

Neues aus dem ZL 2019

Aktuelles

Qualitätssiegel für die Rezepturherstellung

Ab 2019 ist es Apotheken, die im Jahr 2018 erfolgreich an einem Rezeptur-Ringversuch (halbfest, flüssig oder fest/ Kapsel) teilgenommen haben, möglich, Qualitätssiegel in Form kleiner Labels zu beziehen. Diese sind selbstklebend und können von der Apotheke bei der Abgabe der Rezeptur an den Patienten auf der Verpackung aufgebracht werden. Auf diese Weise kann die Apotheke ihren Kunden aufzeigen, dass die Rezepturherstellung in ihrer Apotheke qualitätsgesichert erfolgt.

Die Aufkleber sind über das gesamte Jahr 2019 gültig und können bei Bedarf jederzeit bis Ende November 2019 bestellt werden.

Nutzen Sie die Gelegenheit zu demonstrieren, dass Sie jederzeit das Ziel verfolgen, Rezepturen bester Qualität herzustellen!



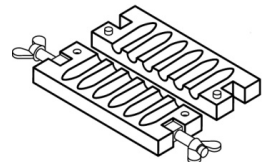
Wie erhält man das Qualitätssiegel?

- Die Bestellung des Qualitätssiegels erfolgt über das Online-Benutzerkonto auf der Homepage des ZL (www.zentrallabor.com).
- Durch den Button „Login für Apotheken“ kann auf der Startseite der ZL-Homepage der Login-Bereich für das Benutzerkonto erreicht werden.
- Anschließend ist es Ihnen mithilfe Ihrer Zugangsdaten aus Kundennummer und selbst gewähltem Passwort möglich sich einzuloggen.
- Unter „Ringversuche buchen“ können nun die Qualitätssiegel angefordert werden. Jede Apotheke kann einmal jährlich einen Bogen mit 24 Aufklebern kostenlos anfordern. Die Versendung der Bögen erfolgt 14-tägig per Post.
- Auf Wunsch können zusätzlich weitere Bögen bezogen werden: 3 Stück (9,95 Euro), 5 Stück (14,95 Euro), 10 Stück (24,95 Euro), 20 Stück (44,95 Euro) jeweils zzgl. MwSt.

Spezial-Ringversuch

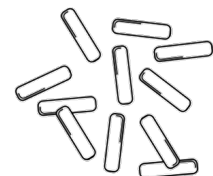
Im Rahmen des Spezial-Ringversuches, in dem die Bearbeitung von Rezepturen mit besonderen Herausforderungen im Vordergrund steht, werden 2019 Vaginalzäpfchen mit Progesteron untersucht:

Neben Wirkstoffidentität, -gehalt und -verteilung werden das Aussehen und die galenische Beschaffenheit sowie die korrekte Angabe von Wirkstoffname und -menge auf dem Etikett überprüft.



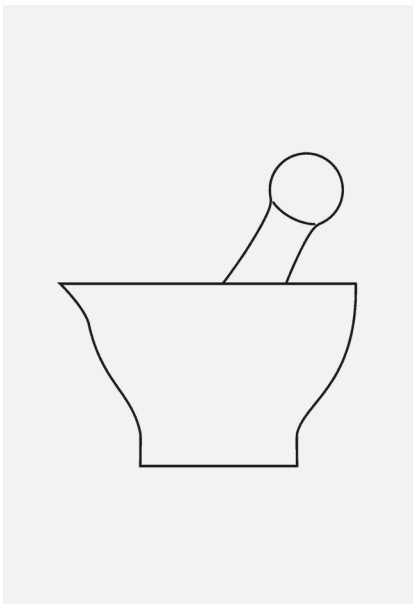
Trinkwasseruntersuchungen

Auf Anfrage können ab 2019 mikrobiologische Trinkwasseruntersuchungen, z.B. auf Legionellen, durchgeführt werden.



ZL-Rezeptur-Ringversuche

Anfertigung von Rezepturen mit höchster Qualität



Kontrolliert wird die Qualität von in der Apotheke hergestellten Rezepturen. Es handelt sich bei den ausgewählten Zubereitungen um praxisnahe standardisierte oder freie Rezepturen in flüssigen bis halbfesten Darreichungsformen.

Jeder Ringversuch gibt Gelegenheit, sich Klarheit über die Qualität der eigenen Herstellprozesse und der selbst zubereiteten Produkte zu verschaffen. Mit den erworbenen Erkenntnissen kann die Qualität der in der Apotheke angefertigten Zubereitungen auf dem erforderlichen Stand gehalten bzw. weiterentwickelt werden. Die Bundesapothekerkammer (BAK) empfiehlt jeder Apotheke, einmal jährlich an einer externen Qualitätskontrolle, einem Ringversuch, teilzunehmen.

Der Spezial-Ringversuch beinhaltet Rezepturen mit besonderen Herausforderungen, deren Herstellung beispielsweise durch die Komplexität der Zusammensetzung besonders schwierig ist oder aufgrund geringer Nachfrage selten hergestellt werden.

Prüfparameter

Je nach Darreichungsform und Relevanz wird eine Auswahl folgender Parameter überprüft:

- Wirkstoffidentität, -gehalt- und -verteilung
- Partikelgröße
- pH-Wert
- Dichte
- Galenische Beschaffenheit (Aussehen, korrekte Grundlage und Konsistenz)
- Korrekte Angabe des Wirkstoffs auf dem Etikett (Name und Menge)

Ablauf

- Etwa zwei Wochen vor dem geplanten Herstellungstermin erhält die Apotheke per Post eine Mitteilung zur Zusammensetzung der Rezeptur und dem Herstellungstag.
- Die Apotheke fertigt die Zubereitung am Herstellungstag unter Routinebedingungen an und versendet sie so, dass diese das ZL möglichst am darauffolgenden Tag erreicht.
- Die Untersuchung erfolgt im ZL hinsichtlich relevanter Prüfparameter mit validierten Methoden nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft.
- Die Ergebnismitteilung erfolgt spätestens zwölf Wochen nach der Herstellung. Die Apotheke erhält ein individuelles Ergebnisprotokoll mit den einzuhaltenden Grenzwerten und ihrem persönlichen Ergebnis.
- Bei Einhaltung der Vorgaben für alle relevanten Prüfparameter erhält die Apotheke ein Zertifikat mit einer einjährigen Gültigkeitsdauer. Ergänzend stehen online Erläuterungen zu den Prüfparametern sowie Tipps zur Herstellung und möglichen Fehlerquellen zur Verfügung.



Termine

1. Rezeptur-Ringversuch 2019 – Cremezubereitung mit Prednicarbat

Zertifikatsrelevante Prüfparameter:

- Wirkstoffidentität, -gehalt und -verteilung,
- Partikelgröße
- Galen. Beschaffenheit (Aussehen, korrekte Grundlage),
- Korrekte Angabe von Wirkstoffname und -menge
- Optional: Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO

Anmeldeschluss: 01.06.2019
Prüfzeitraum: 01.01.2019 – 31.07.2019
Ergebnismitteilung und
Zertifikatsvergabe: bis zum 31.07.2019

2. Rezeptur-Ringversuch 2019 – Halbfeste Zubereitung mit Nystatin

Zertifikatsrelevante Prüfparameter:

- Wirkstoffidentität, -gehalt und -verteilung
- Partikelgröße
- Galen. Beschaffenheit (Aussehen, korrekte Grundlage)
- Korrekte Angabe von Wirkstoffname und -menge
- Optional: Mikrobiologische Qualität
- Optional: Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO

Anmeldeschluss: 01.10.2019
Prüfzeitraum: 01.04.2019 – 30.11.2019
Ergebnismitteilung und
Zertifikatsvergabe: bis zum 30.11.2019

3. Rezeptur-Ringversuch 2019 – Flüssige Zubereitung mit Estradiolbenzoat

Zertifikatsrelevante Prüfparameter:

- Wirkstoffidentität und -gehalt
- Dichte
- Galen. Beschaffenheit (Aussehen)
- Korrekte Angabe von Wirkstoffname und -menge
- Optional: Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO

Anmeldeschluss: 01.11.2019
Prüfzeitraum: 01.08.2019 – 31.12.2019
Ergebnismitteilung und
Zertifikatsvergabe: bis zum 31.12.2019

Spezial – Ringversuch 2019: Vaginalzäpfchen mit Progesteron

Zertifikatsrelevante Prüfparameter:

- Wirkstoffidentität, -gehalt und -verteilung
- Galen. Beschaffenheit (Aussehen)
- Art der Verpackung
- Korrekte Angabe von Wirkstoffname und -menge
- Optional: Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO

Anmeldeschluss: 01.10.2019
Prüfzeitraum: 01.04.2019 – 31.12.2019
Ergebnismitteilung und
Zertifikatsvergabe: bis zum 31.12.2019

Gebühren und Fortbildungspunkte

Die Kosten pro Rezeptur-Ringversuch betragen 123,- Euro zzgl. MwSt.
Die Kosten für den Spezial-Ringversuch betragen 375,- Euro zzgl. MwSt.
Zusatzzertifikat Mikrobiologische Qualität: 100,- Euro zzgl. MwSt.
Zusatzzertifikat Kennzeichnung nach § 14 ApBetrO: 29,- Euro zzgl. MwSt.

Die „ZL-Rezeptur-Ringversuche“ sind von der Bundesapothekerkammer als Fortbildungsveranstaltung für Apotheker/PTA unter der Veranstaltungs-Nr. BAK 2018/248 (Kategorie 1b: Pharmazeutische Qualitätszirkel und Arzt-Apotheker-Gesprächskreise) akkreditiert und mit acht Punkten pro Team bewertet.

ZL-Kapsel-Ringversuche

Herstellung von Kapseln in pädiatrischer Dosierung



Für die Kapselherstellung können unterschiedliche Verfahren eingesetzt werden. Welches Verfahren geeignet ist, muss vom pharmazeutischen Personal in Abhängigkeit von der Dosierung des Wirkstoffs, von der Beschaffenheit der Ausgangsstoffe, vom Füllmittel aber auch von der Erfahrung des Herstellenden im Umgang mit dem jeweiligen Verfahren beurteilt werden.

Die Qualitätskontrolle im Rahmen der Ringversuche ist deshalb ein geeignete Mittel, die Sicherheit mit der ein Verfahren angewendet wird, zu überprüfen und ggf. zu optimieren. Insbesondere bei kleinen Wirkstoffmengen ist die Wahl eines geeigneten, qualitätsgesicherten Verfahren unverzichtbar, denn nur so ist gewährleistet, dass der Wirkstoff korrekt dosiert und gleichmäßig verteilt in den Kapseln vorliegt.

Bei der Auswahl der Wirkstoffe für die Kapselzubereitungen wurde darauf geachtet, dass nur die in der jeweiligen Dosierung am häufigsten verordneten Wirkstoffe zum Einsatz kommen.

Prüfparameter

Die Kapseln werden auf folgende Parameter geprüft:

- Wirkstoffidentität und -gehalt
- Gleichförmigkeit des Gehaltes
- Korrekte Angabe des Wirkstoffs auf dem Etikett (Name und Menge)

Ablauf

- Etwa zwei Wochen vor dem geplanten Herstellungstermin erhält die Apotheke per Post eine Mitteilung mit der Kapsel-Rezeptur und dem Herstellungstag.
- Die Apotheke fertigt die Kapseln am Herstellungstag unter Routinebedingungen an und versendet sie so, dass diese das ZL möglichst am darauffolgenden Tag erreichen.
- Die Untersuchung erfolgt im ZL hinsichtlich relevanter Prüfparameter mit validierten Methoden nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft.
- Die Ergebnismitteilung erfolgt spätestens zwölf Wochen nach der Herstellung. Die Apotheke erhält ein individuelles Ergebnisprotokoll mit den einzuhaltenden Grenzwerten und ihrem persönlichen Ergebnis.
- Bei Einhaltung der Vorgaben für alle relevanten Prüfparameter erhält die Apotheke ein Zertifikat mit einer einjährigen Gültigkeitsdauer. Ergänzend stehen online Erläuterungen zu den Prüfparametern sowie Tipps zur Herstellung und möglichen Fehlerquellen zur Verfügung.



