

# Genügt die PTA-Ausbildung den Anforderungen des Krankenhausalltags?

Autoren: Tanja Fuchs, Marktgraitz; Antje Prenzel, Berlin; Annette Schubert, Lübeck; Martin Seipt, Dresden

## Hintergrund / Fragestellung

Die Krankenhausapotheke ist ein wichtiger Arbeitsplatz für Pharmazeutisch-technische Assistenten und unterscheidet sich mit seinen sehr speziellen Tätigkeitsfeldern wesentlich von denen der öffentlichen Apotheke. PTA sind aufgrund ihrer Ausbildung befugt in Krankenhausapotheken unter Aufsicht eines Apothekers zu arbeiten.

Doch ist die derzeitige Ausbildung hierzu noch ausreichend und zeitgemäß?

## Methode

Der Arbeitskreis Krankenhaus-PTA (KH-PTA) führte im Rahmen des jährlichen PTA-Seminartages bei den vergangenen ADKA-Kongressen jeweils Umfragen unter den teilnehmenden PTA hinsichtlich ihrer Tätigkeitsschwerpunkte durch. Weiterhin wurde die Apothekenbetriebsordnung hinzugezogen, da diese die Rahmenbedingung für den Betrieb einer Krankenhausapotheke festlegt. Die Ausbildungs- und Prüfungsordnung für PTA wurde auf Lehrinhalte bezüglich der Tätigkeitsschwerpunkte im Krankenhaus geprüft. Die einzelnen Vorgaben und Richtlinien wurden anschließend mit den Anforderungen, die an die Tätigkeiten von PTA in Krankenhäusern existieren, verglichen.

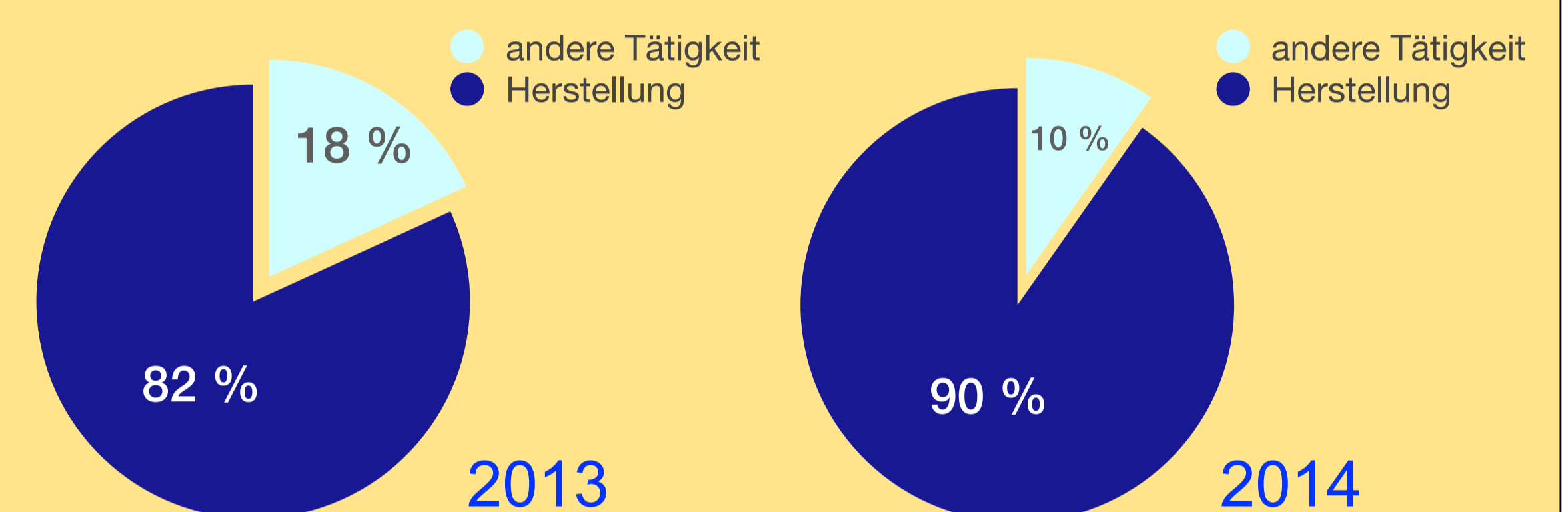
## Ergebnis / Diskussion

Die Auswertung der Umfrageergebnisse zeigte, dass die Mehrzahl der in Krankenhäusern arbeitenden PTA teilweise oder vollständig in der Arzneimittelherstellung tätig sind und die Schwerpunkte hierbei in den Abteilungen Zytostatika und parenterale Ernährung (TPN) liegen.

Die Herstellung von patientenindividuellen sterilen und nichtsterilen Arzneimitteln hat mittlerweile eine sehr hohe Relevanz für PTA in Krankenhausapotheken und der entsprechende Arbeitsanteil wird in den kommenden Jahren weiter zunehmen.

Weitere Arbeitsbereiche sind in der Unit-Dose- und Ambulanzversorgung sowie der Abrechnung mit Krankenkassen und dem Arzneimittelcontrolling zu finden. Weiterhin wird gesetzlich die Umsetzung eines QM-Systems in den Apotheken gefordert, was ebenfalls nicht Bestandteil der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung und somit auch nicht Gegenstand der Ausbildung ist.

