

RICHTLINIEN DER DIENSTSTELLE FÜR GESUNDHEITSWESEN zur Handhabung von Arzneimitteln in Institutionen

Die vorliegenden Richtlinien gelten für alle Institutionen / Betriebe, die berechtigt sind, Medikamente zu lagern, richten, abzugeben, sowie anzuwenden (vorbehalten bleiben spezielle Regelungen für Spitäler).

Sie gelten grundsätzlich für alle Räumlichkeiten und Gerätschaften in denen Medikamente gelagert oder transportiert werden.

Eingesehen das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15 Dezember 2000 (HMG, SR 812.21);

eingesehen das Bundesgesetz über Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (BetmG, SR 812.121);

eingesehen die Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2011 (VAM, SR 812.212.21);

eingesehen die Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011 (BetmKV, SR812.121.1);

eingesehen die Pharmakopöe (Ph.Helv. und Ph.Eur.);

eingesehen die Regeln der guten Abgabepaxis für Heilmittel vom 14. September 2009 (GAP, Kantonsapothekervereinigung);

eingesehen das Gesundheitsgesetz vom 14. Februar 2008 und die Heilmittelverordnung 4. März 2009, des Kantons Wallis;

eingesehen die Kompetenzen, welche durch die Vorsteherin des Departements für Gesundheit, Soziales und Kultur an den Kantonsarzt und den Kantonsapotheker übertragen worden sind.

1) Allgemeines

Es ist eine verantwortliche Person und deren Stellvertreter zu bezeichnen.

Sämtliche Arzneimittel müssen ärztlich verordnet und visiert sein.

Telefonische Verordnungen und Dosisänderungen, sowie das Absetzen von Medikamenten werden durch das Pflegefachpersonal mit Tertiär- oder Sekundärausbildung eingetragen und sind anlässlich der nächsten Visite durch den Arzt visieren zu lassen.

Patientenbezogene Reservemedikamente müssen vorgängig vom zuständigen Arzt individuell verordnet worden sein.

Eine allfällige Reserveliste mit den Medikamenten/Notvorräten für alle Patienten der Institution ist gemeinsam mit dem Vertrauensarzt und dem Vertrauensapotheker zu erstellen.

Die zum allgemeinen Gebrauch der Institution gehaltene Medikamentenreserve für den Notfall ist auf ein Minimum zu beschränken. Diese Medikamente sind regelmässig zu kontrollieren. Die Kontrollen sind zu dokumentieren.

Die Verabreichung der allgemeinen Reservemedikamente (gemäss vom Vertrauensarzt und Vertrauensapotheker erstellter Liste) für einen Patienten der Institution ist vom behandelnden Arzt des Patienten anlässlich der nächsten Visite zu visieren.

2) Bestellwesen

Die Medikamentenbestellung erfolgt schriftlich durch das Pflegefachpersonal mit Tertiär- oder Sekundärausbildung an die Lieferapotheke.

Die Entgegennahme und Eingangskontrolle der Medikamente wird von den Pflegefachpersonen mit Tertiär- oder Sekundärausbildung durchgeführt und visiert.

Für Notbestellungen sind Bezugsmöglichkeiten schriftlich festzuhalten.

3) Lagerung allgemein

Lagerungsorte

Die Medikamente in einer Institution müssen in einer separaten Box, mit dem Namen der Patienten/-innen angeschrieben sein oder in einem separaten Fach unter Verschluss und gesichert vor Zugriff durch Unbefugte aufbewahrt werden (abgeschlossener Schrank oder Raum), wenn sie nicht in einer überwachten Zone gelagert werden können.

Die vom Hersteller zur Verfügung gestellten Lagerungshinweise basieren auf spezifischen Stabilitätsdaten und sind in der gesamten Vertriebskette zu beachten, um die Produktqualität und -sicherheit zu gewährleisten (z. B. bei Raumtemperatur 15-25°C oder Kühlschrank 2-8°C).

Lagerräume müssen so ausgerüstet sein, dass die vorgeschriebenen Lagerbedingungen innerhalb des Lagerungsbereichs und während der gesamten Lagerungsdauer eingehalten werden. Die Institution ist zu der Kontrolle und Dokumentation verpflichtet. (Wartung; Kalibrierung usw.). Insbesondere im Falle einer möglichen Überschreitung der maximalen Temperatur muss eine Analyse durchgeführt und dokumentiert werden.

Lagerbewirtschaftung

Die Lagerbewirtschaftung ist nach dem Prinzip „First Expired First Out“ (FEFO) vorzunehmen. Das ganze Lager muss zweimal jährlich auf Verfalldaten hin geprüft werden. Die Kontrollen sind zu dokumentieren.

Auf das Auspacken von Ampullen und anderen Einzeldosenbehälter ist ebenso zu verzichten, wie auf das Zerschneiden von Tablettenblister auf Vorrat. Dies führt unweigerlich zu Mischungen von Chargen und die Rückverfolgbarkeit ist nicht mehr gewährleistet.

