

Für die Praxisanleiterin bzw. den Praxisanleiter¹

Praxisanleitung (Schwerpunkt Lerngebiet 16)

1. **ERKLÄREN:**

Nach § 2a ApBetrO sind alle Apotheken verpflichtet, für die relevanten pharmazeutischen Tätigkeiten ein Qualitätsmanagement (QMS) zu betreiben. Die PTA-Auszubildende soll den Aufbau und Funktion eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) kennen und beschreiben können.

Notwendige Ausbildungsinhalte, die dem Lerngebiet 16 zugeordnet sind, können Sie der Anlage 1 der „Richtlinie zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur/zum pharmazeutisch-technischen Assistentin/en“ entnehmen. Nutzen Sie den Arbeitsbogen, um die Themen strukturiert zu behandeln.

Informieren Sie die PTA-Auszubildende über das Qualitätsmanagementsystem in Ihrer Apotheke. Zeigen Sie anhand des QM-Handbuchs, in welche einzelnen Abschnitte die QM-Dokumentation in Ihrer Apotheke untergliedert ist. Erklären Sie, welche Themen bzw. Tätigkeitsbereiche mindestens zu beschreiben sind und welche ggf. in Ihrer Apotheke im Rahmen des QMS zusätzlich erfasst und geregelt werden. Begriffe wie Selbstinspektion, Zertifizierung, interne und externes Audit und Auditor sollten der Auszubildenden bekannt sein.

2. **VORMACHEN:**

Wählen Sie eine Tätigkeit in der Apotheke aus für die eine QM-Verfahrensanweisung vorliegt. Beschreiben Sie, welche Informationen der QM-Verfahrensanweisung entnommen werden können und erklären Sie der PTA-Auszubildenden, wie diese erstellt wurde. Zeigen Sie der PTA-Auszubildenden anhand dieser Verfahrensanweisung, wie die ausgewählte Tätigkeit durchzuführen ist.

3. **NACHMACHEN:**

Lassen Sie die PTA-Auszubildende eine pharmazeutische Tätigkeit gemäß § 1a Abs. 3 ApBetrO auswählen, für die eine QM-Verfahrensanweisung vorliegt. Die PTA-Auszubildende soll die ausgewählte Tätigkeit anhand der vorliegenden Verfahrensanweisung selbstständig durchführen und die „Praxistauglichkeit“ der Verfahrensanweisung überprüfen.

4. **ÜBEN:**

Die PTA-Auszubildende soll sich vor Aufnahme einer neuen Tätigkeit mit der zugehörigen QM-Dokumentation vertraut machen. Gehen Sie diese jeweils gemeinsam durch und stehen Sie für Fragen zur Verfügung.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- » Bundessapothekerkammer (Hrsg.) Qualitätssicherung in der Apotheke. Fortsetzungswerk – Loseblattsammlung. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Diedrich, R. Selbstinspektion in Apotheken. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.

- » www.abda.de
 - › Leitlinien und Arbeitshilfen
 - › Angebote der Kammern zur Qualitätssicherung
 - › Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken
- » www.zentrallabor.com
 - › Ringversuche

Für die PTA-Auszubildende bzw. den PTA-Auszubildenden²

I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens

Informieren Sie sich über das Qualitätsmanagementsystem (QMS) Ihrer Apotheke. Nutzen Sie zur Bearbeitung der folgenden Kapitel des Arbeitsbogens die Qualitätsmanagement-Dokumentation (QM-Dokumentation) Ihrer Apotheke, z. B. das Qualitätsmanagement-Handbuch (QM-Handbuch), die Leitlinien nebst Kommentaren und Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung.

II QM-Dokumentation

Durch die QM-Dokumentation werden u. a. betriebliche Abläufe pharmazeutischer Tätigkeiten gemäß § 1a Abs. 3 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) festgelegt und dokumentiert. In welche einzelnen Abschnitte ist die QM-Dokumentation Ihrer Apotheke untergliedert?

Wählen Sie eine pharmazeutische Tätigkeit gemäß § 1a Abs. 3 ApBetrO aus und schauen Sie nach, welche Informationen Sie der QM-Dokumentation Ihrer Apotheke hierzu entnehmen können.

Welche Tätigkeit haben Sie ausgewählt?

Welcher pharmazeutischen Tätigkeiten gemäß § 1a ApBetrO kann die ausgewählte Tätigkeit zugeordnet werden?

- Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln
- Prüfung von Ausgangsstoffen oder Arzneimitteln
- Abgabe von Arzneimitteln
- Information und Beratung über Arzneimittel

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

ARBEITSBOGEN 6:
QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM – QMS

- Überprüfung von Arzneimitteln sowie die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern in Krankenhäusern
- Medikationsmanagement

Gibt es eine Leitlinie der Bundesapothekerkammer, die für die Durchführung der Tätigkeit herangezogen werden kann? Ja Nein

Wenn ja, welche?

Werden zusätzlich Arbeitshilfen angeboten? Ja Nein

Wenn ja, welche?:

Führen Sie die von Ihnen ausgewählte pharmazeutische Tätigkeit mit Hilfe der QM-Verfahrensanweisung Ihrer Apotheke selbstständig durch und überprüfen Sie die „Praxistauglichkeit“.

Ist die Verfahrensabweisung verständlich beschrieben? Ja Nein

Mussten Sie Rücksprache mit Ihrem Praxisanleiter halten? Ja Nein

Haben Sie Verbesserungsvorschläge für die Verfahrensabweisung Ja Nein

Wenn ja, besprechen Sie diese mit Ihrem Praxisanleiter.

III QMS in der Apotheke

Werden in Ihrer Apotheke nur pharmazeutische Prozesse gemäß § 2a ApBetrO im Rahmen des QMS dargestellt oder ist in Ihrer Apotheke ein umfassendes QMS etabliert? Welche Vorteile hat ein umfassendes QMS?

Nimmt Ihre Apotheke an regelmäßigen, freiwilligen Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung teil? Ja Nein

ARBEITSBOGEN 6:
QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM – QMS

Wenn ja, an welchen Maßnahmen wird teilgenommen, mit welchem Ziel und wie häufig? Beschreiben Sie auch bei Nicht-Teilnahme das Ziel der jeweiligen Maßnahme.

Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung:	Ziel der Maßnahme:	Teilnahmehäufigkeit pro Jahr:	Aktuelles Zertifikat vorhanden:
<input type="checkbox"/> Teilnahme am Pseudo Customer-Konzept			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Teilnahme an ZL-Blut-Ringversuchen			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Teilnahme an ZL-Rezeptur-Ringversuchen			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Teilnahme am ZL-Hygienemonitoring			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Teilnahme an ZL-Wasseruntersuchungen			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Sonstige Maßnahmen:			<input type="checkbox"/>

Besteht von der Apothekerkammer aus die Verpflichtung zur Teilnahme an externen Qualitätsüberprüfungen? Ja Nein

Wenn ja, welche?

Von der Kammer beauftragte BeratungsChecks bzw. Testkäufe

Verpflichtende Teilnahme an Ringversuchen und zwar: _____

Liegt für das QMS Ihrer Apotheke eine Zertifizierung vor? Ja Nein

Wenn ja, ist das Zertifikat aktuell? Ja Nein

Wonach wurde die Apotheke zertifiziert? Was ist die Grundlage der Zertifizierung?

Erläutern Sie die Vorteile einer Zertifizierung des QMS.

Datum

Unterschrift PTA-Auszubildende

Unterschrift Praxisanleiter