Termine		
Februar 2019	Captopril 3 mg	Anmeldeschluss: 01.02.2019
März 2019	Metoprolol 1 mg	Anmeldeschluss: 01.03.2019
April 2019	Nitrofurantoin 10 mg	Anmeldeschluss: 01.04.2019
Mai 2019	Melatonin 3 mg	Anmeldeschluss: 01.05.2019
Juni 2019	Acetylsalicylsäure 15 mg	Anmeldeschluss: 01.06.2019
Juli 2019	Phenprocoumon 1 mg	Anmeldeschluss: 01.07.2019
August 2019	Sildenafil 10 mg	Anmeldeschluss: 01.08.2019
September 2019	Hydrocortison 3 mg	Anmeldeschluss: 01.09.2019

Gebühren und Fortbildungspunkte



Die Kosten pro Ringversuch betragen 135,- Euro zzgl. MwSt.



Die „ZL-Kapsel-Ringversuche“ sind von der Bundesapothekerkammer als Fortbildungsveranstaltung für Apotheker/PTA unter der Veranstaltungs-Nr. BAK 2018/253 (Kategorie 1b: Pharma-zeitliche Qualitätszirkel und Arzt-Apotheker-Gesprächskreise) akkreditiert und mit acht Punkten pro Team bewertet.

ZL-Blut-Ringversuche

Korrekte Blutmesswerte in der Apotheke



Überprüft werden die Blutuntersuchungen in der Apotheke von der Funktion und Handhabung der Messgeräte und des Zubehörs über die Richtigkeit der Probengewinnung bis hin zur Dokumentation und Weitergabe der Messwerte an den Kunden.

Viele Apotheken bieten Screening-Tests wie die Bestimmung des Blutglucose- und des Gesamtcholesterinspiegels an. Es gibt jedoch auch Apotheken, die ein breiteres Spektrum an Blutkenngrößen ermitteln. Zur Qualitätskontrolle aller Blutuntersuchungen bieten sich die Ringversuche an.

Die Bestimmung der Blutparameter erfolgt aus humanem Serum- oder Vollblutprobenmaterial mit den apothekeneigenen Blutmessgeräten.

Die Bundesapothekerkammer (BAK) empfiehlt jeder Apotheke, einmal jährlich an einer externen Qualitätskontrolle, einem Ringversuch, teilzunehmen.

Prüfparameter

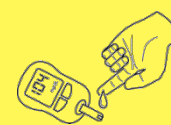
Die Messung ist mit allen auf dem deutschen Markt befindlichen Messgeräten möglich.

Folgende Parameter können überprüft werden:

- Glucose (GLC)
- Cholesterin (CHOL)
- HDL-Cholesterin (HDL)
- Triglyceride (TG)
- Harnsäure (UA)
- Creatinin (Harn oder Serum) (Crea)
- (Mikro)albumin (Harn oder Serum) (Alb)
- Hämoglobin A1c (HbA1c)
- Hämoglobin (Hb)
- Alanin-Amino-Transferase (ALT/GPT)
- Aspartat-Amino-Transferase (AST/GOT)
- Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT)
- C-Reaktives Protein (CRP/hs-CRP)

Ablauf

- Für jedes angemeldete Gerät und jeden Parameter erhält die Apotheke zwei Kontrollproben mit unterschiedlicher Konzentration des jeweiligen Analyten inklusive Gebrauchsanweisung.
- Die Ringversuchsproben sind im vorgegebenen Zeitraum (etwa 10 Werktage) mit den angemeldeten Geräten unter Routinebedingungen zu vermessen und die Messwerte bis zum Fristende an das ZL zu übermitteln (online, alternativ per Fax oder Post).
- Die gerätespezifische Auswertung erfolgt in Anlehnung an die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK).
- Die Ergebnismitteilung erfolgt spätestens acht Wochen nach der Durchführung. Die Apotheken erhalten ein individuelles Ergebnisprotokoll, auf dem die Sollwerte und die maximal zulässigen Abweichungen dargestellt werden. Bei Einhaltung der in der Rili-BÄK vorgegebenen Grenzwerte für beide Messwerte erhält die Apotheke ein entsprechendes Zertifikat mit einer einjährigen Gültigkeitsdauer.



Termine

1. Blut-Ringversuch 2019 (Januar 2019)

- Probenversand: 21. – 24.01.2019
 - Probeneingang in der Apotheke: bis zum 25.01.2019
 - Fristende für die Messwertabgabe: 01.02.2019
 - Ergebnismitteilung: bis zum 31.03.2019
- Anmeldeschluss: 15.01.2019
Gültigkeitsdauer des Zertifikats bis 03/2020

2. Blut-Ringversuch 2019 (April 2019)

- Probenversand: 23. – 25.04.2019
 - Probeneingang in der Apotheke: bis zum 26.04.2019
 - Fristende für die Messwertabgabe: 03.05.2019
 - Ergebnismitteilung: bis zum 30.06.2019
- Anmeldeschluss: 15.03.2019
Gültigkeitsdauer des Zertifikats bis 06/2020

3. Blut-Ringversuch 2019 (Juli 2019)

- Probenversand: 22. – 25.07.2019
 - Probeneingang in der Apotheke: bis zum 26.07.2019
 - Fristende für die Messwertabgabe: 02.08.2019
 - Ergebnismitteilung: bis zum 30.09.2019
- Anmeldeschluss: 15.06.2019
Gültigkeitsdauer des Zertifikats bis 09/2020

4. Blut-Ringversuch 2019 (Oktober 2019)

- Probenversand: 21. – 24.10.2019
 - Probeneingang in der Apotheke: bis zum 25.10.2019
 - Fristende für die Messwertabgabe: 01.11.2019
 - Ergebnismitteilung: bis zum 31.12.2019
- Anmeldeschluss: 15.09.2019
Gültigkeitsdauer des Zertifikats bis 12/2020

Gebühren und Fortbildungspunkte

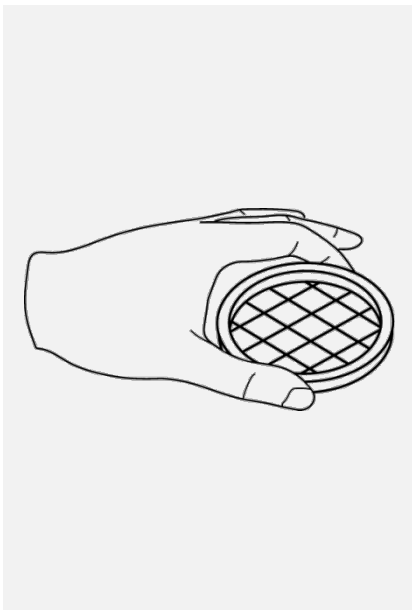
Die Kosten für die Anmeldung eines Gerätes betragen 57,50 Euro zzgl. MwSt. Die Anmeldung eines weiteren Gerätes (Zweitgerät)* kostet 25,50 Euro zzgl. MwSt. Im Preis pro Gerät ist jeweils die Überprüfung eines Parameters enthalten. Jeder weitere wird bei Accutrend® GC und Plus mit 3,50 Euro zzgl. MwSt., bei allen anderen mit 6,50 Euro zzgl. MwSt. berechnet. Alle Geräte zur Bestimmung von HbA1c, hsCRP/CRP oder Mikroalbumin (Harn) werden mit 80,- Euro zzgl. MwSt. berechnet.

*Folgende Geräte können nicht als Zweitgerät angemeldet werden und werden immer mit 57,50 Euro zzgl. MwSt. berechnet: Cholestech® LDX, Glucofast® duo, Reflotron®, Samsung LabGeo PT10, SD LipidoCare®, Wellion® Galileo und Luna duo sowie die HemoCue® Hb und Glucose 201+ Geräte. Alle anderen Geräte können auf Anfrage beim Ringversuch berücksichtigt werden.

Die „ZL-Ringversuche zur Qualitätssicherung von Blutuntersuchungen in Apotheken“ wurden von der Bundesapothekerkammer als Fortbildungsveranstaltung für Apotheker/PTA unter der Veranstaltungs-Nr. BAK 2018/252 (Kategorie 1b: Pharmazeutische Qualitätszirkel und Arzt-Apotheker-Gesprächskreise) akkreditiert und mit acht Punkten pro Team bewertet.

ZL-Hygienemonitoring

Mikrobiologische Umgebungskontrolle



Das ZL-Hygienemonitoring bietet eine Kontrolle der Personal- und Raumhygiene mittels Abklatschplatten. Dies sind Agarplatten aus Universalmedium, mit deren Hilfe durch Andrücken auf die zu untersuchende Fläche Proben gewonnen werden. Neben dem Abklatsch von Händen und Kittel zur Einschätzung der Personalhygiene wird die Keimbelastung verschiedener relevanter Oberflächen getestet. Dabei kann die Überprüfung des Keimstatus sowohl in den zur Herstellung nicht-steriler Arzneimittel genutzten Räumen als auch in den zur Verblisterung dienenden Räumlichkeiten der Apotheke erfolgen. Um dem unterschiedlichen Aufbau beider Nutzungsbereiche gerecht zu werden, sind jeweils unterschiedliche Probenahmestellen vorgesehen. Zusätzlich zur Oberflächenprüfung ist eine Luftkeimsammlung möglich. Diese optionale Zusatzuntersuchung wird in einem von der Apotheke selbst gewählten Umfang durchgeführt und ist sowohl im Rezepturlabor als auch im Blisterraum möglich.

Prüfparameter

Folgender Probenahmestellen können geprüft werden:

Keimbelastung im Rezepturlabor

- Hände
- Kittel
- Arbeitsfläche
- Waage
- Regal/Wand
- Boden (nicht zertifikatsrelevant)

Optional:

Luftkeimsammlung (Keimstatus der Raumluft)

Blisterraum

- Hände
- Kittel
- Arbeitsfläche/Entblisterung
- Blisterautomat/Tray
- Regal/Medikamentenlager
- Boden

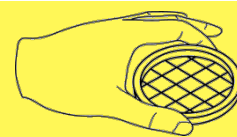
Optional:

Luftkeimsammlung (Keimstatus der Raumluft)

Die Bestimmung des Keimstatus der Raumluft erfolgt durch Exposition von Sedimentationsplatten, die offen über vier Stunden aufgestellt werden.

Ablauf

- Eine Woche vor dem vorgesehenen Abklatschtermin erhält die Apotheke zwölf Agarplatten zur doppelten Probenahme an den sechs Prüfstellen inklusive Gebrauchsanleitung sowie auf Anfrage die gewünschte Anzahl an zusätzlichen Platten für die Luftkeimzahlbestimmung.
- Die zu testenden Räumlichkeiten in der Apotheke sind so vorzubereiten, wie es unter Routinebedingungen vor Arbeitsbeginn eines Tages in der Apotheke erfolgt.
- Nach Abschluss der Probenahme werden die verschlossenen Platten im Versandkarton verpackt und die Abholung über einen Kurierdienst gestartet. Zusätzliche Kosten fallen dafür nicht an. Der Versand erfolgt über Nacht, so dass das Paket das ZL am nächsten Tag erreicht.



- Im ZL erfolgt eine kontrollierte Bebrütung der Platten bei 30 – 35 °C (2 – 3 Tage) für Bakterien; für Hefen und Schimmelpilze bei 20 – 25 °C (5 – 7 Tage).
- Die Auswertung erfolgt durch Zählen aller sichtbaren koloniebildenden Einheiten (KBE) pro Platte.
- Mit der Ergebnismitteilung nach ca. sechs Wochen erhalten die Apotheken ein Ergebnisprotokoll mit individuellen Verbesserungsvorschlägen und ggf. ein Zertifikat.

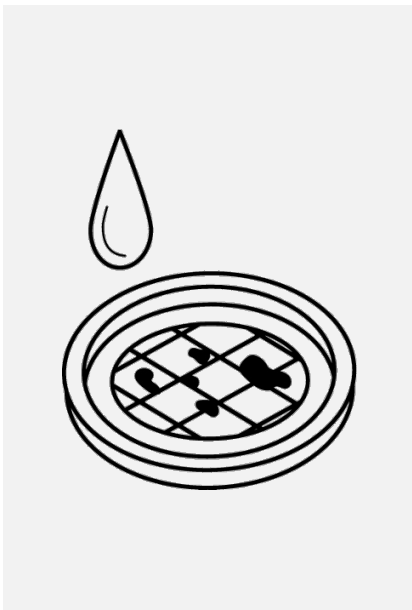
Termine	
Februar 2019	Anmeldeschluss: 15.01.2019
März 2019	Anmeldeschluss: 15.02.2019
April 2019	Anmeldeschluss: 15.03.2019
Mai 2019	Anmeldeschluss: 15.04.2019
August 2019	Anmeldeschluss: 15.07.2019
September 2019	Anmeldeschluss: 15.08.2019
Oktober 2019	Anmeldeschluss: 15.09.2019
November 2019	Anmeldeschluss: 15.10.2019

Gebühren

- Die Kosten für das Hygienemonitoring betragen 220,- Euro zzgl. MwSt.
- Die Kosten für die optionale Überprüfung der Raumluft betragen 17,50 Euro pro Sedimentationsplatte zzgl. MwSt.
- Teilnehmer an zwei weiteren Ringversuchen (Blut, Rezeptur oder Hygienemonitoring) im gleichen Jahr erhalten für das Hygienemonitoring 10 Prozent Kombi-Rabatt und zahlen nur 198,- Euro zzgl. MwSt.

