



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
- Bundesopiumstelle -

4114 - K (1.07)

Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen (Stand: 1.1.2007)

Nach § 15 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) hat jeder Teilnehmer am Betäubungsmittelverkehr die in seinem Besitz befindlichen Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern.

Nach den derzeitigen sicherungstechnischen Erkenntnissen ist eine ausreichende Sicherung gegen eine unbefugte Entnahme von Betäubungsmitteln grundsätzlich nur gewährleistet, wenn die dafür vorgesehenen Behältnisse oder Räumlichkeiten mindestens den unter Ziffer 1 oder 2 genannten mechanischen Anforderungen genügen.

1. Krankenhausapotheken, öffentliche Apotheken

1.1 Es sind zertifizierte Wertschutzschränke mit einem Widerstandsgrad I oder höher nach EN 1143-1 zu verwenden. Wertschutzschränke mit einem Eigengewicht unter 1.000 kg sind entsprechend der EN 1143-1 zu verankern.

1.2 Aufbewahrung in Räumen

Wird anstelle von Schränken eine Raumsicherung bevorzugt, sind als Raumabschluss zertifizierte Wertschutzraumtüren mit einem Widerstandsgrad III oder höher nach EN 1143-1 zu verwenden.

1.2.1 Wände, Decken und Fußböden von neu zu erstellenden Räumen sind

- mit Klinkermauerwerk (KMZ 28) in einer Stärke von 240 mm mit beidseitigem Baustahlgewebe N 141 und 30 mm Zementputz (1:3) sowie Bandstahl-(25/2)-einlagen in den Fugen oder
- aus Stahlbeton (C20/25) in einer Stärke von 240 mm mit beidseitigem Baustahlgewebe zu errichten.

Auf Fensteröffnungen ist zu verzichten; ggf. sind für die Belüftung gebogene Stahlrohre mit einem Durchmesser von 50 mm nach innen steigend einzulassen.

1.2.2 Vorhandene Räume, die den Anforderungen der Ziffer 1.2.1 nicht entsprechen, sind in der Regel so nach- bzw. umzurüsten, dass hinter oder vor (innen bzw. außen) den bestehenden Wandelementen ein Klinkermauerwerk (KMZ 28) in einer Stärke von 115 mm mit Baustahlgewebe N 141 und 30 mm Zementputz (1:3) sowie Bandstahl-(25/2)-einlagen in den Fugen zu errichten ist. Decken und Fußböden sind ggf. mit Stahlbeton (C20/25) zu verstärken.

Sofern Fenster erhalten bleiben müssen, sind diese von innen zusätzlich mechanisch zu sichern, z.B. durch Gitterwerk aus ca. 20 mm starkem Vierkant- oder Rundstahl in Längs- und Querstreben, die lichten Weiten nicht größer als 120 x 120 mm, deren Kreuzungspunkte zu verschweißen und deren Endpunkte im Mauerwerk zu verankern sind.

1.2.3 Anstelle von gemauerten oder betonierten Räumen können auch zertifizierte Wertschutzräume mit einem Widerstandsgrad III oder höher nach EN 1143-1 verwendet werden.

1.3 Elektrische Überwachung

Über die mechanische Sicherung hinaus kann, wenn die Art oder der Umfang des Betäubungsmittelverkehrs dies erfordert, eine elektrische Überwachung nach folgenden Richtlinien notwendig werden:

1.3.1 Es kommen nur Einbruchmeldeanlagen in Betracht, die den jeweils gültigen VDE Bestimmungen 0/833 Teile I und III entsprechen. Grundsätzlich sind

- Wertschutzschränke allseitig feldmäßig (durch kapazitive Feldänderungsanlagen), wobei alle Geräteteile und die sie verbindenden Leitungen erfasst werden müssen,
- Räume durch Einbruchmeldeanlagen nach dem Körperschallprinzip zu überwachen.

1.3.2 Die Scharfschaltung des jeweiligen Systems hat über eine mechanische Schalteinrichtung in Verbindung mit einer geistigen Schalteinrichtung zu erfolgen.

1.3.3 Alarmierung

Die Einbruchmeldeanlage ist unter Beachtung der jeweils gültigen Richtlinien für Überfall- und Einbruchmeldeanlagen mit Anschluss an die Polizei (ÜEA) über eine stehende Verbindung oder über eine bedarfsgesteuerte Verbindung mit Ersatzweg auf eine Empfangseinrichtung der Polizei (Polizeinotruf) aufzuschalten.

2. Krankenhaus-Teileinheiten (Stationen o.ä.), Arztpraxen, Alten- und Pflegeheime

Es sind zertifizierte Wertschutzschränke mit einem Widerstandsgrad 0 oder höher nach EN 1143-1 zu verwenden. Wertschutzschränke mit einem Eigengewicht unter 200 kg sind entsprechend der EN 1143-1 zu verankern. Sog. Einmauerschränke sind in eine geeignete Wand fachgerecht einzubauen.

Ausgenommen hiervon ist die Aufbewahrung von Betäubungsmittelmengen, die höchstens den durchschnittlichen Tagesbedarf einer Teileinheit darstellen und ständig griffbereit sein müssen. Diese sind durch Einschließen so zu sichern, dass eine schnelle Entwendung wesentlich erschwert wird.

Die Aufbewahrung der entsprechenden Schlüssel ist durch einen schriftlichen Verteilerplan zu regeln. Die Schlüssel sind von den Berechtigten grundsätzlich in persönlichen Gewahrsam zu nehmen.

Bestehende Sicherungsmaßnahmen, die vor dem 01.01.2007 nach unseren bisherigen Richtlinien fertig gestellt wurden, genießen Bestandsschutz.