|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Verfalldatenkontrolle** | | | | | | |
| SOP 010 | | | | Version: 1 | | |
| Erstellung | | Überprüfung | | | In-Kraft-Setzung | |
| Datum: |  | Datum: |  | | Datum: |  |
| Name: |  | Name: |  | | Name: |  |
| Visum: |  | Visum: |  | | Visum: |  |

1. **Zweck/Zielsetzung**

Diese Arbeitsanleitung bezeichnet die rechtzeitige Entfernung abgelaufener Präparate (Heilmittel) aus dem Lager.

1. **Abkürzungen/Begriffe (/Definitionen)**

1. **Geltungsbereich/Anwendungsgebiet**

Apotheke

1. **Übergeordnete Grundlagen**

1. **Verantwortlichkeitsregelung**

Kontrolle Arzt

Durchführung MPA

1. **Vorgehen/Ablauf**

6.1 Prinzip

Sämtliche medizinischen Waren sind nach dem System „first expired – first out“

einzuordnen.

Das heisst, dass nachbestellte Medikamente oder andere medizinische Waren so zu platzieren sind, dass sie hinter die älteren Waren zu liegen kommen. Bei medizinischen Waren von unterschiedlich häufigem Gebrauch ist gleichzeitig und nach Möglichkeit das Ablaufdatum der vordersten Charge zu überprüfen.

6.2 Prüfrhythmus

Alle 6 Monate werden die Ablaufdaten aller Medikamente, Ampullen, Spritzen, Nadeln und anderer Waren geprüft. Kontrolliert werden alle Lagerorte der Heilmittel, der Lagerraum, der Betm.-Tresor, der Medikamenten-Kühlschrank, der Notfallkoffer, die Lagerbestände in den Schränken (Spritzen, Nadeln, Skalpelle, Sets etc.). Die Überprüfung erfolgt in den Sommermonaten durch das Praxispersonal. Im Dezember erfolgt die Überprüfung der Medikamente durch den Medikamentenlieferanten im Rahmen des Inventars; die übrigen Materialien werden im Januar durch das Praxispersonal kontrolliert. Im Januar werden alle Medikamente, Ampullen, Spritzen etc. gekennzeichnet, die im Verlaufe der nächsten 6 bis 12 Monate ablaufen. Danach findet jeweils Ende Monat eine Verfallsdaten-Kontrolle statt, wo alle Medikamente mit den entsprechenden Kennzeichnungen aussortiert werden. Abgelaufene Heilmittel werden separat in einer speziell dafür gekennzeichneten Kiste gelagert.

6.3 Mehrdosenbehälter sind zu vermeiden!

Sollten trotzdem Mehrdosenbehälter verwendet werden, so gilt folgendes:

Anbruchdatum: Auf Mehrdosenbehältern muss das Anbruchdatum angebracht werden.

Entsorgung: Stechampullen nur solange aufbewahren wie in Packungsbeilage angegeben ist. Angebrochene Augentropfen nach 1 Monat, angebrochene Crèmes nach 6 Monaten. Im Zweifelsfall die Packungsbeilage beachten. Nicht konservierte Lösungen innerhalb von 24h aufbrauchen!

6.4 Entsorgung (siehe auch SOP 012 Entsorgung Verbrauchsmaterialien)

Abgelaufene Heilmittel werden fachgerecht entsorgt bzw. retourniert. Die abgelaufenen HM werden dadurch gekennzeichnet, dass der Originaldeckel abgerissen wird und das HM in die Cuvette Retouren gelegt wird (mit der Ausnahme der kontrollierten Substanzen a und b). Bei der nächsten Medikamentenlieferung nimmt der Medikamentenlieferant diese HM mit und entsorgt diese fachgerecht.

1. **Mitgeltende Dokumente**

Protokoll für die Verfalldatenkotrolle Form 010.1

1. **Beilagen**

--

1. **Verteiler**

Qualitätssicherungshandbuch (Original)

1. **Änderungsindex/Versionskontrollen/Revisionsverzeichnis (“Change Control“)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Version | Änderungs-datum | Grund der Änderung | Kapitel | gültig ab |
| 1 |  | Erstellung SOP |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |