

4.1 Checkliste für die praktische Ausbildung in der Apotheke

Ziel der praktischen Ausbildung ist die Erweiterung, Vertiefung und praktische Anwendung der im Studium erworbenen Kenntnisse. Dazu gehören insbesondere die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Beurteilung und Abgabe von Arzneimitteln, die Sammlung, Bewertung und Vermittlung von Informationen sowie die Beratung über Arzneimittel und Medizinprodukte.

Nachfolgende Auflistung gibt Anhaltspunkte für die praktische Ausbildung in der Apotheke (Grundlage: Anlage 8 zu § 4 Abs. 4 Satz 1 der AAppO).

1 Organisation des Apothekenbetriebs

1.1 Betriebsräume

1.1.1 Einrichtung und Ausrüstung nach organisatorischen, apparativen und rechtlichen Gesichtspunkten

1.1.2 Funktion

- Offizin
- Vorratsräume
- Kühleinrichtungen
- Galenisches Labor
- Analytisches Labor
- Sterilraum
- Zytostatikallabor

1.1.3 Sicherheitsmaßnahmen

- Gefahrstoffverordnung
- BtM-Vorräte
- Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaft
- Einbruchsicherung
- Versicherungen

1.1.4 Außenanlagen

- Notdienstorganisation
- Hinweisschilder

**Akkreditierte Ausbildungsapotheke
der Landesapothekerkammer Hessen
Bereich Krankenhaus**

1.2 Personal

1.2.1 Organisation des Krankenhauses

- Rechtsform des Krankenhauses
- Trägerschaft
- Struktur des Krankenhauses
- Betriebsform

1.2.2 Stellung des Apothekers im Krankenhaus

- Arzneimittelkommission
- Hygienekommission
- Transfusionskommission
- ABS-Team
- Sonstige Kommissionen

1.2.3 Organisation der Apotheke

- Strukturen/Organigramm
- Abteilungen
- Verantwortungsbereiche

1.2.4 Pharmazeutische Mitarbeiter

- Ausbildung und Berufsbild
- Aufgaben in der Apotheke

1.2.5 Nicht-pharmazeutische Mitarbeiter

- Pharmazeutisch-kaufmännische Angestellte
- Ausbildung und Berufsbild
- Aufgaben
- Sonstiges Personal
- Aufgaben

1.2.6 Organisation der Arbeitsabläufe

- Arbeitspläne
- Dienstanweisungen
- Persönliche Verantwortlichkeit
- Vertretungsbefugnisse

1.2.7 Arbeitsverträge

- Arbeitsvertrag
- Arbeitszeit
- Urlaub
- Gehalt
- Aufgabenverteilung

**Akkreditierte Ausbildungsapotheke
der Landesapothekerkammer Hessen
Bereich Krankenhaus**

1.2.8 *Arbeitsrecht*

- Arbeitsvertrag
- Mutterschutzgesetz
- Jugendarbeitsschutzgesetz
- Bundeserziehungsgeldgesetz

1.2.9 *Sozialrecht*

- Krankenversicherung
- Arbeitslosenversicherung
- Rentenversicherung
- Unfallversicherung

1.3 Warenlager

1.3.1 *Sortimentsstruktur*

- Apothekenpflichtige Arzneimittel
- Verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Drogen, Arzneistoffe/Chemikalien
- Medizinprodukte
- Arzneimittelliste

1.3.2 *Herkunft*

- Hersteller
- Pharmazeutischer Großhandel
- Eigenherstellung

1.3.3 *Lagerung*

- Lagerräume
- Technische Voraussetzungen
- Besondere Vorschriften

1.4. Kaufmännische Organisation

1.4.1 Verkehr mit Lieferanten

1.4.2 Rechnungswesen

1.4.3 Buchhaltung und Bilanz

1.4.4 Inventur

1.4.5 Kostenfaktoren Finanzierung

1.4.6 Personalplanung

1.4.7 Abrechnung im Krankenhaus

1.5 Qualitätssicherung

1.5.1 *Leitlinien*

- Leitlinien der Bundesapothekerkammer (BAK)
- Leitlinien des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker

1.5.2 *Qualitätsmanagement*

2 Betriebsablauf

2.1 Warenwirtschaft

2.1.1 Einkauf

- Beschaffungswege
- Kriterien der Auswahl von Lieferanten/Lieferantenbewertung
- Einkaufsgemeinschaften
- Operativer Einkauf
- Strategischer Einkauf
- Warenwirtschaftssystem
 - Bestellmengen
 - Mindestbestände
 - Reichweiten
 - Lieferengpässe/Marktrücknahmen

2.1.2 Einkauf nach besonderen Vorschriften

- Betäubungsmittel
- T-Rezept-pflichtige Arzneimittel
- Import von Arzneimitteln
- Arzneimittel mit Dokumentation nach TFG