Bei Anbruch von Mehrdosenbehältern (Sirupe, Salben, konservierte Parenteralia, Insulin, Augentropfen usw.) muss immer das Anbruchdatum evtl. Zeit angebracht sein. Die Aufbrauchsfristen nach Anbruch sind, sofern nicht durch den Hersteller vorgegeben, *festzulegen*. Informationen zu den Aufbrauchsfristen nach Anbruch können unter http://www.spitalpharmazie-basel.ch/pdf/Haltbarkeit_Anbruch.pdf nachgeschlagen werden.

Angebrochene Packungen (z. B. von Tabletten, Suppositorien usw.) sind deutlich zu kennzeichnen z. B. mit einem Kreuz.

Seitenlaschen oder Deckel der Originalpackungen nicht abreißen, damit Angaben wie Verfallsdatum und Chargennummer nicht entfernt werden.

Blister sind in der Originalpackung zu belassen.

Lagerung von kühl aufzubewahrenden Arzneimitteln

Kühl aufzubewahrende Medikamente sind in hierfür geeigneten Kühlschränken zu lagern. Die Temperatur muss durchgehend in einem Bereich von 2 bis 8 Grad liegen.

Grundsätzlich sollten ausschliesslich Arzneimittelkühlschränke verwendet werden, da nur diese eine ausreichend konstante Temperatur innerhalb des Kühlschranks ermöglichen.

Falls ausnahmsweise ein Haushaltskühlschrank verwendet wird, gilt zu beachten, dass in den Tür- und Gemüsefächern keine Medikamente zu lagern sind, da die Temperaturen an diesen Stellen deutlich über denjenigen des Innenraums liegen.

Die Medikamente sind in der Mitte der Fächer zu lagern und nicht in der Nähe von Gefrierfächern, um so ein Anfrieren zu vermeiden.

Die Temperatur im Kühlschrank muss täglich kontrolliert und regelmässig protokolliert werden.

Zur Temperaturkontrolle ist, wenn möglich ein kalibriertes Thermometer mit einer Minimum/Maximum-Funktion zu verwenden. Falls dies nicht der Fall ist, muss das nicht kalibrierte Thermometer regelmässig mit einem kalibrierten abgeglichen werden. Dieser Vorgang ist zu dokumentieren.

Im Kühlschrank, wo Medikamente gelagert werden, dürfen im Prinzip aus hygienischen Gründen keine Lebensmittel aufbewahrt werden.

Der Kühlschrank ist sauber zu halten. Bei Lebensmittelkühlschränken mit integriertem Eisfach muss dieses regelmässig enteist werden.

4) Umgang mit Betäubungsmitteln

Als Betäubungsmittel des Verzeichnis a (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI vom 30. Mai 2011) gelten Opiate wie Morphin, Pethidin, Fentanyl usw. Sie müssen in diebstahlsicheren Schränken getrennt von andern Medikamenten aufbewahrt werden.

Jeder Ein- und Ausgang, sowie der jeweilige Bestand der Betäubungsmittel des Verzeichnis a ist auf einem Kontrollblatt direkt einzutragen und zu visieren.

Die für die Betäubungsmittel verantwortliche Person kontrolliert die Dokumentation im Minimum zweimal pro Jahr und visiert das Kontrollblatt.

Die Dokumentation und die Kontrollblätter sind 10 Jahre lang zu archivieren (BetmG).

Als Betäubungsmittel des Verzeichnis b gelten z. B. Benzodiazepine wie Seresta®, Temesta® usw. und Z-Substanzen wie Zolpidem®. Sie können zusammen mit den übrigen Arzneimitteln gelagert werden.

Fehlbestände, Diebstähle sowie auffällig hohe Bezüge sind unverzüglich der verantwortlichen Person zu melden. Diebstähle sind dem Kantonsapotheker und der Polizei zu melden.

5) **Richten, Kontrolle und Abgabe der Medikamente**

Richten

Die Verantwortlichkeiten sind klar zu regeln und schriftlich zu dokumentieren.

Die Hygienevorschriften der Institution sind einzuhalten (Reinigungsplan usw.) und deren Anwendung zu dokumentieren.

Das Richten der Medikamente erfolgt ausschliesslich durch Pflegefachpersonal mit Tertiär- oder Sekundärausbildung. Die verwendeten Medikamenten-Wochenspender müssen mit dem vollständigen Namen des Patienten/-innen gekennzeichnet sein.

Medikamente sollten beim Richten in den Blistern belassen werden (Lichtschutz, Sicherheit, Hygiene). Falls es die Vorschriften des Herstellers zulassen können die Blister vor Gebrauch oder bereits beim Richten entfernt werden.

Kontaminierte Tabletten (z.B. auf den Boden gefallene Tabletten) sind aus hygienischen Gründen sofort zu entsorgen.

Vorgehen beim Teilen von Tabletten

Abklären, ob die Tabletten zum Teilen geeignet sind (Hinweis in der Packungsbeilage oder Apotheker fragen).

Für das Teilen einen Tablettenteiler verwenden. Dieser ist nach jeder Anwendung zu reinigen.

