Sämtliche Dokumente und alle Änderungen in einem Dokument müssen visiert und datiert sein. Die ursprüngliche Information muss weiterhin lesbar sein. Die Freigabe und Verwaltung von Dokumenten muss geregelt sein. Die Dokumentation muss rückverfolgbar sein und im Betrieb aufbewahrt werden. Bei Einsatz von EDV sind die Daten in geeigneter Weise zu sichern.
Aufbewahrungsdauer:
 - Dokumentation über Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln und verschreibungspflichtigen Medizinprodukten inkl. Rechnungen, Belege über den Verkehr mit Betäubungsmitteln: 10 Jahre
 - Übrige Dokumentation: 5 Jahre
 - Belege und Daten über den Umgang mit Blut und Blutprodukten: 20 Jahre.
- 2 Für verwendungsfertige Arzneimittel und Medizinprodukte muss die Eingangskontrolle dokumentiert werden. Die Kontrollen sind mindestens mit Visum und Datum zu bestätigen, z.B. auf dem Lieferschein.
- 3 Die Reinigung der Räume, die Wartung und die Reparaturen der Ausrüstung müssen dokumentiert werden.
- 4 Die Privatapotheke muss über die für ihren Tätigkeitsbereich erforderlichen Gesetzesbestimmungen und Fachdokumentationen verfügen.
- 5 Die Betäubungsmittelkontrolle muss aufgrund einer Arbeitsanweisung durchgeführt werden. Sie ist fortlaufend und vollständig entsprechend den gesetzlichen Grundlagen zu dokumentieren.
- 6 Bei Rechnungen für Heilmittel müssen die einzelnen Positionen ersichtlich sein.

Kapitel 5 / Produkte

- 1 Heilmittel und andere Waren müssen einer sachgemässen Eingangskontrolle unterworfen werden. Bei jeder Lieferung soll kontrolliert werden, ob Verpackung und Verschluss der Behältnisse unversehrt sind und die Angaben auf den Etiketten und auf dem Lieferschein übereinstimmen (*).
Die Eingangskontrolle beinhaltet auch eine Überprüfung der Verkehrsfähigkeit (bei Arzneimitteln: Zulassungsvermerk, Sonderbewilligung; bei Medizinprodukten: Konformitätskennzeichen). Nicht verkehrsfähige Produkte dürfen nicht an Lager gehalten werden.
Die Heilmittel müssen gesetzeskonform gelagert und abgegeben werden. Beim Umgang muss darauf geachtet werden, dass die Qualität nicht beeinträchtigt wird (*). Es muss regelmässig eine Verfalldatenkontrolle durchgeführt werden. Verfallene Produkte müssen rechtzeitig ausgeschieden werden (*).
- 2 Zur Verhütung von Kreuzkontaminationen und Verwechslungen sind Arznei- und Lebensmittel von Giften zu trennen.
- 3 Zurückgewiesene und zurückerhaltene Produkte (Heilmittel, feuergefährliche oder giftige Stoffe) sind als solche zu kennzeichnen, an einem geeigneten, von anderen Waren abgetrennten Ort aufzubewahren und baldmöglichst fachgerecht zu entsorgen. Kundenretouren sollen prinzipiell nicht wieder in Verkehr gebracht werden (*).

- 4 Notfallsets sollen zumindest über folgende Antidota verfügen: Sauerstoff, Aktivkohle und Biperiden.
- 5 Die Abgabe von Arzneimitteln hat unter der unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung des Inhabers der Privatapothekenbewilligung zu erfolgen und nur für Patienten, die bei ihm in Behandlung stehen.
- 6 Betäubungsmittel sind von anderen Arzneimitteln getrennt und unter Verschluss aufzubewahren.

Kapitel 6 / Herstellung und Grosshandel

- 1 Die Bewilligung zur Herstellung und zur Verarbeitung von Arzneimitteln sowie zum Grosshandel mit Arzneimitteln ist in der Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke nicht eingeschlossen. Es gelten die Bestimmungen des HMG.

Kapitel 7 / Qualitätskontrolle

- 1 Die Qualitätskontrolle ist ein Bestandteil der Herstellung von Arzneimitteln (Kapitel 6).

Kapitel 8 / Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag

- 1 Nach den Bestimmungen des HMG sind Privatapotheken nicht zur Abgabe von Haus-
spezialitäten berechtigt. Demzufolge entfallen Lohnaufträge.

Kapitel 9 / Beanstandungen, Produktrückrufe

- 1 Alle Beanstandungen betreffend Produkte und Dienstleistungen müssen nach einem schriftlich festgelegtem Verfahren sorgfältig überprüft und protokolliert werden (*).
- 2 Es muss ein Meldesystem bestehen, mit welchem schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Nebenwirkungen sowie Qualitätsmängel erfasst, bearbeitet und unverzüglich den zuständigen Behörden (Swissmedic, kantonale Gesundheitsbehörde) bekanntgegeben werden (*).
- 3 Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, damit Produkte mit erwiesenen oder vermuteten gesundheitsgefährdenden Mängeln schnell und wirkungsvoll zurückgerufen werden können. Die Tätigkeiten in Zusammenhang mit solchen Vorkommnissen sind mit Datum und Zeitangabe zu protokollieren (*).

Kapitel 10 / Selbstinspektion

- 1 Mit der Selbstinspektion soll überprüft werden, ob die erlassenen Anweisungen, Vorschriften, Kontrollen und Organisationsabläufe zur erforderlichen Qualität und Arzneimittelsicherheit führen. Selbstinspektionen sollen in regelmässigen Abständen nach einem festgelegten Programm durchgeführt werden (*).

* * *