ZL-Untersuchung von pharmazeutischem Wasser

Mikrobiologische Kontrolle pharmazeutischen Wassers



Wasser ist einer der am häufigsten verwendeten pharmazeutischen Ausgangsstoffe in der Apothekenrezeptur und gleichzeitig einer der sensibelsten für die mikrobiologische Qualität der hergestellten Zubereitung.

Die Herstellung von Aqua ad iniectabilia erfolgt durch Destillation, für Aqua purificata können auch Umkehrosmose oder Ionenaustauschverfahren eingesetzt werden. Durch die Untersuchung des pharmazeutischen Wassers kann sowohl das Herstellungsverfahren als auch die hygienische Handhabung des Wassers in der Apotheke mikrobiologisch beurteilt werden.

Die Wasseruntersuchung kann auch zur Prüfung der einwandfreien Entnahme von Wasser aus Fertigprodukten genutzt werden. Durch eine fehlerhafte Entnahme kann es auch hier zu starker Keimbelastung des entnommenen Wassers kommen. Auf diese Weise kann die richtige Handhabung der Fertigprodukte sichergestellt werden.

Prüfparameter

Geprüft wird Wasser zur Herstellung von Arzneimitteln aus folgenden Herstellungsverfahren:

- Destillation
- Umkehrosmose
- Ionenaustauschverfahren
- Fertigprodukte

Prüfung der mikrobiologischen Qualität gemäß Europäischem Arzneibuch (Ph. Eur.):

- Aqua ad iniectabilia (Ph. Eur.)
- Aqua purificata (Ph. Eur.)
- Aqua valde purificata (Ph. Eur.)
- Andere (auf Anfrage)

Ablauf

- Eine Woche vor der Probenahme erhält die Apotheke eine Ankündigung des Probenahmetermins sowie die Gebrauchsanleitung.
- Die Wasseraufbereitungsanlage (Destille, Ionenaustauscher, etc.) ist so vorzubereiten, wie es unter Routinebedingungen vor der ersten Wasserentnahme eines Tages erfolgt.
- Nach der Probenahme und Verpackung des Gefäßes ist die Probe noch am gleichen Tag per Overnightversand gekühlt an das ZL zu verschicken. Den Versand organisiert die Apotheke.
- Im ZL erfolgt eine sofortige Bearbeitung nach Eingang der Probe gemäß Ph. Eur. mittels Membranfiltration, wobei ein Aliquot der Wasserprobe unter sterilen Bedingungen filtriert und der Filter auf einer Agarplatte aus Mangelnährmedium bei 30 – 35 °C für mindestens 5 Tage bebrütet wird.
- Die Auswertung erfolgt durch Zählen aller sichtbaren koloniebildenden Einheiten (KBE) pro Platte.
- Mit der Ergebnismitteilung nach ca. sechs Wochen erhält die Apotheke ein Ergebnisprotokoll mit individuellen Vorschlägen zur Optimierung und ggf. ein Zertifikat.



Termine

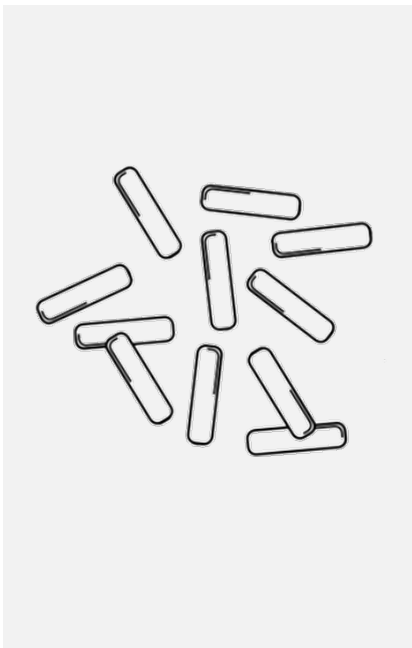
1. Quartal 2019	Probenahmetermin: Februar - März 2019	Anmeldeschluss: 01.02.2019
2. Quartal 2019	Probenahmetermin: Mai - Juni 2019	Anmeldeschluss: 01.05.2019
3. Quartal 2019	Probenahmetermin: August - September 2019	Anmeldeschluss: 01.08.2019
4. Quartal 2019	Probenahmetermin: November - Dezember 2019	Anmeldeschluss: 01.11.2019

Gebühren

Die Kosten für die mikrobiologische Untersuchung betragen 35,- Euro zzgl. MwSt je eingesandter Probe pharmazeutischen Wassers.

ZL-Untersuchung von Trinkwasser

Mikrobiologische Kontrolle von Trinkwasser



Trinkwasser muss gemäß Trinkwasserverordnung frei von Krankheitserregern sein. Das gilt insbesondere für Legionellen, die sich in Warmwassersystemen vermehren und in Form der Legionärskrankheit zu lebensbedrohenden Lungenentzündungen führen können.

Sind sich Apotheken, die ihr Trinkwasser beispielsweise zur Bereitung von Trockensäften einsetzen, unsicher ob ihr Trinkwasser die Anforderungen erfüllt, so kann unabhängig von der Trinkwasserverordnung rein orientierend eine selbst abgenommene Wasserprobe zur Untersuchung beim ZL eingereicht werden.

Darüber hinaus ist auch eine Probenahme gemäß Trinkwasserverordnung durch zertifiziertes Personal möglich, deren Ergebnis dann auch behördlicherseits anerkannt wird.

Das ZL ist als Prüflabor für Trinkwasser gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2005 akkreditiert und durch die entsprechenden Gesundheitsämter gelistet.