All diese Schwerpunkte sind gesetzlich gefordert, spiegeln sich allerdings nicht in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für PTA wider. Die Folge dieser Diskrepanz ist gegenwärtig, dass Berufsanfänger trotz ihres Abschlusses eine weitergehende Ausbildung vor Tätigkeitsbeginn durchlaufen müssen, denn nur so können diese den Erfordernissen der Krankenhausapotheke im Arbeitsalltag gerecht werden. Die derzeitige Ausbildung legt ausschließlich einen Grundstein für den Einsatz von PTA in öffentlichen Apotheken.



**§ 2a Qualitätsmanagementsystem**

(1) Der Apothekenleiter muss ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Mit dem Qualitätsmanagementsystem müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden. Das Qualitätsmanagementsystem muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und dass Verwechslungen vermieden werden sowie eine ausreichende Serumlageleistung erfolgt.

(2) Der Apothekenleiter hat im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems dafür zu sorgen, dass regelmäßig Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe vorgenommen werden und erforderlichenfalls Korrekturen vorgenommen werden. Darüber hinaus sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen teilnehmen.

(3) Der Apothekenleiter ist dafür verantwortlich, dass die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Apothekenpersonals in der Apotheke für die Einhaltung des Qualitätsmanagementsystems geschult werden.

**§ 3 Apothekenpersonal**

(1) Das Apothekenpersonal darf nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden und ist über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt regelmäßig zu unterweisen. Die Unterweisung muss sich auch auf die Theorie und Anwendung des Qualitätsmanagementsystems erstrecken sowie auf Besonderheiten der Arzneimittel, die hergestellt, geprüft oder gelagert werden.

(2) Zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs der Apotheke muss das notwendige Personal, insbesondere auch das pharmazeutische Personal, in ausreichender Zahl vorhanden sein. Das zur Vermeidung von Verwechslungen und zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten.

(3) Der Apothekenleiter ist dafür verantwortlich, dass die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Apothekenpersonals in der Apotheke für die Einhaltung des Qualitätsmanagementsystems geschult werden.

**§ 35 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung**

(1) Im Qualitätsmanagementsystem nach § 2a sind insbesondere Festlegungen zu treffen

- zu den einzusetzenden Arzneimitteln sowie den primären Verpackungsmaterialien und ihren Qualitätsprüfungen,
- zu den technischen und zu den organisatorischen Maßnahmen, um Kontaminationen, Kreuzkontaminationen und Verwechslungen zu vermeiden, einschließlich der Überprüfung ihrer Wirksamkeit,
- zur Kalibrierung, Qualifizierung, Wartung und Reinigung der Ausrüstungen und des Herstellungsraums,
- zur Validierung der die Produktqualität beeinflussenden Prozesse, Methoden und Systeme und zur Revalidierung; bei aseptischen Herstellungsprozessen am Ende jedes Arbeitstages unter Einbeziehung des betroffenen Herstellungspersonals,
- zu den kritischen Ausrüstungsgegenständen oder Geräten,
- zu den Herstellungsanweisungen und Herstellungsprotokollen gemäß § 7 oder § 8,
- zu einem eventuellen Transport der hergestellten Arzneimittel,
- zu den Hygienemaßnahmen sowie
- zum hygienischen Verhalten des Personals am Arbeitsplatz und zur Art der Schutzkleidung für die Arzneimittelherstellung, einschließlich der Art und Weise und der Häufigkeit der Umkledevorgänge.

(2) Das Personal muss für die Tätigkeiten ausreichend qualifiziert sein und regelmäßig geschult werden; die Schulungsmaßnahmen sind zu dokumentieren. Das nach § 3 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Personal ergibt sich aus Art und Umfang der Herstellung.

(3) Die Herstellung parenteraler Arzneimittel ist in einem separaten Bereich vorzunehmen und darf nicht mit anderen pharmazeutischen Tätigkeiten genutzt werden.

aktuelle ApBetrO

## Schlussfolgerung / Ausblick

Da die sterile Herstellung von Zytostatika und TPN einen wichtigen Tätigkeitsschwerpunkt von PTA in Krankenhausapotheken darstellt, muss die Ausbildung der PTA dringend und schnellst möglich überarbeitet werden, um die PTA besser an die Arbeitsanforderungen des Berufslebens heranzuführen.

Da es neben den hier betrachteten Aspekten der Herstellung von patientenindividuellen Parenteralia auch weitere Erfordernisse im Arbeitsalltag der PTA gibt, die von der Ausbildungsverordnung nicht oder nur ungenügend abgedeckt werden, ist eine grundsätzliche Erweiterung der Ausbildungsinhalte unerlässlich. Der Arbeitskreis Krankenhaus-PTA sieht es als zwingend erforderlich an, dass die Ausbildungsdauer für den PTA-Beruf auf insgesamt drei Jahre erweitert wird. Nur so können alle notwendigen Inhalte und Fähigkeiten in der Ausbildung vermittelt werden und dieser gesundheitspolitisch wichtige Beruf zukunftsorientiert ausgerichtet werden.

**„Nutzen Sie das pharmazeutische Fachwissen Ihrer PTA zum Wohle der Patientenversorgung und des Erfolges der Apothekenarbeit!“**