

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potenzial

Stand der Revision: 25.11.2008

Inhaltsübersicht

- I Zweckbestimmung und Geltungsbereich
- II Regulatorische Anforderungen
- III Zuständigkeiten
- IV Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potenzial
- V Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

I Zweckbestimmung und Geltungsbereich

Diese Leitlinie zur Qualitätssicherung beschreibt die Verfahrensweise zur aseptischen Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potenzial in patientenindividueller Dosierung in der Apotheke, z. B. Zytostatika, Virustatika, Immunsuppressiva und monoklonale Antikörper. Es handelt sich in der Regel um die kontinuierliche aseptische Einzelherstellung mit niedrigem oder mittlerem Risiko nach der USP-Monographie <797> zur unverzüglichen Verwendung (1*). Die Herstellung findet überwiegend im geschlossenen System statt.

Für Parenteralia ohne toxisches Potenzial gilt:

- Leitlinie zur Qualitätssicherung „Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne toxisches Potenzial“

II Regulatorische Anforderungen

Zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Qualität der in Apotheken hergestellten applikationsfertigen Parenteralia sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln zu beachten.

Insbesondere sind zu beachten:

- Arzneibücher
- USP-Monographie <797> (1*)
- PIC/S-Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments (2*)
- Richtlinie der AOLG für die Herstellung applikationsfertiger Zytostatikallösungen in Apotheken (3*)
- Zytostatika im Gesundheitsdienst – Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika der BGW (4*)
- TRGS 525 „Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung“ (17*)
- Apothekenbetriebsordnung (6, 7*)

Für die rezepturmäßige Herstellung gelten darüber hinaus die Regelungen nach §§ 6 und 7 ApBetrO (6, 7*). Demnach müssen Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität haben (§ 6 Abs. 1 ApBetrO). Werden in der Apotheke applikationsfertige Parenteralia mit toxischem Potenzial hergestellt, sollte für den Herstellungsbereich ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt werden.

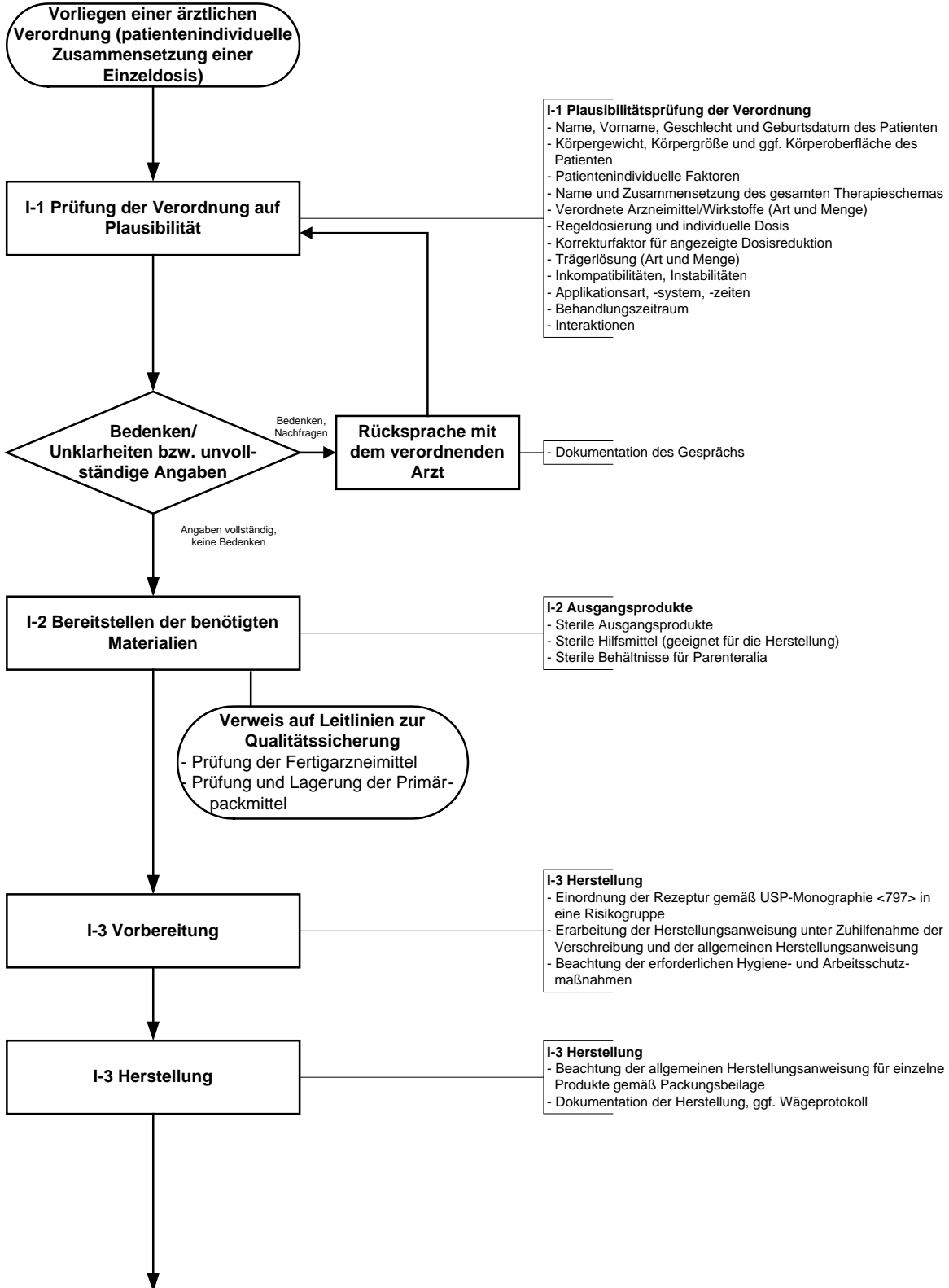
* Literaturverzeichnis siehe Kapitel VI „Hilfsmittel/Literatur“ im Kommentar der Leitlinie

III Zuständigkeiten

Die aseptische Herstellung applikationsfertiger Parenteralia ist gemäß § 3 Abs. 4 ApBetrO eine pharmazeutische Tätigkeit und darf nur von geschultem und qualifiziertem pharmazeutischen Personal gemäß § 3 Abs. 3 ApBetrO vorgenommen werden. Für die ordnungsgemäße Herstellung, Prüfung und Abgabe trägt der zuständige Apotheker die Verantwortung.

