Links zu wichtigen Homepages:

Pharmazeutischer Dienst (PAD): [www.be.ch/pad](http://www.be.ch/pad) / [Rechtliche Grundlagen](http://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/kapa/rechtliche_grundlagen.html) ; [Publikationen](http://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/kapa/publikationen.html)

Kantonsapothekervereinigung: [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) / [Leitlinien, Positionspapiere](http://www.kantonsapotheker.ch/index.php?id=842)

🛈 = Informationsfragen grau = wird von den Inspektor\*innen ausgefüllt

٭xx٭ ⇒ Erläuterungen zu diesen Begriffen finden sich im Glossar (Seite 21 ff.)

Hinweis:

Eine Inspektion ist eine Momentaufnahme, die stichprobenweise durch die Inspektor\*innen durchgeführt wird. Für die vollständige Einhaltung der gesetzlichen Regularien ist ausschliesslich der Betrieb verantwortlich. Dies beinhaltet auch die Konformität des Qualitätssicherungssystems.

**Angaben zum Betrieb** (oder Stempel oder Etikette)

|  |  |
| --- | --- |
| Name des Betriebes: |  |
| Adresse/Ort des Betriebes: |  |

1. Angaben zur Inspektion *(Art 5, 8, 65 GesV, Art. 17b1 GesG)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Datum und Zeit der Inspektion: |  | | |
| Dauer der Inspektion: |  | | |
| Inspektoren/Inspektorinnen: |  | | |
| Teilnehmende des Betriebes: |  | | |
| Art der Inspektion: | Basisinspektion | |  |
|  |  | | |
|  | Periodische Inspektion | |  |
|  |  | | |
|  | Inspektion infolge Wechsels der Betriebsleitung | |  |
|  |  | | |
|  | Inspektion infolge Standortwechsels | |  |
|  |  | | |
|  | Inspektion infolge Um- oder Neubaus | |  |
|  |  | | |
|  | Ausserordentliche Inspektion | |  |
|  |  | | |
|  | Nachinspektion | |  |
|  |  | | |
|  | Andere | |  |
| Datum der letzten Inspektion: |  | | |
| Änderungen seit der letzten Inspektion: | |  | |
| Geplante Änderungen: |  | | |
| Unterlagen: |  | | |

1. Angaben zum Betrieb

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | | | | |
| Telefon: | |  | | | | | |
|  | |  | | | | | |
| E-Mail: | |  | | | | | |
|  | |  | | | | | |
| Homepage (Adresse): | |  | | | | | |
|  | |  | | | | | |
| Name Leiter/-in des Betriebes | |  | | | | | |
|  | |  | | | | | |
| Aktiengesellschaft:  Einzelfirma: | GmbH | | Genossenschaft | | | Stiftung | |
|  | |  | | | | | |
| Im Handelsregister eingetragener Name: | |  | | | | | |
|  | |  | | | | | |
| Name Trägerschaft (z.B. Holding, Aktiengesellschaft, wenn nicht identisch mit Betriebsinhaberin): | |  | | | | | |
|  | |  | | | | | |
| GLN Nummer: | |  | | | | | |
|  | |  | | | | | |
| ZSR Nummer (falls vorhanden): | |  | | | | | |
|  | |  | | | | | |
| Organigramm vorhanden: | | Ja  Nein | | | | | |
| Gebäude, Stockwerk und Raumnummer der Apotheke: | |  | | | | | |
| Baujahr Heim/Apotheke: | |  | | | | | |
| Renoviert: | | Jahr | | | | | |
| Lagepläne vorhanden: | | Ja  Nein | | | | | |
| Anzahl Betten im Heim: | |  | | | | | |
| Anzahl BewohnerInnen: | |  | | | | | |
| davon pflegebedürftig: | |  | | | | | |
|  | |  | | | | | |
| **Bewilligungen** | |  | | | | | |
|  | |  | | | | | |
| Betriebsbewilligung Kanton:  *(Art. 30 HMG, Art 5 GesV)* | | Ja | Nein | Datum: | | | |
|  | |  | | | | | |
| Beurteilung des pharmazeutischen Modelles der Apotheke des Heims:  *Mehrere Modelle möglich, bitte zutreffendes ankreuzen* | | | | | | | |
| 1. Zentraler Einkauf durch Privatapotheke | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Arzneimittel zentral gelagert (zentrale Apotheke) | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Arzneimittel zentral gelagert (zentrale Apotheke) und Stationsapotheke auf Abteilungen | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Arzneimittel werden für mehrere Bewohner aus der gleichen Originalpackung gerüstet | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 1. Patientenspezifisch | | | | | | | |
| Portionierte Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung (Wochenblister, Schlauchblister o.ä.) | | | | | | | |
| |  | | --- | |  |   Patientenspezifisch beschriftete Arzneimittel in der Originalpackung | | | | | | | |
| |  | | --- | |  |   Mischmodell | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| Anzahl belieferte Abteilungen | |  | | | | | |
| **Tätigkeiten** | | | | | | | |
| Arzneimittelbewirtschaftung: | | | | | Ja | | Nein |
| Arzneimittelherstellung (nur Lohnherstellung fvP Apotheker \*[[1]](#endnote-1)\* ): | | | | | Ja | | Nein |
| Umgang mit Betäubungsmitteln: | | | | | Ja | | Nein |
| Patienten in Substitutionsprogramm (z.B. Methadon)\*: | | | | | Ja | | Nein |
| Heroinpatienten\*: | | | | | Ja | | Nein |
| * + - * \* entsprechende Bewilligungen inkl. Bew. der Kantonsärztin / Verträge vorhanden: | | | | | Ja | | Nein |
| Wiederaufbereitung in eigenem Sterilisator | | | | | Ja | | Nein |
| Abgabe Wochen-Dosiersystem: | | | | | Ja | | Nein |

Qualitätssicherungssystem (QSS) \*[[2]](#endnote-2)\*

*(Art. 30 Abs. 2 HMG, Art. 6, Abs. 1, Bst. c GesV, Ph. Helv 20.1.1, KAV P 0006 )*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb**  **auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Qualitätssicherungssystem vorhanden inklusive  Betriebskonzept  Wenn ja, welches: |  |  |  |  |  |
| QSS am Betrieb angepasst und gelenkt? |  |  |  |  |  |
| QSS implementiert? |  |  |  |  |  |
| Regelmässige QSS Schulungen der Mitarbeitenden? |  |  |  |  |  |
| **Generelle Bemerkungen zum QSS** | | | | | |
|  | | | | | |

# Personal *(Ph. Helv 20.1.2, KAV P 0006)*

## Mitarbeitende *(Art. 6 GesV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb**  **auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Organigramm der Apotheke:  *Wenn ja,* *bitte Kopie beilegen* |  |  |  |  |  |
| Stellenplan: |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

### Betriebsleiter/ -in (fachlich verantwortliche Medizinalperson fvP]) *(Art. 6 , 7 GesV, Art. 25 GesG)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| BetriebsleiterIn: Arzt/Ärztin oder ApothekerIn:  Name und Vorname: | | | | | | | |
| Berufsausübungsbewilligung (BAB) Kt. BE vom | Datum: | |  | | | | |
| Arbeitspensum gem. Arbeitsvertrag (Privatapotheke): | | | % | | | | |
| Präsenzzeiten der fvP (Anzahl Stunden/ Woche) \*[[3]](#endnote-3)\*: | | |  | | | | |
|  | | **ja** | | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Vertrag vorhanden (von beiden Seiten unterschrieben) | |  | |  |  |  |  |
| Vertrag mit Beschreibung der Verantwortung zum Umgang mit Arzneimitteln | |  | |  |  |  |  |
| Schriftliches Pflichtenheft vorhanden: | |  | |  |  |  |  |
| Pflichtenheft ist von beiden Seiten unterschrieben: | |  | |  |  |  |  |

### Stellvertretung (der fvP) *(Art. 25 GesG, Art. 2 GesV)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Die Stellvertretung wird wie folgt sichergestellt:  Ausbildung: | | | | | | | | | | |
| Name und Vorname | Jahrgang 🛈 | Datum BAB  Kt. BE | | | Arbeitspensum gem. Arbeitsvertrag (Privatapotheke) | | | | | |
|  |  |  | | | % | | | | | |
|  |  |  | | | % | | | | | |
|  | | | | | | |  | |  | |
|  | | | **ja** | **nein** | | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte: | | |  |  | |  | |  | |  |
| Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben: | | |  |  | |  | |  | |  |
| Stellvertretungsregelung vorhanden: | | |  |  | |  | |  | |  |
| Bemerkungen: | | | | | | | | | | |

### Heimarzt/Heimärztin (für Heim „medizinisch“ zuständige/r Arzt/Ärztin, falls dieser nicht fvP ist)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name und Vorname | Jahrgang 🛈 | Datum BAB Kt. Bern | | | Arbeitspensum im Heim | | | |
|  |  |  | | | % | | | |
|  | | | **ja** | **nein** | | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Betreuungsvertrag mit Heimarzt/Heimärztin: | | |  |  | |  |  |  |
| Pflichtenheft der/des Heimärztin/Heimarztes mit Verantwortung zum Umgang mit Arzneimitteln falls nicht durch eine andere Person abgedeckt: | | |  |  | |  |  |  |

### Mitarbeitende, welche für AM in der Privatapotheke zuständig sind

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name und Vorname | Diplomart / Ausbildung | Eidg. Diplom oder Anerkennung CH | | | Ausl. Diplom | | Arbeitspensum im Heim | |
|  |  |  | | |  | | % | |
|  |  |  | | |  | | % | |
|  |  |  | | |  | | % | |
|  |  |  | | |  | | % | |
|  | | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte: | |  |  |  | |  | |  |
| Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben: | |  |  |  | |  | |  |

### Übriges Personal

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ausbildung/Arbeitsgebiet: | | | | Anzahl: | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | **nein** |
| Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte: |  |  |  | |  |  |
| Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben: |  |  |  | |  |  |

### Hygiene des Personals *(Ph. Helv. 20.1.2.4)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Hygiene- und Bekleidungsvorschriften vorhanden: |  |  |  |  |  |

## Fort- und Weiterbildung des Apothekenpersonals \*[[4]](#endnote-4)\* *(Art 40 MedBG, Ph. Helv 20.1.2.3)*

Fort- und Weiterbildung der Mitarbeiter, welche in der Institution eine Tätigkeit im Umgang mit Arzneimitteln übernehmen:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Einarbeitungsprogramm für neue Mitarbeitende der Apotheke: |  |  |  |  |  |
| Durchführung wird dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Fortbildung der Mitarbeiter der Apotheke wird kontinuierlich betrieben |  |  |  |  |  |
| - Intern |  |  |  |  |  |
| - Extern |  |  |  |  |  |
| Schulungsplan jährlich: |  |  |  |  |  |
| Station: Fortbildung für diplomierte Pflegefachpersonen, Tage/Jahr: | | | **Anzahl:** | | |
| Durchführung wird dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Station: Fortbildung für Fachpersonen Gesundheit (FaGe) oder Fachpersonen Betreuung (FaBe), Anzahl Tage/Jahr: | | | **Anzahl:** | | |
| Durchführung wird dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Generelle Bemerkungen zu Personellem: | | | | | |
|  | | | | | |

# Räumlichkeiten und Ausrüstung *(Art. 16b GesG, Art. 64 GesV, Ph. Helv. 20.1.3, KAV P 0006, KAV P H001)*

## Räume

### Räumlichkeiten und Einrichtungen im Allgemeinen

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **Vom Betrieb**  **auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | | | |
|  | | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Standardarbeitsanweisung (SOP) zu Unterhalt Räume und Einrichtungen: | |  |  |  | |  | |  |
| Abgetrennte, geeignete Räume (oder Bereiche) für: | | | | | | | | |
| Warenbewirtschaftung von Arzneimitteln (Eingang, Lagerung, Retouren etc.): | |  |  |  | |  | |  |
| Abtrennung Apothekenräume/ apothekenfremde Räume | |  |  |  | |  | |  |
| Arbeitsplatz zur Bereitstellung von Arzneimitteln: | |  |  |  | |  | |  |
| Lagerung der gerichteten Arzneimittel: | |  |  |  | |  | |  |
| Lagerung von Arzneimitteln: | |  |  |  | |  | |  |
| Lagerung von Arzneimitteln (Überlager): | |  |  |  | |  | |  |
| Lagerung von feuergefährlichen Stoffen: | |  |  |  | |  | |  |
| Lagerung von Chemikalien etc.: | |  |  |  | |  | |  |
| Aufenthalt fürs Personal: | |  |  |  | |  | |  |
| Personaltoilette: | |  |  |  | |  | |  |
| Personalgarderobe: | |  |  |  | |  | |  |
| Putzraum/Spülgelegenheit: | |  |  |  | |  | |  |
|  | | | | | | | | |
| Ist ein geeigneter Platz vorhanden, um vorschriftsgemäss arbeiten zu können? Z.B. genügend breit, sauber (ggf. Desinfektion möglich), störungsfrei | | | | | Ja | | Nein | |
| Kommentar: | | | | | | | | |
| Rollstuhlgängig:  | | | | | Ja | | Nein | |
| Kühlpflichtige Arzneimittel vorhanden: | | | | | Ja | | Nein | |
|  | | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Schliesskonzept vorhanden \*[[5]](#endnote-5)\*: | |  |  |  | |  | |  |
| Abschliessbarer Lagerbereich/ Schrank für Betäubungsmittel: | |  |  |  | |  | |  |
| Gesetzeskonforme Aufbewahrung Chemikalien: | |  |  |  | |  | |  |
| Beleuchtung der Räumlichkeiten: | genügend | | | | | | | |
|  | ungenügend | | | | | | | |
|  | teilweise ungenügend / | | | | wo: | | | |
| Bemerkungen: | | | | | | | | |

### Zustand der Räume

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Raum für das Vorbereiten („Bereitstellen“) (Kurzbeschreibung): |  | |  | | |  | | |
|  | | **ja** | | **nein** | **ja** | | **teilw.** | **nein** |
| Arbeitsfläche getrennt von anderen Tätigkeiten: | |  | |  |  | |  |  |
| Räume allgemein: |  | |  | | |  | | |
| Ordnung/Hygiene/Sauberkeit in den Räumen : | gut | | genügend | | | ungenügend | | |
| Zweckentfremdende Nutzung: | keine | | teilweise | | | häufig | | |
| Lüftung/Klimaanlage: | gut | | genügend | | | ungenügend | | |
| Ausnahmen/Bemerkungen: | | | | | | | | |

### Reinigung der Räume *(KAV P 0006, KAV P H001)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | | **nein** |
| Putzplan / Arbeitsanweisung: | |  |  |  |  | |  |
| Eingeschlossen im Putzplan: | | | | | | | |
| Arzneimittel-Kühlschrank: |  | |  |  | |  |  |
| Arbeitsfläche für die Bereitstellung der Arzneimittel: |  | |  |  | |  |  |
| Ungezieferkontrolle: \*[[6]](#endnote-6)\* |  | |  |  | |  |  |
| Reinigungen werden dokumentiert: |  | |  |  | |  |  |
| Reinigungen werden durchgeführt von: | | | | | | | |

## Lagerorte und deren Temperaturüberwachung \*[[7]](#endnote-7)\**(KAV P 0006)*

### Thermometer und Temperaturüberwachung (Lager, Kühlschrank) *(KAV P H0024)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | **ja** | | **nein** | | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Temperaturmessung in den Räumen mit Arzneimitteln vorhanden: | | | |  | |  | |  | |  | |  |
| Verwendung von Minima/Maxima-Thermometern bzw. Datenloggern mit Alarmfunktion (optisch/akustisch): | | | |  | |  | |  | |  | |  |
| Thermometer/Logger kalibriert: \*[[8]](#endnote-8)\* | | | |  | |  | |  | |  | |  |
| Kalibrierungs-Zertifikat oder Abgleich  mit kalibriertem Thermometer: | | | |  | |  | |  | |  | |  |
| Frequenz der Ablesung/Dokumentation:  Lager bei Raumtemperatur:  Kühlschrank: | täglich  täglich | | wöchentlich  wöchentlich | | | | | nicht sachgemäss  nicht sachgemäss | | | | |
| Messungen/Quittierung Alarm vollständig dokumentiert: | |  | | |  | |  | |  | |  | |
| Dokumentation des Temperaturverlaufs korrekt: | |  | | |  | |  | |  | |  | |
| Massnahmen bei Abweichung sachgemäss: | |  | | |  | |  | |  | |  | |
| Beurteilung der Abweichung durch die fvP: | |  | | |  | |  | |  | |  | |
| Arbeitsanweisungen vorhanden | |  | | |  | |  | |  | |  | |
| Bemerkungen: | | | | | | | | | | | | |

### Lagerung bei Raumtemperatur

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Temperaturmapping der Lagerräume durchgeführt: |  |  |  |  |  |
| Solltemperaturen RT (+15°C bis +25°C) nachweislich eingehalten: |  |  |  |  |  |

### Lagerung bei +2 bis +8°C (im Arzneimittel-Kühlschrank *(KAV P H024)*)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Arzneimittel-Kühlschrank (DIN 13277:2022-05):  (zuvor DIN 58345) |  |  |  |  |  |
| Kühlschrank qualifiziert: \*[[9]](#endnote-9)\* (wenn nicht nach DIN-Norm) |  |  |  |  |  |
| Solltemperaturen (+2°C bis +8°C) eingehalten: |  |  |  |  |  |
| Was geschieht bei Stromausfall ? (Notfallkonzept, schriftliche Vorgehensweise bei Kühlunterbruch) | | | | | |
| Arznei- und Lebensmittel werden getrennt aufbewahrt: |  |  |  |  |  |
| Es sind nur Arzneimittel enthalten, die gemäss Lagervermerk im Kühlschrank aufbewahrt werden müssen: |  |  |  |  |  |
| Generelle Bemerkungen zu Räumlichkeiten und Ausrüstung: | | | | | |
|  | | | | | |

## Geräte *(Ph. Helv 20.1.3.7., KAV P H001)* und Aufbereitung von Medizinprodukten

### Geräte

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** |
| Sind folgende Geräte (Waagen, Dosierungspipetten) vorhanden ?  Wenn ja: |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *(Nur ausfüllen wenn zutrifft)* | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Arbeitsanweisung (Wartung und Funktionskontrolle, Vorgehen bei Abweichungen) vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Dokumentation (Funktionskontrollen, Wartung, Massnahmen in Logbuch) sachgemäss: |  |  |  |  |  |

### Waagen (z.B. Herstellung von Methadontagesdosen) *(KAV P H005)*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Verwendete Waage: |  |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Waage mit CE-Kennzeichnung |  |  |  |  |  |
| Wird die Waage regelmässig gewartet/kalibriert |  |  |  |  |  |
| Letzte Kalibrierung am Datum: | | | | | |
| Kalibrationen werden dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Intervall der Kalibration: |  |  | nicht sachgemäss | | |
| Frequenz der Überprüfung der Wägefunktion mit  Referenzgewicht: |  |  | nicht sachgemäss | | |
| Wird die Funktionskontrolle (Wasserwaage im Lot, Waagschale korrekt aufliegend, Sauberkeit i.O.) vor jedem Wägen durchgeführt? |  |  |  |  |  |

### Dosierungspipetten / Propipetten / Dispenser (z.B. Herstellung von Methadontagesdosen)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Verwendete Geräte: | | | | | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | **nein** |
| Gerät mit CE-Kennzeichnung: |  |  |  | |  |  |
| Wird es regelmässig gewartet/kalibriert/gereinigt/desinfiziert? |  |  |  | |  |  |
| Kalibrationen werden dokumentiert: |  |  |  | |  |  |
| Intervall der Kalibration: |  |  | nicht sachgemäss | | | |
| Letzte Kalibration am Datum: | | | |  | | |

### Aufbereitung von Medizinprodukte (z.B. Sterilisator) *(Art. 71, 72 MepV, KIGAP)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** |
| Werden Medizinprodukte wieder aufbereitet (z.B. mittels Sterilisator)?  Wenn ja: |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Sterilisator für Aufbereitung geeignet ? |  |  |  | |  | |  |
| Modell: |  |  |  | |  | |  |
| Zertifikat (z.B. Bescheinigung der Konformitätsbewertung, ISO-Norm etc) |  |  |  | |  | |  |
| Ggf. Installationsdokumente (z.B. Wasseranschlüsse, Dichtigkeit, Funktion Sensoren etc) vorhanden |  |  |  | |  | |  |
| Der Sterilisator wird regelmässig gewartet: |  |  |  | |  | |  |
| Wartungsvertrag vorhanden (Technischer Dienst): |  |  |  | |  | |  |
| Es werden nur konforme Medizinprodukte aufbereitet |  |  |  | |  | |  |
| Die Aufbereitung erfolgt nach Herstellerangaben der Medizinprodukten und Sterilisator |  |  |  | |  | |  |
| Schriftliche Anleitung zur Aufbereitung vorhanden |  |  |  | |  | |  |
| Zonenkonzept vorhanden: |  |  |  | |  | |  |
| Medizinprodukte werden nur von geschultem Personal wiederaufbereitet: |  |  |  | |  | |  |
| Journal zu den Aufbereitungen wird geführt: |  |  |  | |  | |  |
| Freigabe der wiederaufbereiteten Medizinprodukten |  |  |  | |  | |  |
| Korrekte Lagerung der aufbereiteten Medizinprodukte: |  |  |  | |  | |  |
| Verfalldaten korrekt vergeben und eingehalten: |  |  |  | |  | |  |
| Bemerkungen: | | | |  | |  | |

# Dokumentation *(Ph. Helv. 20.1.4)*

## Gesetzliche Vorschriften \*[[10]](#endnote-10)\* und Fachliteratur *(KAV P 0010)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Das Wissen und der Zugang über die gesetzlichen Grundlagen und Vorschriften ist aktuell, die Fundstellen sind bekannt (Homepage Gesundheitsamt, Pharmazeutischer Dienst: [www.be.ch/pad](http://www.be.ch/pad) ): | Ja | Nein |
| Wird ein Informationssystem verwendet?  | Ja | Nein |
| Falls ja, welches? | | |
| Generelle Bemerkungen zu Gesetzlichen Vorschriften: | | |

## Dokumentation der Abgabe: Patientendossiers *(Art. 73 GesV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Patientendossiers werden geführt: |  |  |  |  |  |
| Aufbewahrung der Patientendossiers während mind. 20 Jahren |  |  |  |  |  |
| Abgabe Arzneimittel nur auf Rezept: |  |  |  |  |  |
| Abgabe bzw. Anwendung Arzneimittel ohne Rezept: |  |  |  |  |  |
| Wenn ja: |  |  |  |  |  |
| * In Absprache mit Heimärztin |  |  |  |  |  |
| * Oder gem. vom Heimarzt freigegebener Liste AM zur Anwendung ohne ärztliche Verordnung (siehe 5.3.1) |  |  |  |  |  |
| * Dokumentation der Abgabe (schriftlich oder elektronisch) |  |  |  |  |  |
| * Nachträgliche Verordnung eingeholt |  |  |  |  |  |

## Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel *(Art. 49 AMBV, KAV P 0015)* \*[[11]](#endnote-11)\*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | | **ja** | | **teilw.** | **nein** |
| Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel: |  |  | |  | |  |  |
| Durchschnittliche Anzahl Packungen pro Monat auf Rezept: | | | | | Anzahl: | | |
| Durchschnittliche Anzahl Packungen pro Monat ohne Rezept (OTC): | | | | | Anzahl: | | |
| **Dokumentation von Nicht-Swissmedic-bewilligungspflichtigen Einfuhren:** | | | | | | | |
| Zielperson (Name Patient/-in) oder für den Notfall: |  |  | |  | |  |  |
| Eingeführtes Arzneimittel von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle \*: |  |  | |  | |  |  |
| In der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen bzw. nicht erhältlich: |  |  | |  | |  |  |
| Eine Umstellung der Medikation auf ein schweizerisches Arzneimittel ist nicht angemessen: |  |  | |  | |  |  |
| Dokumentation für Einfuhren nach Art. 49 AMBV sachgemäss: |  | |  |  | |  |  |
| Bemerkungen / Beurteilung durch die Inspektoren:  \*Swissmedic Journal 10/2004: EU ohne die Osterweiterung, die USA, Kanada, Australien und Japan | | | | | | | |

## Betäubungsmittelkontrolle (Art. 17 BetmG; Art. 57, 60-63 BetmKV)

## Bemerkung an Inspektorinnen: ggfs. Auszug MESA (Betäubungsmittelverkehr) beim PAD veranlassen und überprüfen.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| SOP zur Betm-Kontrolle (Eingang, Aufbewahrung, Dokumentation, Entsorgung, Meldung an Behörde): |  |  |  | |  | |  |
| Zuständigkeiten sind schriftlich festgelegt: |  |  |  | |  | |  |
| Abschliessbarer Lagerbereich für Betäubungsmittel (diebstahlsicher): |  |  |  | |  | |  |
| Laufende Lagerkontrolle (Verzeichnis a) mit Belegen zu Lieferungen, Betm-Rezept, Entsorgung etc vollständig: |  |  |  | |  | |  |
| Wie: |  |  |  | |  | |  |
| Die jährliche Bilanzierung (Verzeichnis a) liegt vor \*[[12]](#endnote-12)\*:  Bilanzierung Verz. b |  |  |  | |  | |  |
| Diebstahl bzw. Verdacht auf Missbrauch (auch Personal) wird dem PAD unverzüglich gemeldet: |  |  |  | |  | |  |
| Mit welchen Massnahmen werden Betäubungsmittel kontrolliert, um Missbräuche festzustellen: |  |  |  | |  | |  |
| Rückverfolgbarkeit (Verzeichnis b) wird sichergestellt (z.B. mittels EDV: Lieferung, Verordnung, Abgabe etc.) |  |  |  | |  | |  |
| Verordnungen mit Betm-Rezepte (Verzeichnis a): |  |  |  | |  | |  |
| Bestellungen (Einkauf) der Betm unter der Kontrolle einer Medizinalperson |  |  |  | |  | |  |
| Bei Lagerverwaltung und Buchhaltung via EDV: Ist die Software validiert (Rückverfolgbarkeit der Eintragungen, Zugangsberechtigungen etc.)\*[[13]](#endnote-13)\*?  *(KAV P H012)* |  |  |  | |  | |  |
| Eintragungen mit Filz- oder Kugelschreiber (dokumentenecht), Korrekturen lesbar durchgestrichen und visiert: |  |  |  | |  | |  |
| Die verordnete Menge an Betm entspricht BetmKV \*[[14]](#endnote-14)\* (Verzeichnis *a* max. 3 Monate) |  |  |  | |  | |  |
| Aufsicht bzw. regelmässige Kontrolle durch fvP sachgemäss: |  |  |  | |  | |  |
| Entsorgung korrekt: |  |  |  | |  | |  |
| * Verzeichnis a - Entsorgung via Pharmazeutischen Dienst: |  |  |  | |  | |  |
| * Verzeichnis b - Entsorgung unter Gewährung der Rückverfolgbarkeit: |  |  |  | |  | |  |
| Fälschungssichere Archivierung der Daten/Belege/Dateiträger zum Verkehr mit Betäubungsmitteln (Verzeichnis a und b) während 10 Jahren |  |  |  | |  | |  |
| Stichproben: | | | | | | | |
| korrekt: | | | | Ja | | Nein | |
| korrekt: | | | | Ja | | Nein | |
| korrekt: | | | | Ja | | Nein | |
| Generelle Bemerkungen zur Betäubungsmittelkontrolle: | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |

# Handhabung von Heilmitteln

## Bezugsquellen

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | Hauptlieferanten: | |  |  |

## Lagerung (Art 64 GesV)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb**  **auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Getrennte Lagerung Heilmittel, Lebensmittel, Chemikalien: |  |  |  |  |  |
| Lagerhinweise (z.B. +2°-+8°C oder feuergefährlich) eingehalten: |  |  |  |  |  |
| Leere Behälter/ Verpackungen staubfrei gelagert: |  |  |  |  |  |
| System »First In First Out« \*[[15]](#endnote-15)\* wird angewendet: |  |  |  |  |  |
| System »First Expired First Out« \*[[16]](#endnote-16)\* wird angewendet: |  |  |  |  |  |
| Verfalldatenkontrolle als Prozess geregelt: |  |  |  |  |  |
| System: | **EDV** | | **Manuell** | | |
| Intervall der Kontrolle: | | | | | |
| Verfalldatenkontrolle wird dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Bemerkungen: | | | | | |