2.1.3 Methoden

- Schriftliche Bestellung, phonetische Bestellung und Bestellung durch Datenfernübertragung
- Warenbewirtschaftung durch EDV

2.1.4 Wareneingang und Lagerhaltung

- Wareneingangskontrolle
- Lieferscheinbearbeitung
- Lagerorganisation und Lagerpflege
- Betäubungsmittel
- Gefahrstoffe und brennbare Flüssigkeiten
- Kühlvorschriften
- Temperaturüberwachung
- Rechnungsbearbeitung
- Entsorgung von Arzneimitteln
- Verfallsdatenkontrolle
- Retourenbearbeitung

2.2 Prüfung

2.2.1 Ausgangsstoff (Wirkstoffe und Hilfsstoffe)

- Rechtliche Bestimmungen
- Durchführung der Prüfungen bei Eingang und Quarantäneregelung
- Nachprüfungen bei längerer Lagerung

**Akkreditierte Ausbildungsapotheke
der Landesapothekerkammer Hessen
Bereich Krankenhaus**

- Zertifikatsystem
- Beurteilung der Prüfergebnisse
- Dokumentation der Prüfergebnisse
- Maßnahmen bei Beanstandungen

2.2.2 *Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte*

- Rechtliche Bestimmungen
- Durchführung der Prüfungen
- Überprüfung der Deklaration
- Organoleptische Prüfungen
- Beurteilung der Prüfergebnisse
- Maßnahmen bei Beanstandungen

2.2.3 *Defekturzneimittel*

- Rechtliche Bestimmungen
- Durchführung der Prüfungen und Quarantäneregelung
- Beurteilung von Prüfergebnissen
- Dokumentation der Prüfergebnisse
- Maßnahmen bei Beanstandungen

2.2.4 *Primärverpackungen*

- Rechtliche Bestimmungen
- Qualitätsbeurteilung und Quarantäneregelung
- Maßnahmen bei Beanstandungen

2.3 Herstellung

2.3.1 *Allgemeine Einweisungen:*

- Gefahrstoffunterweisung
- Brandschutzunterweisung
- Allgemeine Hygieneschulung
- Hygienische und chirurgische Händedesinfektion
- Verhalten in Reinräumen

2.3.2 *Galenisches Labor*

- Rechtliche Bestimmungen
- Hygienisches Verhalten im galenischen Labor
- Herstellungsprogramme
- 4-Augen-Prinzip
- Vermeidung von Kreuzkontamination
- Stabilität und Haltbarkeit

2.3.2.1 *Rezepturen*

- Plausibilitätsprüfung
- Einhaltung rechtlicher Vorschriften, z. B. Dosierung, Verschreibungspflicht
- Vorbereitung des Arbeitsplatzes

**Akkreditierte Ausbildungsapotheke
der Landesapothekerkammer Hessen
Bereich Krankenhaus**

- Herstellungsvorschriften
- Technologische Aspekte
- Hilfsstoffe
- Geräte
- Herstellung
 - Bereitstellung der Substanzen
 - Berechnung der Mengen
 - Wägung
 - Herstellungsvorgang
 - Inprozesskontrollen
 - Konfektionierung und Signatur
 - Preisberechnung
- Prüfung/Endkontrolle
 - Beurteilung der Ergebnisse der Inprozesskontrolle
 - Durchführung der Endkontrolle
 - Freigabe

2.3.2.2 Defektur

- Plausibilitätsprüfung
- Rechtliche Bestimmungen
- Überlegungen zur Anfertigung
 - Herstellungsvorschriften
 - Herzustellende Menge (Lagerdauer, Wirtschaftlichkeit etc.)
 - Geräte
 - Technologische Aspekte
 - Hilfsstoffe
 - Herstellungsverfahren
 - Hygienische Aspekte
 - Wirtschaftlichkeit
- Herstellung
 - Bereitstellung der Substanzen
 - Berechnung der Mengen
 - Wägung
 - Herstellungsvorgang
 - Konfektionierung
- Prüfung/Endkontrolle
 - Probenahmen
 - Analytische Prüfung
 - Ggf. mikrobiologische Prüfung
 - Ggf. Prüfung auf Endotoxine
 - Rückstellmuster
- Dokumentation
- Freigabe

2.3.3 Aseptische Herstellungen im Sterillabor

- Plausibilitätsprüfung der Verordnung
- Räumliche Anforderungen

**Akkreditierte Ausbildungsapotheke
der Landesapothekerkammer Hessen
Bereich Krankenhaus**

- Hygienisches Verhalten in Reinräumen
- Ein- und Ausschleusen in/aus Reinräumen
- Prüfung der Ausgangsprodukte
- Aseptisches Arbeiten im Sterillabor (GMP)
- Herstellungsvorschriften
- Prüfvorschriften
- Endkontrolle aseptisch hergestellter Parenteralia
- Verpackung und Transport
- Freigabe
- Mikrobiologische Prozessvalidierung
- Umgebungskontrollen
- Bedienung eines Autoklaven

2.3.4 *Aseptische Herstellungen im Zytostatikalarbeit*

- Belehrung Umgang mit Zytostatika
- Plausibilitätsprüfung der Verordnung
- Räumliche Anforderungen
- Ein- und Ausschleusen in/aus Reinräumen
- Prüfung der Ausgangsprodukte
- Benutzung des Herstellungsprogramms
- Aseptisches Arbeiten im Sterillabor (GMP)
- Herstellungsvorschriften
- Prüfvorschriften
- Endkontrolle aseptisch hergestellter Parenteralia
- Verpackung und Transport
- Freigabe
- Mikrobiologische Prozessvalidierungen
- Umgebungskontrollen

2.3.5 *Analytik*

- Prüfen von Ausgangssubstanzen
- Prüfung von Defekturarzneimitteln
- Prüfung von Fertigarzneimitteln

2.4 **Abgabe**

2.4.1 *Abgabe von Arzneimitteln*

2.4.1.1 *Rechtliche Bestimmungen*

- Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
- Bestimmungen zu T-Rezepten
- Bestimmungen zu Importen (§73 Abs. 3 AMG, § 18 ApBetrO)
- Bestimmungen zu chargendokumentationspflichtige Arzneimitteln gemäß §14 TFG

2.4.1.2 *Arzneimittelbelieferung der Stationen*

**Akkreditierte Ausbildungsapotheke
der Landesapothekerkammer Hessen
Bereich Krankenhaus**

- Organisatorische Abläufe
- Verarbeitung von Stationsanforderungen
- Arzneimittel-Umstellungen auf Hauslistenpräparate
- Kommissionierung von Arzneimitteln
- Belieferung von Fremdhäuser
- Transporte
 - Kühltransporte
 - Transporte von Zytostatika

2.5 Arzneimittelinformation und pharmazeutischer Service

2.5.1 Beschaffung, Auswertung und Bewertung von Informationen

- Printmedien
- Datenbanken
- Institutionen
-

2.5.2 Beratung des ärztlichen und pflegerischen Personals

- Recherchen und Aufbereitung von Informationen
- Bearbeitung von Informationen zu Arzneimitteln
- Weitergabe von Informationen
- Datenbankgestützte Erfassung und Dokumentation arzneimittelbezogener Probleme
-

2.5.3 Pharmazeutische Arzneimittelanamnese

2.5.4 Pharmazeutische Konsile

2.5.5 Visitenbegleitung

2.5.6 Stationsbegehungen

2.6 Arzneimittelrisiken

- Pharmakovigilanzsystem des Krankenhauses
- Bearbeitung von externen Meldungen über Arzneimittelrisiken (z. B. Rote Hand-Briefe, Chargenrückrufe...)
- Bearbeitung Meldungen von Qualitätsmängeln und UAW, die im Klinikum festgestellt werden
- Risikoabwehr bei Beanstandungen von in der Krankenhausapotheke hergestellten Produkten

2.7 Betriebswirtschaftliche Aspekte

2.8.1 Abrechnung der Apothekenleistung

- 129a-Verträge mit den Krankenkassen
- Arzneimittelversorgung nach §11.3 ApoG
- Versorgungsverträge mit Fremdhäusern

**Akkreditierte Ausbildungsapotheke
der Landesapothekerkammer Hessen
Bereich Krankenhaus**

2.8.2 *Abrechnung von Krankenhausleistungen*

- DRG
- Zusatzentgelte
- NUB

2.8.3 *Innerbetriebliche Leistungsverrechnung*

2.8.4 *Pharmakoökonomische Beratung der Kliniken*

2.8.5 *Arzneimittelanalysen*

2.8.6 *Leistungsstatistik*

3 Verantwortung in der Berufsausübung

3.1 Im Gesundheitswesen

- Ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln
- Beratung und Information von Ärzten und Patienten
- Gesundheitsberatung
- Fortbildung
- Weiterbildung

3.2 In der Krankenhausapotheke

- Schweigepflicht
- Erste Hilfe
- Maßnahmen bei Vergiftungen

3.3 Als Kaufmann

- Kaufmännische Führung der Apotheke
- Kaufmännische Beratung der Kliniken
- Verträge

3.4 Im Rahmen der Selbstverwaltung des Berufes

- Kammern als Körperschaften des öffentlichen Rechts, Berufsordnung, Berufsgerichtsbarkeit
- Regierungspräsidium Darmstadt als Aufsichtsbehörde