Prüfparameter

- Legionellen
- Koloniezahl bei 22 und 36°C
- Pseudomonas aeruginosa
- Escherichia Coli
- Coliforme Bakterien
- Enterokokken

Ablauf

Orientierende Wasseruntersuchung:

- Terminabstimmung mit dem ZL
- Selbständige Probenahme am vorgesehenen Termin
- Nach der Probenahme und der Verpackung des Gefäßes ist die Probe noch am gleichen Tag per Übernachtversand gekühlt an das ZL zu verschicken. Den Versand organisiert die Apotheke.
- Im ZL erfolgt nach Eingang der Probe die sofortige Bearbeitung gemäß DIN EN ISO.
- Die Auswertung erfolgt durch Zählen aller sichtbaren koloniebildenden Einheiten (KBE) pro Platte und anschließender keimspezifischer Tests.
- Ergebnismitteilung nach ca. vier Wochen.

Behördlich gültige Wasseruntersuchung:

- Terminabstimmung mit dem ZL
- Probenahme durch einen behördlich anerkannten Probenehmer
- Den Probenversand organisiert der Probenehmer.
- Im ZL erfolgt nach Eingang der Probe die sofortige Bearbeitung gemäß DIN EN ISO.
- Die Auswertung erfolgt durch Zählen aller sichtbaren koloniebildenden Einheiten (KBE) pro Platte und anschließender keimspezifischer Tests.
- Ergebnismitteilung nach max. vier Wochen.

ZL-Untersuchung von Trinkwasser

Mikrobiologische Kontrolle von Trinkwasser



Termine

Termine nach Vereinbarung

Telefonisch: 06196/937-550

Per E-Mail: info@zentrallabor.com

Gebühren

Die Kosten für die orientierende Wasseruntersuchung betragen pro eingesandter Wasserprobe:

Legionellen (DIN EN ISO 11731)	32,50 Euro
Koloniezahl bei 22°C und 36°C (ISO 6222)	23,90 Euro
Escherichia coli / coliforme Bakterien (ISO 9308-1)	29,90 Euro
Enterokokken (ISO 7899-2)	19,90 Euro
Pseudomonas aeruginosa (ISO 16266)	19,90 Euro

Bei der behördlich gültigen Wasseruntersuchung kommen zusätzlich zu den Kosten pro eingesandter Wasserprobe folgende Kosten hinzu:

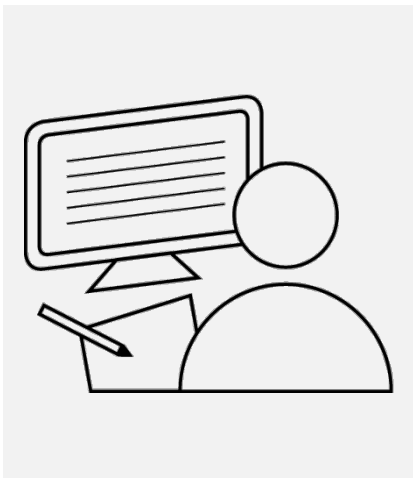
je Probenahmegefäß (steril)	1,50 Euro
Probenahme je Entnahmestelle	17,50 Euro
Probenahme je Objekt	19,50 Euro

Alle Preise verstehen sich (netto) zzgl. MwSt.

Die Preise beinhalten die Untersuchung nach DIN EN ISO inkl. Ergebnisbericht gemäß TrinkwV zur Einreichung bei den Behörden (z.B. beim Gesundheitsamt).

ZL-Webinare

Online-Fortbildungen für Apotheker und PTAs



Das ZL bietet jedes Jahr Live-Webinare zu drei verschiedenen praxisrelevanten Themen aus dem Apothekenalltag an. Jedes Thema wird an mehreren Terminen angeboten.

Die vielen Anrufe, die uns täglich über unsere ZL-Hotline und zu den Ringversuchen erreichen, lassen gut erkennen, wo die meisten Fragestellungen innerhalb der verschiedenen Arbeitsbereiche im Apothekenalltag auftreten und wo wir helfend unterstützen können.

Die Webinare bieten daher praxisnahe Hilfestellungen, um die typischen Hürden des Apothekenalltags sicherer und leichter zu meistern. Die Webinare finden jeweils um 20 Uhr statt und können über den Teilnahmelink auch am eigenen Computer/ Tablet verfolgt werden.

Themen 2019

- 1.) Fit für die Kapselherstellung – neue Erkenntnisse aus dem ZL
- 2.) Dünnschichtchromatographie in der Apotheke – Wissen, Praxis und Problemlösung
- 3.) Kosmetika in der Rezeptur – was gibt es zu beachten?

Ablauf

- Die Anmeldung zu den Webinaren erfolgt ausschließlich online im persönlichen Benutzer-Account der Apotheke auf der ZL-Homepage.
- Dort werden die Wunschtermine ausgewählt (pro Thema ein Termin) und der Name sowie die E-Mail-Adresse des teilnehmenden Mitarbeiters eingetragen.
- Nach erfolgter Rechnungsstellung und Zahlungseingang im ZL erhält der Teilnehmer rechtzeitig vor dem jeweiligen Termin (einige Tage zuvor) an die angegebene Email-Adresse einen Link zur Registrierung auf der Webinar-Plattform.
- Sobald der Registrierungsvorgang dort abgeschlossen ist, folgt ein Link, über den der Teilnehmer zum Veranstaltungszeitpunkt direkt mit dem Live-Webinar verbunden wird.
- Während des Live-Webinars können die Zuhörer über eine Chat-Funktion Fragen an den Referenten senden. Diese werden im Anschluss an das Webinar vom Referenten beantwortet.
- Spätestens eine Woche nach dem Webinar erhalten alle Teilnehmer, die tatsächlich während der Veranstaltung eingeloggt waren, ihre Teilnahmebescheinigung an die angegebene E-Mail-Adresse.



Termine

Monatlich findet ein Live-Webinar der drei verschiedenen Themen statt. Die Termine werden auf der Homepage, im persönlichen Account der Apotheke, per Newsletter und in der Fachpresse bekannt gegeben.

Anmeldeschluss:
bis zum Vortag des Live-Webinars

Uhrzeit: 20.00 – 21.15 Uhr

Gebühren und Fortbildungspunkte

Die Kosten für das Webinar-Paket (3 Themen) betragen 60,- Euro zzgl. MwSt.

Apotheken, die im Vorjahr (2018) an einem Rezeptur-Ringversuch teilgenommen haben, erhalten einen Rabatt in Höhe des vollen Betrages. Es wird in diesem Fall keine Rechnung erstellt.

Die ZL-Webinare waren im vergangenen Jahr von der Bundesapothekerkammer als Fortbildungsveranstaltung für Apotheker/PTA (Kategorie 3: Vortrag mit Diskussion) akkreditiert und mit jeweils 2 Punkten pro Webinar bewertet. Eine erneute Akkreditierung für 2019 ist vorgesehen.

ZL-Hotline

Kompetente Hilfe bei Problemen im Apothekenalltag



Über die täglich verfügbare ZL-Hotline können per E-Mail oder telefonisch Anfragen nicht nur zu chemischen, physikalisch-chemischen und pharmazeutisch-technologischen Fragestellungen sondern auch zu speziellen Dienstleistungen an das Expertenteam des ZL gestellt werden.

Darüber hinaus besteht für Apotheken die Möglichkeit, Gehaltsbestimmungen von Wirkstoffen in Defekturen im ZL durchführen zu lassen.

Für häufig vorkommende Zusammensetzungen hat das ZL routinemäßig durchführbare Verfahren entwickelt und validiert (siehe Homepage www.zentrallabor.com).

Erreichbarkeit der ZL-Hotline

Telefonisch: **06196/937-550**

Per E-Mail: **info@zentrallabor.com**

Täglich von 8.00 – 15.00 Uhr

Typische Fragestellungen

- Prüfung von **Ausgangs- und Hilfsstoffen**, Fertigarzneimitteln, Phytopharmaka und Defekturen
- Prüfung auf **Arzneimittelfälschungen** und von Arzneimitteln zweifelhafter Herkunft
- Bereitstellung von Monographien und **Prüfvorschriften**, z.B. ausländischer Arzneibücher
- Prüfung von **Packmitteln**
- Hilfestellung bei **analytischen Problemen** im Apothekenlabor
- Hilfestellung bei der Qualitätskontrolle von **Defekturen** und deren Risikobewertung
- Hilfestellung bei interner und externer Qualitätskontrolle von **Blutuntersuchungen**
- In-Prozess-Kontrolle/Qualitätssicherung in der **Rezepturherstellung**
- Durchführung des **Hygienemanagements** in der Apotheke
- Mikrobiologische Qualität von **pharmazeutischem Wasser** und **Trinkwasser**

Gebühren

Die Nutzung der ZL-Hotline ist ein kostenfreier Service.

Newsletter

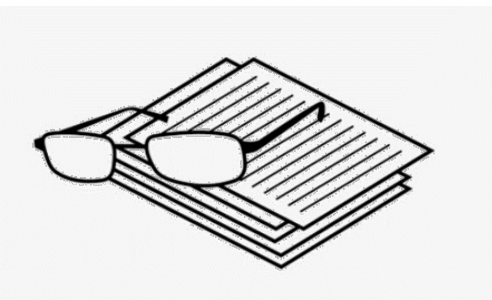
Immer auf dem Laufenden bleiben

ZL-Newsletter

Mit dem ZL-Newsletter erhalten Sie jederzeit aktuelle Informationen aus dem ZL. Erfahren Sie mehr zu neuen Projekten und Angeboten zu Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Apotheke.

Monatlich übermitteln wir Ihnen zusätzlich die „ZL-News“ mit Informationen zu aktuellen Untersuchungen und Erkenntnissen des ZL, die wir aus den Ringversuchen oder den begleitenden Stabilitätsstudien gewonnen haben. Zu verschiedenen Themen rund um Rezeptur und Defektur sowie Fragestellungen aus dem Apothekenlabor erhalten Sie übersichtliche Informationen und praxisnahe Tipps für die Umsetzung in der Apotheke.

Gleichzeitig erinnert Sie der Newsletter an die rechtzeitige Teilnahme an den Ringversuchen. So können Sie nicht verpassen, ein neues Zertifikat für Ihre Apotheke zu erwerben.



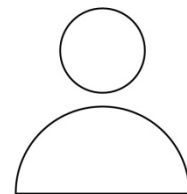
Wie erhalten Sie den Newsletter?

- Über das Online-Benutzerkonto auf der ZL-Homepage (www.zentrallabor.com) kann die Anmeldung zum Newsletter ausgewählt werden.
- Die Einstellungen können jederzeit wieder geändert werden. Es handelt sich um einen kostenlosen Service.

ZL e.V.-App

Bleiben Sie immer auf dem Laufenden! Mit der ZL-App erfahren Sie aktuelle Neuigkeiten aus dem ZL und erhalten viele Informationen. Über die App können Sie zusätzlich schnell und leicht auf verschiedene Inhalte des ZL zugreifen.

Die App kann sowohl für IOS im App Store als auch für Android im Google Play Store heruntergeladen werden.



ZL-Homepage (www.zentrallabor.com)

Informationen

ZL-Tutorials (Lehrvideos)

Mustervorlagen zur Qualitätssicherung

Arbeitshilfe zur Kapselherstellung nebst Erläuterungen

Ergebnisse von Stabilitätsuntersuchungen zur Festlegung der Haltbarkeit

Muster-Etikett zur richtigen Kennzeichnung

Teilnahmebedingungen

Ankündigung

Die Ankündigungen erfolgen über die pharmazeutische Fachpresse (DAZ / PZ), auf der ZL-Homepage (www.zentrallabor.com) sowie im Rundschreiben der Apothekerkammern. Bei Zustimmung der Apotheke erfolgt außerdem eine Erinnerung per Newsletter (E-Mail).

Anmeldung

Die Anmeldung erfolgt auf der ZL-Homepage (www.zentrallabor.com) über das Online-Benutzerkonto.

Alternativ ist eine Anmeldung per Fax oder Post möglich. Die Anmeldeformulare stehen auf der ZL-Homepage zum Ausdruck zur Verfügung bzw. werden regelmäßig in der Fachpresse veröffentlicht. Sie finden sie ebenfalls am Ende dieses Heftes.

Die Anmeldung zu den Webinaren erfolgt ausschließlich online über das Online-Benutzerkonto auf der ZL-Homepage (www.zentrallabor.com).

Online-Benutzerkonto

Jede am Ringversuch teilnehmende Apotheke erhält ein Online-Benutzerkonto auf der ZL-Homepage (www.zentrallabor.com). Auf der Startseite der ZL-Homepage kann über den Button „Login für Apotheken“ der Login-Bereich für das Benutzerkonto erreicht werden.