### Antidota-Sortiment *(BAG Bulletin 45/22 S.11/12)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Obligatorisches Sortiment vorhanden: |  |  |  | |  | |  |
| * Aktivkohle Suspension oder evtl. Pulver (ca.90 g): | | | | Menge: | | | |
| * Biperiden 2 mg/Tablette (20 Tabl.): | | | | Menge: | | | |
| * Simeticon Tropfen oder Tabletten (1 Packung): | | | | Menge: | | | |
| Periodische Kontrolle (Verfallsdatum) durchgeführt/dokumentiert: |  |  |  | |  |  | |
| Anwendung und Dosierung bekannt: |  |  |  | |  |  | |
| Nächstes Spital und nächstes Regionalzentrum bekannt: |  |  |  | |  |  | |

## Verschreibung, Bewirtschaftung (Abgabe, Bereitstellung und Anwendung) von Heilmitteln *(Art. 75 GesV, GAP der KAV)*

### Verschreibung

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Heimarztsystem: |  |  |  |  |  |
| Hausarztsystem: |  |  |  |  |  |
| Arzneimittel werden mit Rezept (physisch) verschrieben: |  |  |  |  |  |
| Anderes System der Verordnung (elektronisch): |  |  |  |  |  |
| Wenn ja, welches: | | | | | |
| Findet ein systematischer Abgleich der in der Privatapotheke bestellten AM mit der ärztlichen Verordnung statt:  Wenn nicht, bitte begründen: |  |  |  |  |  |
| Findet eine Validierung (Interaktionen, Dosierungen, Medikations-Check (Polypharmazie)) durch die fvP statt:  In welchem Umfang: |  |  |  |  |  |
| Bei Vorbezug eines Arzneimittels wird eine nachträgliche Verordnungen eingeholt: |  |  |  |  |  |
| Reservearzneimittel zur Anwendung im Notfall, ohne Verordnung und in Abwesenheit der fvP oder der Heimärztin werden eingesetzt:  Wenn ja: |  |  |  |  |  |
| * Indikation, Dosierung, Anwendungsdauer sind definiert: |  |  |  |  |  |
| * Rahmenbedingungen der Abgabe sind definiert (wer darf abgeben) |  |  |  |  |  |
| * Dokumentation im Patientendossier ist definiert |  |  |  |  |  |
| * Verantwortung für die Liste liegt beim Heimarzt |  |  |  |  |  |
| * Liste/SOP wird als zweckmässig beurteilt |  |  |  |  |  |

### Warenbewirtschaftung und Abgabe generell *(KAV P 006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Standardarbeitsanweisung (SOP) zur Arzneimittelbewirtschaftung (Bestellungen, Eingangskontrollen, Freigabe, Lagerung und Beschriftung, Entsorgung) (*KAV Gute Abgabepraxis*): |  |  |  |  |  |
| Angebrochene Packungen deutlich gekennzeichnet (bei Mehrdosenbehälter, flüssige Darreichungsformen, instabile Darreichungsformen etc. mit Anbruchdatum und/oder Aufbrauchfrist): |  |  |  |  |  |
| Schriftliche Regelung (z.B. Liste) betreffend Aufbrauchfrist oder besondere Handhabung von Arzneimitteln in SOP enthalten: |  |  |  |  |  |
| Kein freier Zugang zu Heilmitteln / Zugangsberechtigung geregelt: *(Art. 64 GesV)* |  |  |  |  |  |
| Standardarbeitsanweisung (SOP) zur Abgabe von Arzneimitteln (Regelung und Dokumentation) vorhanden (*KAV Gute Abgabepraxis*): |  |  |  |  |  |
| Abgabe durch Ärztin/Arzt oder Apotheker/In selbst |  |  |  |  |  |
| Abgabe durch Gesundheitsfachperson, Fachfrau/Fachmann Apotheke EFZ, unter direkter Aufsicht der fvP: |  |  |  |  |  |
| Abgabe durch Gesundheitsfachperson, Fachfrau/Fachmann Apotheke EFZ ohne direkte Aufsicht der fvP:  Falls ja, welches schriftliches Konzept für eine risikobasierte Abgabekontrolle durch fvP besteht? |  |  |  |  |  |
| Wird die Wahlfreiheit des Bezugskanals (InstitutionsApotheke oder öffentliche Apotheke bzw. Aushändigung eines Rezeptes) den Patienten kommuniziert? (*Art. 26 HMG, Art. 75 GesV*) \*[[17]](#endnote-17)\* |  |  |  |  |  |
| Beschriftung der abgegebenen Arzneimittel sachgemäss (mind. mit Patientennahmen- und Vornamen, Posologie-Etikette, Abgabeort etc.): |  |  |  |  |  |
| Abgabe nur an eigene Patient\*innen, die in Institution betreut werden |  |  |  |  |  |
| Keine Belieferung an Patient\*innen ausserhalb der Institution (*KAV P 0018*) |  |  |  |  |  |

### Bereitstellung von Arzneimitteln, z.B. von Wochen-Dosiersystemen

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Bereitstellung von Dosiersystemen: | | | | Ja | | Nein | |
| Befüllung im eigenen Betrieb:  Wenn ja: | | | | Ja | | Nein | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| * Bereitstellung manuell (z.B. Dosett): |  |  |  | |  | |  |
| * Bereitstellung von Arzneimitteln weniger als 24 Stunden im Voraus (z.B. Betäubungsmittel, Lösungen, AM ohne Primärverpackung) |  |  |  | |  | |  |
| * Bereitstellung für den Bedarf von mehr als einem Tag (>24 Stunden), Arzneimittel in der Primärverpackung |  |  |  | |  | |  |
| * Dokumentation des Betäubungsmittelverbrauchs (pro Patient und Packung) |  |  |  | |  | |  |
| * Dokumentation der Bereitstellung und Abgabe vorhanden: |  |  |  | |  | |  |
| * Doppelkontrolle der Bereitstellung durch entsprechend ausgebildete Person (Gesundheitsfachperson, Fachfrau/Fachmann Apotheke oder Medizinalperson, falls nicht durch Medizinalperson bereitgestellt): |  |  |  | |  | |  |
| Umverpackung (= Herstellung z.B. als Lohnherstellungsvertrag durch fvP Apotheker **\*1\*** und kantonale Herstellungsbewilligung) (siehe Kapitel 6). |  |  |  | |  | |  |