Nichtpharmazeutisches Personal darf das pharmazeutische Personal im Rahmen der pharmazeutischen Tätigkeiten unterstützen (§ 3 Abs. 3 Satz 2 ApBetrO).

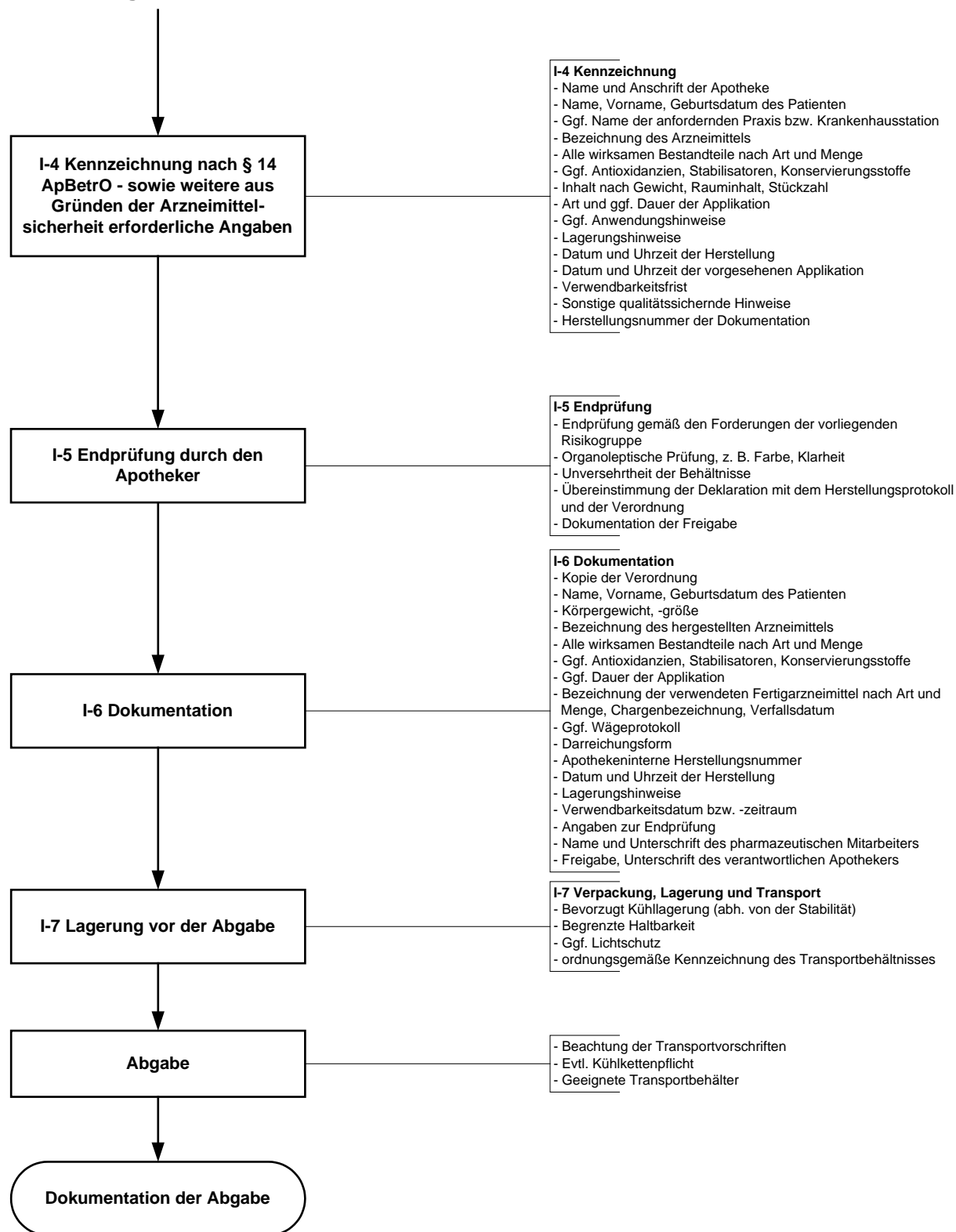
IV Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potenzial



Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potenzial

Fortsetzung



V Empfehlung einer Liste zu erstellender Standardarbeitsanweisungen

- Prüfung der ärztlichen Verordnung auf Vollständigkeit und Plausibilität
- Reinigungs- und Desinfektionsplan
- Hygieneanweisung für das Personal, inkl. korrektes Anlegen der Bereichskleidung
- Bedienungsanleitungen aller für die Herstellung verwendeter Geräte (Verweis auf Standort in der Apotheke ist ausreichend)
- Herstellungsanweisungen
- Vorschriften zur Endprüfung
- Mikrobiologische Validierungen (Prozessvalidierung, Umgebungsprüfungen)
- Empfehlungen zur Lagerung der Arznei- und Hilfsmittel und von sterilem Einmalmaterial