Zum Einloggen dienen Kundennummer und das selbst gewählte Passwort. Falls das Passwort nicht mehr bekannt ist, kann die Funktion „Passwort vergessen“ verwendet werden, um das Passwort zurückzusetzen. Hierbei wird an die beim ZL hinterlegte E-Mail-Adresse eine Nachricht versendet, mithilfe derer ein neues selbst gewähltes Passwort eingegeben werden kann.

Sollte sich die E-Mail-Adresse geändert haben oder bestehen Probleme bei der Anmeldung, kann telefonisch oder per E-Mail Kontakt mit dem ZL aufgenommen werden:

E-Mail: ringversuche@zentrallabor.com

Tel.: 06196/937-550

Erfolgt die Anmeldung zum Ringversuch über das Online-Verfahren, erhält die teilnehmende Apotheke 5 % Rabatt auf den Ringversuchspreis.

Apotheken, die noch nie an Ringversuchen teilgenommen haben, können über den Button „Erste-Online-Anmeldung / Registrieren“ ein Konto anlegen.

Datenschutzerklärung

Die Datenschutzerklärung finden Sie auf der Homepage des ZL e.V. (www.zentrallabor.com).

Abonnement

Um im Rahmen des apothekeneigenen Qualitätsmanagements nach Ablauf der Gültigkeit eines Zertifikats ein Anschlusszertifikat zu erhalten, muss jede Apotheke darauf achten, dass sie sich rechtzeitig für den gleichen Teilnahmezeitraum des Folgejahres anmeldet. Dazu bietet das ZL die Möglichkeit, sich als Abonnent registrieren zu lassen und somit regelmäßig teilzunehmen. Die Apotheke erhält dann jedes Jahr zum gewählten Zeitpunkt automatisch eine Aufforderung zur Teilnahme (z.B. die Mitteilung eines Herstellungstermins für eine Ringversuchsrezeptur).

Abonnements sind für alle Ringversuche möglich. Optional gebuchte Zusatzuntersuchungen werden nicht ins Abonnement übernommen, sondern müssen jährlich neu angemeldet werden.

Dazu erhalten alle Abonnenten am Anfang eines Kalenderjahres ein Informationsschreiben mit einer detaillierten Auflistung aller von ihnen aktuell im Abonnement gebuchten Leistungen.

Rabatte

Apotheken erhalten bei Online-Anmeldung oder Abschluss eines Abonnements 5 % Rabatt.

Teilnehmer des Hygienemonitorings, die zwei weitere Ringversuche (Blut, Rezeptur oder Hygienemonitoring) im gleichen Jahr gebucht haben, erhalten 10 Prozent Rabatt auf das Hygienemonitoring.

Sollte am Jahresende die Voraussetzung für eine Rabatterteilung nicht mehr gegeben sein (durch Stornierungen angemeldeter Teilnahmen), so behält sich das ZL eine Nachberechnung vor. Eine Kombination mehrerer Rabatte ist nicht möglich.

Änderungen/Kündigungen

Sollen Änderungen für bestehende Anmeldungen erfolgen (z.B. ein Geräte- oder Parameterwechsel für einen Blut-Ringversuch), so sind diese dem ZL schriftlich bis zum Anmeldeschluss des betreffenden Ringversuches mitzuteilen. Hierfür ist beim ZL oder auf der Homepage ein Änderungsformular erhältlich.

Die Kündigung eines Abonnements muss schriftlich vor dem jeweiligen Anmeldeschluss erfolgen. Liegen dem ZL das Kündigungsschreiben oder eine Änderungsmeldung erst nach Überschreitung des Anmeldeschlusses vor, so werden diese erst zum nächstmöglichen Termin wirksam und die ursprünglichen Kosten der Apotheke in Rechnung gestellt.

Ergebnisse und Unterlagen

Die Ergebnisse der Apotheken werden streng vertraulich behandelt und nicht an Dritte - auch nicht an die Apothekerkammern - weitergegeben, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der Apotheke, z.B. im Rahmen einer Kostenübernahme, getroffen wurde.

Die Zustellung der Unterlagen erfolgt in der Regel über das elektronische Postfach der Apotheke, das sich im Online-Benutzerkonto der Apotheke befindet. Dieses kann über die Homepage (www.zentrallabor.com > „Login für Apotheken“) erreicht werden. Mit Hilfe der Kundennummer und dem selbst gewählten Passwort erfolgt das Einloggen in das Online-Benutzerkonto.

Alle Unterlagen stehen ein Jahr lang zum Ausdruck im Postfach bereit. Nach diesem Zeitpunkt ist bei einem Verlust eine erneute Ausstellung kostenpflichtig möglich.

Rechnungsstellung

Die Rechnung für den jeweiligen Ringversuch erhalten Sie mit den Ergebnisunterlagen, in der Regel finden Sie diese in Ihrem elektronischen Postfach in Ihrem Online-Benutzerkonto.

Ablauf der Ringversuche

Anmeldung

- Anmeldung zu den Ringversuchen im Online-Benutzerkonto auf www.zentrallabor.com



Herstellungs- oder Durchführungsunterlagen

- Mitteilung per Post in die Apotheke
- Zusätzlich:
Zusendung der Abklatschplatten bei Hygienemonitoring, Zusendung der Proben für den Blut-Ringversuch



Durchführung des Ringversuchs

- Rezeptur-/Kapsel-Ringversuche: Herstellung der Rezeptur
- Blut-Ringversuch: Ermittlung der Messwerte
- Wasseruntersuchung: Probenahme der Wasserprobe
- Hygienemonitoring: Abklatschtest



Zusendung oder Übermittlung an das ZL

- Rezeptur-/ Kapsel-Ringversuche: Zusendung der Rezeptur an das ZL
- Blut-Ringversuch: Übermittlung der Messwerte an das ZL
- Wasseruntersuchung: Zusendung der Wasserprobe an das ZL
- Hygienemonitoring: Abholung über den Kurierdienst starten



Auswertung und/oder Prüfung im ZL

- Prüfung gemäß anerkannten wissenschaftlichen Regeln und dem aktuellen Stand der Wissenschaft (z. B. Arzneibuch-Vorgaben)



Ergebnismitteilung

- Individuelles Ergebnisprotokoll mit dem persönlichen Ergebnis, Zertifikat (bei erfolgreicher Teilnahme) und die Rechnung für die Ringversuchs-Teilnahme finden sich im elektronischen Postfach der Apotheke im Online-Benutzerkonto auf www.zentrallabor.com.