



Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Gesundheitsamt
Pharmazeutischer Dienst

Inspektionsprotokoll Blutlager

Links zu wichtigen Homepages:

Pharmazeutischer Dienst (PAD): www.be.ch/pad / [Rechtliche Grundlagen](#) ; [Publikationen](#)

Kantonsapothekervereinigung: www.kantonsapotheker.ch / [Leitlinien, Positionspapiere](#)

ⓘ = Informationsfragen

grau = wird von den InspektorInnen ausgefüllt

xx ⇒ Erläuterungen zu diesen Begriffen finden sich im Glossar (Seite 19 f.)

A. Angaben zur Inspektion

Datum und Zeit der Inspektion:		
Inspektoren:		
Teilnehmer des Betriebes:		
Art der Inspektion:	Basisinspektion	<input type="checkbox"/>
	Periodische Inspektion	<input type="checkbox"/>
	Inspektion infolge Wechsels der Betriebsleitung	<input type="checkbox"/>
	Inspektion infolge Standortwechsels	<input type="checkbox"/>
	Inspektion infolge Um- oder Neubaus	<input type="checkbox"/>
	Ausserordentliche Inspektion	<input type="checkbox"/>
	Nachinspektion	<input type="checkbox"/>
	Andere	<input type="checkbox"/>
Datum der letzten Inspektion:		
Änderungen seit der letzten Inspektion:		
Geplante Änderungen im Bereich Räume, Ausrüstung, Personal, Produkten:		

Unterlagen, welche dem PAD mit dem Inspektionsprotokoll zugestellt werden sollen:

- Organigramm des Betriebes
- Lagepläne
- Vertrag und Pflichtenheft der Leitung (fvP)

B. Angaben zum Betrieb

Juristischer Name (gemäss HR-Eintrag):

Adresse Spital

Telefon:

Fax:

E-Mail:

Homepage (Adresse):

Name der Betriebsinhaberin (Besitzer)

Aktiengesellschaft Einzelfirma GmbH Genossenschaft Stiftung

Im Handelsregister eingetragener Name:

Name Trägerschaft (z.B. Holding, Aktiengesellschaft, wenn nicht identisch mit Betriebsleiter/-in bzw. Betriebsinhaberin):

GLN Nummer:

Bewilligungen

Betriebsbewilligung Kanton: Ja Nein Datum: _____

Andere: z.B. Swissmedic Grosshandel (GDP) Ja Nein Datum: _____

Anzahl Betten im Spital: _____

Standorte

Hauptstandort: _____ Anzahl Betten _____

Gibt es andere Standorte? _____ Adresse _____

Tätigkeiten

Art des Labors, Aktivitäten: _____

Lagerung (Aufbewahrung) von Blut oder labilen Blutprodukten: Ja Nein

Verabreichung von Blut oder labilen Blutprodukten Ja Nein

Weitergabe von Blut und labilen Blutprodukten Ja Nein

(zu Transfusionszwecken, zur Weiterverarbeitung, etc.)

Eigenblutspende Ja Nein

Andere Tätigkeiten (z.B. Blutentnahme, Handel mit Blut, etc.): Ja Nein

Welche?

Vertragsarbeiten Ja Nein

Werden Arbeiten extern in Auftrag gegeben? Ja Nein

Wenn ja, welche?

Organisation

Öffnungszeiten des Labors _____ von _____

Outsourcingvertrag (Spital-Blutlager)	bis	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Vertrag mit Lieferant (Geschäftsbedingungen interregionale BSD)		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Vertrag für AKST mit Hämatologischem Zentrallabor (Inselspital)		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Der Blutlagerbetrieb/das Spital nimmt alle Aufgaben selbst war		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Falls nein, mit welchen Partnern wird zusammen gearbeitet?			
Anzahl verbrauchter Blut- produkte im letzten Jahr	Erythrozytenkonzentrate:	_____	
	Flüssig gefrorenes Plasma:	_____	
	Thrombozytenkonzentrate:	_____	

Generelle Bemerkungen zum Betrieb:

1 Qualitätssicherungssystem (QSS) * 1 * (QSS Kap. A, Kap. 1.1- 1.2)

Qualitätssicherungssystem vorhanden inklusive Betriebskonzept	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn ja, welches?		
Werden Änderungen im Prozess umgehend in den QM-Dokumenten vorgenommen?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Werden geänderte Dokumente in Kraft gesetzt und alte ausser Kraft (Change control)?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Dokumentation Schulung der neuen QM Dokumenten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Teilnahme an Ringversuchen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Generelle Bemerkungen zum QSS

2 Personal

2.1 Mitarbeitende (QSS Kap. 2.1- 2.7)

Organigramm vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Stellenplan	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Anzahl Angestellte im Labor		
Stellenprozente	%	

2.1.1 fachlich verantwortliche Person [fvP] des Blutlagers

Name und Vorname:	
Berufsausübungsbewilligung (BAB) Kt. BE vom Aus- und Weiterbildung	Datum:
Arbeitspensum:	%
Schriftliches Pflichtenheft vorhanden (QSS Kap. 2.3):	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Pflichtenheft ist von beiden Seiten unterschrieben:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

2.1.2 Stellvertretung der fvP (QSS Kap. 2.4)

Die Stellvertretung der/des leitenden Mitarbeiters/-in wird wie folgt sichergestellt:				
Name und Vorname	Ausbildung	Weiterbil- dung	Datum BAB Kt. BE (falls vorhanden)	Arbeits- pensum
				%
				%
Es bestehen schriftliche Pflichtenhefte (QSS Kap. 2.3):			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben:			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Stellvertretungsregelung vorhanden:			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

2.1.3 Leiterin/Leiter des Labors (falls nicht identisch mit 2.1.1 fvP)

Name und Vorname:	
Arbeitspensum:	%
Schriftliches Pflichtenheft vorhanden (QSS Kap. 2.3):	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Pflichtenheft ist von beiden Seiten unterschrieben:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

2.1.4 Verantwortung QM

Name und Vorname:	
Arbeitspensum:	%
Schriftliches Pflichtenheft vorhanden (QSS Kap. 2.3):	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Pflichtenheft ist von beiden Seiten unterschrieben:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

2.1.5 Verantwortung Hämovigilanz

Name und Vorname:	
Beschäftigungsgrad:	Anzahl: %
Ausbildung:	
Name und Vorname der Stellvertretung:	
Im schriftlichen Pflichtenheft oder Arbeitsvertrag ist die Verantwortung Hämo- vigilanz aufgeführt (QSS Kap. 2.3):	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
CL 0510-07 D Inspektionsprotokoll Blutlager	V01
Seite 5 / 19	

Bei Swissmedic gemeldet:

Ja Nein

2.1.6 Lernende

Wie viele Lernende arbeiten im Labor im Bereich Immunhämatologie?

Anzahl:

2.1.7 Hygiene des Personals (QSS Kap. 2.7)

Hygiene- und Bekleidungsvorschriften vorhanden:

Ja Nein

Generelle Bemerkungen zum Personal:

2.2 Einführung, Fort- und Weiterbildung des Personals *2* (QSS Kap.2.6)

Einarbeitungsprogramm für neue Mitarbeitende vorhanden:

Ja Nein

Durchführung wird dokumentiert (Visum MA, Visum instruierende Person):

Ja Nein

Fortbildung wird kontinuierlich betrieben (QSS: Kap. 2)

- Intern

Ja Nein

- Extern

Ja Nein

Schulungsplan jährlich:

Ja Nein

Fortbildung für Mitarbeitende, Tage/Jahr:

Anzahl:

Durchführung wird dokumentiert:

Ja Nein

Weiterbildung in den letzten 2 Jahren der fvP

1.

2.

3.

4.

Bemerkungen zur Einführung und Fortbildung:

3 Räumlichkeiten und Ausrüstung

3.1 Räume (QSS Kap. 3)

3.1.1 Räumlichkeiten und Einrichtungen im Allgemeinen

Folgende Räume werden im Zusammenhang mit der Blutlagerung genutzt
(*bitte Pläne beilegen*):

Die Räumlichkeiten wurden erbaut im Jahre _____
Letzte Renovation im Jahre: _____

Schliesskonzept vorhanden (Zugang nur für definierten Personenkreis) *3*: Ja Nein
SOP zu Eignung, Unterhalt Räume und Einrichtungen (QSS Kap. 3.1): Ja Nein
Zonenkonzept vorhanden *4*: Ja Nein