### Bereitstellung von Betäubungsmitteln an betäubungsmittelabhängige Personen (z.B. Substitution mit Methadon)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Abgabe von Betäubungsmitteln an betäubungsmittelabhängige Personen: | | | | Ja | | Nein | |
| Wenn ja, wie viele Patientinnen/Patienten sind betroffen? | | | | Anzahl: | | | |
| Welche Betäubungsmittel werden abgegeben? | | | | | | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Bewilligung des Kantonsärztlichen Dienstes vorhanden: |  |  |  | |  | |  |
| Zugang zur webbasierten Plattform «Substitution Online» |  |  |  | |  | |  |
| Bei Abgabe (Wochenende, Ferien etc.) Einzeldosen mit kindersicherem Verschluss verwendet: |  |  |  | |  | |  |
| Abgegebene Dosen korrekt mit Etikette beschriftet \*[[18]](#endnote-18)\*: |  |  |  | |  | |  |
| Bereitstellung der Tagesdosen im eigenen Betrieb  Wenn ja: |  |  |  | |  | |  |
| * Bereitstellung der Tageseinnahme weniger als 24 Stunden im Voraus (z.B. Lösung, Arzneimittel ohne Primärverpackung) |  |  |  | |  | |  |
| * Bereitstellung für den Bedarf von mehr als einem Tag (>24 Stunden), Bereitstellung in der Primärverpackung |  |  |  | |  | |  |
| * Bereitstellung für den Bedarf von mehr als ei-nem Tag (>24 Stunden) einer Lösung (= Herstellung, Freigabe durch fvP ApothekerIn mit Herstellungsbewilligung) |  |  |  | |  | |  |
| * Dokumentation des Betäubungsmittelverbrauchs (pro Patient und Packung) |  |  |  | |  | |  |
| * Dokumentation der Bereitstellung und Abgabe vorhanden: |  |  |  | |  | |  |
| * Doppelkontrolle der Bereitstellung durch entsprechend ausgebildete Person (Gesundheitsfachperson, Fachfrau/Fachmann Apotheke oder Medizinalperson, falls nicht durch Medizinalperson bereitgestellt): |  |  |  | |  | |  |
| Befüllung der Tagesdosen im Lohnherstellungsvertrag (nur Lohnherstellung fvP ApothekerIn\***1\*)**  und kantonale Lohnherstellungsbewilligung |  |  |  | |  | |  |

## Verkauf von Heilmitteln an das Personal der Institution

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Es findet ein Verkauf ans Personal statt: |  |  |  |  |  |
| Wenn ja unter welchen Bedingungen: |  | | | | |
| ApothekerIn bei Verkauf anwesend: |  |  |  |  |  |

## Kontrolle Abteilungsapotheken *(Art. 67 GesV, KAV P 0019)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Wird durchgeführt: |  |  |  | |  | |  |
| Wenn ja, mindestens 1mal jährlich |  |  |  | |  | |  |
| Checkliste vorhanden: |  |  |  | |  | |  |
| Kontrolle der Handhabung auf der Abteilung: |  |  |  | |  | |  |
| Regelmässige Unterweisungen des Personals: |  |  |  | |  | |  |
| Verantwortliche auf Abteilung bezeichnet (Pflichtenheft): |  |  |  | |  | |  |
| Lagerung der Arzneimittel geeignet (Temperatur, getrennt von anderen Produkten, Hygiene) und übersichtlich: |  |  |  | |  | |  |
| Vorbereitung und Abgabe der Arzneimittel geeignet: |  |  |  | |  | |  |
| Verfalldatenkontrolle durch MA Apotheke: |  |  |  | |  | |  |
| Verfalldatenkontrolle durch Pflegefachpersonen: |  |  |  | |  | |  |
| Verfalldatenkontrolle durch andere: …………………. |  |  |  | |  | |  |
| Betäubungsmittellager verschlossen, Zugriff geregelt: |  |  |  | |  | |  |
| Betäubungsmittel: Lagerkontrolle (Bilanzierung) korrekt: |  |  |  | |  | |  |
| Rückverfolgbarkeit (Eingang, Abgabe, Retouren, Korrekturen, Fehler) sichergestellt: |  |  |  | |  | |  |
| Entsorgung korrekt: |  |  |  | |  | |  |
| * Verzeichnis a - Entsorgung via Pharmazeutischen Dienst: |  |  |  | |  | |  |
| * Verzeichnis b - Entsorgung unter Gewährung der Rückverfolgbarkeit: |  |  |  | |  | |  |
| Vorgehensweise bei Verdacht auf Diebstahl oder Missbrauch bekannt: |  |  |  | |  | |  |
| Stichproben: | | | | | | | |
| korrekt: | | | | Ja | | Nein | |
| korrekt: | | | | Ja | | Nein | |
| korrekt: | | | | Ja | | Nein | |

|  |
| --- |
| Generelle Bemerkungen zur Handhabung von Heilmitteln: |
|  |

# Herstellung im Lohnauftrag \*[[19]](#endnote-19)\* falls anwendbar, z.B. Verblisterung

*(Art. 9 HMG; Art. 36 VAM; Ph. Helv. 20.1.7, KAV-NWCH Positionspapier H 006.02)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** |
| Werden Arzneimittel im Lohnauftrag hergestellt (auch Wochen-Dosiersysteme) ?  Wenn ja: |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *(Ausfüllen nur falls Lohnherstellung)* | **Vom Betrieb**  **auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOP zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln im Lohnauftrag vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Kantonale Herstellungsbewilligung (im Lohnauftrag) für die PA vorhanden (Auftraggeber): |  |  |  |  |  |
| Herstellungsbewilligung des Auftragnehmers in  Ordnung: |  |  |  |  |  |
| SOP zu Audits bei Lohnauftragnehmern oder akkreditierte Lohnauftragnehmer |  |  |  |  |  |
| *Als Auftraggeber:* | | | | | |
| Herstellung nach Magistralrezeptur/ Wochendosiersysteme im Lohnauftrag:  (*falls ja, bitte Liste anfügen)* |  |  |  |  |  |
| Herstellung nach eigener Formel/Formula officinalis im Lohnauftrag:  *(falls ja, bitte Liste anfügen)* |  |  |  |  |  |
| Formel/ Rezeptur geprüft und freigegeben durch fvP:  Wie wird die Prüfung und Freigabe geregelt ? Schriftliche Vorgehensweise, ggf. risikobasiert ? |  |  |  |  |  |
| Eigene Formel dem PAD über Webapplikation  gemeldet: |  |  |  |  |  |
| Schriftliche Verträge vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Detaillierte Regelung der Verantwortlichkeiten (u.a. Schnittstellen!): |  |  |  |  |  |
| Freigabe der Produkte geregelt: |  |  |  |  |  |
| Generelle Bemerkungen zu Herstellung im Lohnauftrag (als Auftraggeber): | | | | | |
|  | | | | | |

# Beanstandungen, Rückrufe, Retouren und Entsorgungen

*(Art. 59 HMG; Ph.Helv. 20.1.5.9 & 20.1.8; KAV P 0006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb**  **auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOPs sind vorhanden zu: | | | | | |
| * Beanstandungen |  |  |  |  |  |
| * Rückrufen (eingekaufte und im Lohnauftrag hergestellt Produkte) |  |  |  |  |  |
| * Retouren (Rückgaben von Patientinnen/Patienten oder Abteilungen) |  |  |  |  |  |
| * Entsorgungen |  |  |  |  |  |
| Regelmässige Überprüfung der von Swissmedic publizierten Liste der zurückgerufenen Heilmittel  (Arzneimittel und Medizinprodukte): |  |  |  |  |  |
| Deutliche Kennzeichnung und getrennte Aufbewahrung von Retouren/verfallenen Produkten (Quarantäne): |  |  |  |  |  |
| Retouren: falls wiedereingelagert bzw. wieder in Verkehr gebracht, Dokumentation der Prüfung und Freigabe durch fvP |  |  |  |  |  |
| Kühlkettenpflichtige Retouren werden vernichtet, wenn die lückenlose Einhaltung der GDP-Bedingungen nicht vorgewiesen werden kann: |  |  |  |  |  |