Teilbarkeit von Matrix-Pflaster

Pflaster zur transdermalen Verabreichung sollten in der Regel nicht zerschnitten werden. Beim Apotheker abklären, ob dies möglich ist und entsprechend dokumentieren. <http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utillsmedic/patches.pdf>

Umgang mit flüssigen und halbfesten Medikamenten

Flüssige und halbfeste Medikamente sind nach dem erstmaligen Öffnen immer mit dem Anbruchdatum (evtl. Uhrzeit) zu versehen.

Falls Flüssigkeiten eine Stunde vor der Verabreichung gerichtet werden, müssen sie mit Namen des Patienten und einem Deckel versehen werden.

Flüssige Medikamente dürfen nicht gemischt werden.

Tropfflaschen mit Tropfeinsätzen sind meistens Senkrechttropfer (Achtung es gibt auch Randtropfer, daher immer Packungsbeilage beachten). Schräghalten der Flasche bei Senkrechttropfer führt zu kleineren Tropfen und somit zu einer möglichen Unterdosierung.

Umgang mit Parenteralia

Ampullen sind Eindosenbehälter. Ihr Inhalt ist im Prinzip für die einmalige Anwendung und für denselben Patienten bestimmt.

Vials oder Stechampullen sind Ein- oder Mehrdosenbehältnisse und haben einen Gummistopfen. Für mehrfach verwendbare Injektionsmittel beachten Sie die vom Hersteller festgelegten Aufbewahrungsvorschriften. Bei der ersten Öffnung sind Datum und Uhrzeit zu notieren.

Kontrolle und Abgabe

Um die Rückverfolgbarkeit der Doppelkontrolle (Richten und Abgabe) zu garantieren muss die Institution diese dokumentieren. Die Kontrollen der Medikamente erfolgt ausschliesslich durch Pflegefachpersonal mit Tertiär- oder Sekundärausbildung und durch zwei Personen. Ebenfalls müssen aus dieser Dokumentation auch die jeweils verantwortlichen Personen ersichtlich sein.

Die Abgabe der Medikamente ist grundsätzlich durch das Pflegefachpersonal mit Tertiär- oder Sekundärausbildung zu gewährleisten.

Ausnahmsweise dürfen aus organisatorischen Gründen, die Medikamente ebenfalls durch Personen abgegeben werden, welche die nötigen Kompetenzen bei einer spezifischen Weiterbildung „fachgerechte Medikamentenabgabe“ erworben haben. Diese Weiterbildung muss durch einen anerkannten Anbieter erfolgen und die Inhalte dieser Richtlinien, insbesondere das Thema der Medikamentenabgabe vermitteln. Die Dauer der Weiterbildung sollte einen halben Tag nicht unterschreiten.

Medikamente dürfen beim Verteilen nicht unbeaufsichtigt gelassen werden. Die korrekte Einnahme ist insbesondere bei Patienten/-innen mit möglichen kognitiven Beeinträchtigungen zu überwachen.

6) Entsorgung der Medikamente

Nicht mehr gebrauchte Medikamente bzw. Medikamente, deren Verfallsdatum überschritten ist, sind an die Lieferapotheke zur fachgerechten Entsorgung zurückzugeben.

Verfallene oder nicht mehr verwendete kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und b (Benzo's usw.) sind dem Apotheker zur fachgerechten Entsorgung abzugeben. Die zur Entsorgung zurückgegebenen Substanzen sind auf einem Begleitdokument aufzulisten. Der Apotheker bestätigt schriftlich den Empfang.

Die Entsorgung vor Ort von nicht vollständig verwendeten Betäubungsmittelampullen ist von zwei Personen zu visieren.

7) Institutionen die kein medizinisches Fachpersonal beschäftigen

Für die Institutionen ohne medizinisches Fachpersonal gilt Folgendes:

Für den Fall, dass die betroffene Person maximal ein Medikament pro Abgabe erhält (morgens, mittags und abends), ist das für die Medikamentenabgabe geschulte Personal in den Institutionen berechtigt, dieses abzugeben. Die Blister entsprechen in diesem Fall einem Dosiersystem.

Das für die Medikamentenabgabe geschulte Personal in den Institutionen ist befugt Medikamente zu verabreichen

Für den Fall, dass die betroffene Person eine ausserordentliche oder Notfallbehandlung benötigt, wie beispielsweise ein orales Antibiotikum, ist das für die Medikamentenabgabe geschulte Personal in den Institutionen berechtigt diese zu verabreichen.

Es ist den Institutionen zu empfehlen, im Voraus Verfahren für den Umgang mit Medikamenten und für die schriftliche Einwilligung der gesetzlichen Vertreter für die Verabreichung definierter Reservemedikamente bei häufigen und kleineren Problemen, wie z.B. Kopfschmerzen, auszuarbeiten.

Sitten, 1. Januar 2019



Mariette Furrer-Ruppen
Kantonsapothekerin



Dr. Christian Ambord
Kantonsarzt