Ordnung/Hygiene/Sauberkeit in den Räumen	<input type="checkbox"/> Raum geeignet	<input type="checkbox"/> Raum ungeeignet
Lüftung/Klimaanlage	<input type="checkbox"/> Raum geeignet	<input type="checkbox"/> Raum ungeeignet
Unterhalt allgemein	<input type="checkbox"/> Raum geeignet	<input type="checkbox"/> Raum ungeeignet

Ist genügend Platz vorhanden um vorschriftsgemäss arbeiten zu können? Ja Nein
Kommentar:

Beleuchtung der Räumlichkeiten: genügend
 ungenügend
 teilweise ungenügend / wo: _____

3.1.2 Reinigung der Räume (QSS Kap. 3.2)

Putzplan:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
nach situativer Arbeitsanweisung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Vom Reinigungspersonal werden gereinigt:		
Böden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Arbeitsflächen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Kühlschrank/ Kühlräume / Tiefkühler	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Abtauen Tiefkühler	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Reinigungen werden dokumentiert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Reinigungen werden durchgeführt von:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ungezieferkontrolle: *5*	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

3.1.3 Lagerung bei +2 bis +6°C (im Kühlschrank QSS Kap. 3.4)

Kühlschrank / Kühlraum qualifiziert: *6*	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Solltemperaturen (+2°C bis +6°C) eingehalten:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Thermometer kalibriert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Was geschieht bei Temperaturabweichung (SOP, Information der fvP)?		
Temperaturanzeige unabhängig vom Alarmsystem	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Alarmanlage vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wie oft wird die Alarmanlage getestet?		
Wer hört den Alarm?		
Schriftliche Weisung an technischen Dienst vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Werden noch andere fremde KS-Geräte überwacht (OPS, IPS, etc.)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Anschluss an Notstrom vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ersatzgerät zur Umlagerung vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Messungen mit Datalogger durch den PAD (Auswertung in Beilage):		
Gerät 1 _____, Standort _____		
Solltemperaturen eingehalten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Gerät 2 _____, Standort _____		
Solltemperaturen eingehalten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Gerät 3 _____, Standort _____		
Solltemperaturen eingehalten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

3.1.4 Lagerung im Tiefkühler

Tiefkühler qualifiziert: *7*	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Solltemperaturen ($\geq -25^\circ\text{C}$) eingehalten:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Thermometer kalibriert:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Was geschieht bei Temperaturabweichung (SOP, Information der fvP)?		
Temperaturanzeige unabhängig vom Alarmsystem	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Alarmanlage vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wie oft wird die Alarmanlage getestet		
Wer hört den Alarm		
Schriftliche Weisung an technischen Dienst vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Anschluss an Notstrom vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ersatzgerät zur Umlagerung vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Messungen mit Datalogger durch den PAD (Auswertung in Beilage):		
Gerät 1 _____, Standort _____		
Solltemperaturen eingehalten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

3.2 Geräte (QSS Kap. 3.3)

3.2.1 Laborgeräte

Immunhämatologische Messgeräte werden jährlich gewartet und kalibriert Letzte Wartung am	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Datum:
Wartungsverträge vorhanden Intervall der Wartung:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> nicht korrekt
- Letzte Wartung:	
Pipetten werden jährlich kalibriert	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Welches Gerät wird zur Bestimmung der Blutgruppen verwendet? Letzte Wartung am	Datum:

3.2.2 Laborinformationssystem / EDV

Welche LIS wird verwendet	
Computer-Validierung des LIS	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wie erfolgt die BG-Stimmung, Zuordnung und Freigabe der Blutprodukte im EDV-System? Besteht eine Schnittstelle vom Laborgerät zum LIS? Besteht eine Schnittstelle vom LIS zum Patienteninformationssystem?	
Ersatzvorlage bei Ausfall der EDV	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Test auf automatische Überschreibung der BG	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ersatz-Vorgehen bei Ausfall definiert	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Generelle Bemerkungen zu den Räumen / Ausrüstungen:	