## Meldungen

### Verantwortliche/r für die Pharmakovigilanz, Qualitätsmängel und Materiovigilanz

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name und Vorname der Personen: | | | | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte: |  |  |  |  |  |

## Meldung an Swissmedic (Art. 59 HMG, Art. 63 VAM, Art. 66 MepV)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pharmakovigilanz: Meldung von schwerwiegenden  oder bisher nicht bekannten unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen sowie von Qualitätsmängel von zugelassen Arzneimittel sowie ggfs. bei selbst hergestellten Arzneimitteln schriftlich geregelt: |  |  |  |  |  |
| Materiovigilanz: Meldung unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen bei der Anwendung sowie von Qualitätsmängeln bei Medizinprodukten schriftlich  geregelt: \*[[20]](#endnote-20)\*: |  |  |  |  |  |
| Swissmedic-Formulare vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Meldungen dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Generelle Bemerkungen zu Beanstandungen/Retouren/Entsorgungen: | | | | | |
|  | | | | | |

# Selbstinspektion *(KAV P 0006)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb**  **auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOP zu Selbstinspektionen vorhanden : |  |  |  |  |  |
| Wird durchgeführt und dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Checklisten vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Selbstinspektion mind. 1mal jährlich |  |  |  |  |  |
| Mängel der letzten Selbstinspektion behoben |  |  |  |  |  |
| Datum letzte Selbstinspektion: | | | |  | |

## Wie wird die Situation bezüglich Arzneimittelmissbrauch beurteilt? Welche Trends können festgestellt werden? 🛈

|  |
| --- |
|  |

## Besteht ein Fehlermanagement zum Umgang mit Fehlern („Fehlerkultur“, Sammlung kritischer Ereignisse)? 🛈

|  |
| --- |
| Empfehlenswert ist eine SOP zur Fehlerkultur («CAPA» Korrektur- und Vorbeugemassnahmen) |
| Generelle Bemerkungen zur Selbstinspektion/Fehlermanagement: |
|  |
|  |

# Betriebspandemieplan *(Art. 19 d EpG, Art 29 EpV)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb**  **auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Schutzkonzept für den Betrieb vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Das Schutzkonzept beinhaltet folgende Massnahmen: |  |  |  |  |  |
| Hygienemassnahmen: |  |  |  |  |  |
| Räumliche Ausstattung und Einrichtung der Pandemieentwicklung angepasst: |  |  |  |  |  |
| Personelle Organisation dem Risiko angepasst: |  |  |  |  |  |
| Das Schutzkonzept ist allen Mitarbeitern bekannt und wird bei einer Pandemie umgesetzt: |  |  |  |  |  |
| Ist ausreichend Schutzmaterial gemäss Vorgaben Kanton (4 Monate) bzw. Pandemieplan CH vorhanden. |  |  |  |  |  |

# Behebung von Mängeln aus der letzten Inspektion (falls anwendbar)

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

**Bemerkungen der Apothekerin/des Apothekers resp. der Ärztin/des Arztes**

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| Datum: | Unterschrift: |

**Bemerkungen der Inspektor\*innen**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Generelle Bemerkungen der Inspektor\*innen: | | | |
|  | | | |
|  | | | |
|  | | | |
| Erteilung der Bewilligung: | | Ja | Nein |
| Aufrechterhalten der Bewilligung: | | Ja | Nein |
| Erteilung der Bewilligung, wenn Mängel behoben: | | Ja | Nein |
| Nachinspektion erforderlich: | | Ja | Nein |
| * Wenn ja, angekündigte Nachinspektion? | | Ja | Nein |
| **Frist zur Behebung der Mängel, Datum:** | |  | |
|  | |  | |
| Datum: | Unterschrift der  Inspektor\*innen: | | |

**Referenzen / Abkürzungen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Eidgenössische Gesetze und Verordnungen** | |
| Kurzbezeichnung: | Vollständige Bezeichnung: |
| AMBV | Verordnung über die Bewilligung im Arzneimittelbereich, SR 812.212.1 |
| AWV | Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung), SR 812.212.5 |
| ChemG | Chemikaliengesetz, SR 813.1 |
| ChemV | Chemikalienverordnung, SR 813.11 |
| GMP Kleine  Mengen | Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, Ph. Helv.Kap. 20 & 21 |
| HMG | Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), SR 812.21 |
| HyV | Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln (Hygieneverordnung), SR 817.024.1 |
| MedBG | Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz), SR 811.11 |
| MepV | Medizinprodukteverordnung, SR 812.213 |
| PBV | Verordnung über die Bekanntgabe von Preisen (Preisbekanntgabeverordnung), SR 942.21 |
| Ph. Eur. | Pharmacopoea Europaea (aktuelle Edition) |
| Ph. Helv. | Pharmacopoea Helvetica (aktuelle Edition) |
| Registerverordnung | Verordnung über das Register der universitären Medizinalberufe, SR 811.117.3 |
| UWG | Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, SR 241 |
| VAM  KlGAP | Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung), SR 812.212.21  Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren. Swissmedic |
| **Kantonale Gesetze und Verordnungen** | |
| Kurzbezeichnung: | Vollständige Bezeichnung: |
| GesV | Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung), BSG 811.111 |
| GesG | Gesundheitsgesetz, BSG 811.01 |
| Gute Abgabepraxis | Regeln der Guten Abgabepraxis für Heilmittel vom 14.09.2009 (Kantonsapothekervereinigung der Schweiz; [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) ) |
| KAV P (CH/ NWCH) | Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz / Nordwestschweiz: [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) |

**Glossar und Erläuterungen**

Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion

Pharmazeutischer Dienst

Mängelliste (unbedingt Klassierung hinzufügen!)

| **Nr. der Checkliste** | **Bemerkung zum Mangel** | **Klassierung[[21]](#footnote-1)** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion

Pharmazeutischer Dienst

Bemerkungen der Inspektorinnen/Inspektoren   
ausschliesslich für PAD-internen Gebrauch

|  |  |
| --- | --- |
| Name des Heims :  Name der fvP : |  |
| Adresse: |  |

Datum: ……………………………….

Name der Inspektorin/des Inspektors:

Name der Inspektorin/des Inspektors:

1. **\*\*** Herstellung ist nur durch Apothekerin und Drogistin aufgrund ihrer Ausbildung erlaubt, auch Abfüllung, Umfüllung und Umpackung von Arzneimitteln (inkl. Offenware) gilt als Herstellung. Verblisterung wird wegen der Umfüllung als Herstellung eingestuft. [↑](#endnote-ref-1)
2. \*\* Gem. GesV Art.6 müssen öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Privatapotheken von Arztpraxen und Heimen und Drogerien seit 1.1.2011 ein geeignetes **Qualitätssicherungssystem (QSS)** betreiben. Richtlinien zum Inhalt des QSS sind im Positionspapier P 0006 der Kantonsapothekervereinigung Schweiz (Homepage s.o.) aufgeführt. Die Struktur des QSS kann in den Betrieben jedoch auch anders erfolgen. [↑](#endnote-ref-2)
3. \*\* Positionspapier P 002.02: Aufgaben und Verantwortlichkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) einer Institution im Bereich der Heilmittel, vom 23. Mai 2016 der Kantonsapotheker-Vereinigung (vgl. Homepage PAD). Die Institution räumt der fvP die für die Erfüllung ihrer / seiner Pflichten erforderliche Zeit ein. Die fvP soll **gut erreichbar** und in der Regel **wöchentlich** in der Institution sein [↑](#endnote-ref-3)
4. \*\* **Fortbildung**: Vertiefung und Erweiterung von beruflichem Wissen und Können, Auffri-schung und Aktualisierung der Kenntnisse; **Weiterbildung**: Längerdauernde Lehrgänge, die nach der Grundausbildung (Studium, Lehre, etc.) absolviert werden und die zur Übernahme einer neuen Funktion befähigen und mit einem Ausweis oder einem Diplom abschliessen. [↑](#endnote-ref-4)
5. \*\* **Schliesskonzept:** Es ist schriftlich geregelt, wer wo Zutritt hat. Heikle Bereiche sind nur einem eingeschränkten Personenkreis (Fachpersonen) zugänglich. Unbefugte haben keinen Zutritt. [↑](#endnote-ref-5)
6. \*\* **Schädlingsbekämpfung** (Pest Control). Kontrolle auf Anwesenheit von Nagern (Mäuse, Ratten) oder Insekten (Motten, Schaben, Fliegen, Ameisen, diverse Käfer etc.). [↑](#endnote-ref-6)
7. \*\* Positionspapier H 0024.01**: Lagerung von Heilmitteln**: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen vom 16. November 2022 der Kantonsapotheker-Vereinigung (vgl. Homepage PAD): Kühlgeräte für Arzneimittel sollen der DIN Norm 13277:2022-05 für Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für Labor- und Medizinanwendungen entsprechen (zuvor DIN 58345 Kühlgeräte für Arzneimittel). [↑](#endnote-ref-7)
8. \*\* **Kalibrierung** kann erfolgen durch eine qualifizierte externe Stelle oder durch einen selbst durchgeführten und dokumentierten Vergleich mit einem geeichten Thermometer, z. B. einem Pharmakopöe-Thermometer. [↑](#endnote-ref-8)
9. \*\* **Qualifizierung** eines Kühlschranks bedeutet, dass bekannt ist, an welcher Stelle mit den aktuellen Einstellungen welche Temperatur herrscht. Dies kann mit einem geeichten Thermometer selbst überprüft werden und ist zu dokumentieren. Falls der Kühlschrank Stellen aufweist, an denen die erforderliche Temperatur nicht erreicht wird, dürfen an diesen keine Arzneimittel aufbewahrt werden. [↑](#endnote-ref-9)
10. \*\* Die **rechtlichen Grundlagen** (gesetzliche kantonale und eidg. Vorschriften) sowie Regeln und Leitlinien/Positionspapiere sind auf der Homepage des PAD einsehbar (s.o.), weitere Gesetze zu den Themen Chemikalien, Alkohol oder Krankenversicherung sind bei den entsprechenden Behörden zu finden. [↑](#endnote-ref-10)
11. \*\* **Art. 49 Arzneimittelbewilligungsverordnung**: Formulare und Merkblätter sind auf der Swissmedic-Homepage zu finden. [↑](#endnote-ref-11)
12. \*\* Die **jährliche Meldung** an den Kantonsapotheker wird nicht mehr verlangt, hingegen ist die jährliche Bestandsaufnahme bestehend aus Eingang, Ausgang, Lagermenge am Jahresanfang und Jahresende auf Ende Jahr auszufüllen (Datum, Visum), abzulegen und während zehn Jahren aufzubewahren. [↑](#endnote-ref-12)
13. \*\* Angaben zu den Anforderungen an einer Software für die **elektronische Lagerverwaltung und Buchhaltung** können im Positionspapier H 012.01 „Anforderungen an Computer gestützte Systeme in Apotheken, Drogerien und Arztpraxen“ der Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz entnommen werden (vgl. Homepage PAD \*11\*). [↑](#endnote-ref-13)
14. \*\* Ein **Betäubungsmittelrezept** ist grundsätzlich ab Ausstellungsdatum höchstens einen Monat lang gültig (Art.47 Abs. 2 BetmKV); die auf einem Betm-Rezept verordnete Menge darf nicht über den Bedarf für die Behandlung während eines Monates hinausgehen. In begründeten Fällen kann die Dauer um zwei Monate verlängert werden (Art. 47 Abs. 3 BetmKV). [↑](#endnote-ref-14)
15. \*\* **»First In First Out«** bedeutet, dass diejenigen Arzneimittel, die zuerst geliefert wurden, zuerst ver­kauft werden. [↑](#endnote-ref-15)
16. \*\* **»First Expired First Out«** = diejenigen Arzneimittel, die zuerst verfallen, zuerst verkauft werden. [↑](#endnote-ref-16)
17. \*\*Laut Gesundheitsverordnung (GesV) Art. 75 Abs. 5 müssen Patientinnen und Patienten in Privatapotheken darauf hingewiesen werden, dass die Arzneimittel von der Privatapotheke oder von einer öffentlichen Apotheke freier Wahl bezogen werden können. Gemäss Heilmittelgesetz Art.26 Abs. 2-4 sind die Grundsätze und Mindestanforderungen für die Verschreibung zu beachten: Die Person soll frei in der Entscheidung bleiben, die verschriebene Leistung zu beziehen oder eine Zweitmeinung einzuholen und zu bestimmen, bei welchem zugelassenen Leistungserbringer sie die Verschreibung einlösen will. Bei einer elektronischen Verschreibung darf die Wahl des Leistungserbringers nicht durch technische Hindernisse eingeschränkt werden.

    Grundsätzlich muss eine Verschreibung ausgestellt werden, die Patientin oder der Patient kann auf eine Verschreibung verzichten. [↑](#endnote-ref-17)
18. \*\* Die Beschriftung muss gemäss Ph. Helv. Kapitel 17.1 erfolgen, bzw. die Vorgaben vom Merkblatt «Methadonherstellung und –abgabe» sind einzuhalten. [↑](#endnote-ref-18)
19. \*\*Eine Vorlage zum **Lohnherstellungsvertrag** kann im Anhang zum Positionspapier H 006.02 „Lohnherstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c“ der Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz eingesehen werden(vgl. Homepage PAD). [↑](#endnote-ref-19)
20. \*\*Gem. Art. 15 Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213): Wer als Fachperson bei der Anwendung von Medizinprodukten ein schwerwiegendes Vorkommnis feststellt, muss dieses an Swissmedic melden. [↑](#endnote-ref-20)
21. **K** bedeutet **kritisch**: Der Mangel kann zu einer Gefährdung von Patientinnen und Patienten resp. Kundinnen und Kunden führen. Er ist ohne Verzug zu beheben.

    **W** bedeutet **wesentlich**: Der Mangel kann dazu führen, dass das Produkt nicht mehr den Anforderungen entspricht. Er ist rasch zu beheben.

    **A** bedeutet **andere**: Alle Mängel, die weder als kritisch noch als wesentlich klassiert werden müssen.

    **E** bedeutet **Empfehlung** an den Betrieb.

    Nicht behobene Mängel werden bei der nächsten Inspektion eine Stufe strenger klassifiziert. [↑](#footnote-ref-1)