4 Dokumentation

4.1 Gesetzliche Vorschriften * 8* und Fachliteratur

Das Wissen und der Zugang über die gesetzlichen Grundlagen und Vorschriften ist aktuell, die Fundstellen sind bekannt (Homepage Pharmazeutischer Dienst: www.be.ch/pad):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Internetzugang vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Vorschriften BSD-SRK	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
„Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components“, Council of Europe Publishing vorhanden, auf dem aktuellen Stand	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Leitlinie Swissmedic „Inspektionen von Blutlagern“ vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

4.2 SOPs und Richtlinien

Schriftliche Anleitungen für wichtige Arbeitsabläufe vorhanden.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Es bestehen SOPs für:		
Dokumentationssystem	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
EDV-Einsatz/Datensicherung 20 Jahre/Datensicherheit	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Aus- und Fortbildung:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Annahme und Einlagerung von Blut und labilen Blutprodukten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Verwaltung der Lagerung von Blutprodukten (Aufzeichnungen und Rückverfolgbarkeit)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Temperaturkontrolle der Kühlgeräte	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Schriftliche Instruktion des technischen Dienstes über Vorgehen bei Temperaturpannen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Transport/Auslieferung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Rücknahme von ausgelieferten Produkten	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Beanstandungen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Rückruf	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Entsorgung/Vernichtung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Infofluss zu/von Swissmedic, Blutspendezentrum: Vorgehen bei Meldungen der interregionalen BSD oder bei Transfusionsreaktionen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Verträglichkeitsprüfungen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Jeder Schritt ist dokumentiert und nachvollziehbar:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Verantwortliche Person für Dokumentenmanagement:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
SOPs sind datiert und genehmigt/freigegeben:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wie wird bei Änderungen vorgegangen (Change control)		
Aktualisierung wie/durch wen/wie oft?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Handschriftliche Änderungen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Verteiler festgelegt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Versionenkontrolle und Dokumentenaustausch	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Archivierung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

4.3 Aufzeichnungen

Alle wichtigen Arbeitsschritte werden protokolliert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Dokumentationssystem manuell (z. B. Karteikarten, etc.):	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Dokumentationssystem EDV-unterstützt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Blut-Buchhaltung: Ein- und Ausgang:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Bezeichnung des Produkts:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Hersteller/Lieferant	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Menge	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Datum Ein-/Ausgang	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Vor- und Nachname, Geburtsdatum der/des Empfängers/in	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Transfundiert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Vernichtung selbst	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Vernichtung OPS/IPS/extern	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
zurück an Hersteller/Lieferant	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Temperaturaufzeichnungen 24h	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit aller Produkte	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Nicht transfundierte Blutprodukte zurück ins Labor	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

4.3.1 Archivierung der Aufzeichnungen

Wie lange und wo werden die Dokumente archiviert?		
Fälschungssicher:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
In Papierform	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
EDV-gestützt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Lesbarkeit 20 Jahre lang garantiert (ab neuem HMG 30 Jahre)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Generelle Bemerkungen zur Dokumentation:

5 Warenbewirtschaftung (Lagerung, Abgabe und Vernichtung)

5.1 Bestellungen

5.1.1 Art und Menge der bestellten, gelagerten und abgegebenen Produkte:

Erythrozytenkonzentrat (EC), Menge:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Thrombozytenkonzentrat (TC), Menge:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Frisch gefrorenes Plasma (FGP), Menge:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Autologe Spenden, Menge:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

5.1.2 Herkunft der bezogenen und gelagerten Produkte:

Von Blutspendezentren	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn ja; von welchem:		
Von Spitälern/Kliniken		
Wenn ja, von welchem:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

5.2 Wareneingang

Anlieferung durch Transporteur BSD	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Anlieferung durch Taxi	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Anlieferung in validierten Kühlboxen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Temperaturkontrolle beim Empfang	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Kontrolle der Etikettierung und Lieferscheine mit Visum	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

5.3 Lagerung, Etikettierung

Eindeutige Trennung der Blutgruppen	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Trennung autolog/homolog	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Trennung freigegeben/gesperrt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Verfalldatum gut lesbar	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Verfalldatenkontrolle geregelt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Verfalldatenkontrolle dokumentiert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
System Erfassung Warenlager	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Freigabe ersichtlich	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Bemerkungen:

5.4 Inverkehrbringen und Abgabe

5.4.1 Vertrieb – Inverkehrbringen in der Schweiz

Werden Blut oder labile Blutprodukte ausserhalb des Spitals versandt/transportiert Abnehmer/Empfänger:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Es besteht ein schriftlich festgelegtes Konzept für die lückenlose Gewährleistung der Produktesicherheit (z.B. Kühlkette) beim Transport	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Nicht verwendete labile Blutprodukte werden wieder zurückgenommen Wenn ja, welches sind die Bedingungen:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

5.4.2 Abgabe im eigenen Haus

SOP oder Transfusionshandbuch vorhanden:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wer nimmt Produkt entgegen :		
Gibt es eine Aufzeichnung/Visumkontrolle der Abgabe des Labors	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Werden aufgelieferte Produkte zurückgenommen?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn ja, welches sind die Bedingungen betreffend dieser Retouren:		
Werden Kompatibilitätstests (AKST) delegiert?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn ja, wo werden diese durchgeführt		
Bemerkungen		

5.5 Überprüfung der Verträglichkeit

5.5.1 Anforderungen an die Blutproben

Zwei unabhängige Blutentnahmen durchgeführt:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Finden diese Blutentnahmen im Abstand von 90min. statt?		
Beschriftung der Blutröhrchen: Name, Vorname, Geburtsdatum, Patientenidentifikations-Nr., Datum und Zeit?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Was geschieht mit nicht angeschriebenen Blut-Probenröhrchen:		
Findet ein Bed-side Test für die Blutgruppenbestimmung statt:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

5.5.2 Blutgruppenbestimmung

Type & Screen (T&S)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Verträglichkeitsprüfung (VP)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

5.6 Retouren

Getrennte Aufbewahrung von Retouren:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Deutliche Kennzeichnung von Retouren:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ist das Vorgehen bei Retouren / Rückgabe geregelt:	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

5.7 Vernichtung

Ist die Vernichtung geregelt)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn ja, wie ist diese geregelt:		

5.8 Rückrufe

SOP Rückrufe vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Mussten Blutprodukte in den letzten zwei Jahren zurückgerufen werden: (im Auftrag des BSD)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Generelle Bemerkungen zur Warenbewirtschaftung

6 Hämovigilanz

Meldesystem bei Transfusionsreaktionen schriftlich geregelt	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Meldeformulare (Swissmedic) vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wieviele Meldungen in den letzten drei Jahren dokumentiert?		

Generelle Bemerkungen zur Hämovigilanz

7 Selbstinspektion

Wird durchgeführt und dokumentiert	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Intervalle: /Jahr		
Checklisten vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Massnahmen ergriffen um Mängel zu beheben?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Generelle Bemerkungen zur Selbstinspektion

Ich bestätige mit meiner Unterschrift die Vollständigkeit und Richtigkeit der gemachten Angaben.

Ort, Datum Unterschrift fachlich verantwortliche Person (fvP)

Bemerkungen der Inspektorinnen/der Inspektoren

Generelle Bemerkungen der Inspektorinnen/der Inspektoren:

Erteilung der Bewilligung:

Ja Nein

Aufrechterhalten der Bewilligung:

Ja Nein

Erteilung der Bewilligung, wenn Mängel behoben:

Ja Nein

Nachinspektion erforderlich:

Ja Nein

Frist zur Behebung der Mängel, Datum:

Datum:

Unterschrift der
Inspektorinnen/Inspektoren:

Glossar und Erläuterungen

- *1* Gem. GesV Art.6 müssen öffentliche Apotheken, Spitalapotheken, Privatapotheken von Arztpraxen und Heimen, Drogerien seit 1.1.2011 ein geeignetes **Qualitätssicherungssystem (QSS)** betreiben. Anforderungen zum Inhalt des QSS können im Positionspapier P 0006 V01 der Kantonsapothekervereinigung Schweiz (Homepage s.o.). Die Struktur des QSS kann in den Betrieben jedoch auch anders erfolgen.
- *2* **Fortbildung:** Vertiefung und Erweiterung von beruflichem Wissen und Können, Auffrischung 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.
- *3* **Schliesskonzept:** Es ist schriftlich geregelt, wer wo Zutritt hat. Heikle Bereiche sind nur einem eingeschränkten Personenkreis (Fachpersonen) zugänglich. Unbefugte haben keinen Zutritt.
- *4* **Zonenkonzept:** Räume mit Anforderungen an die mikrobielle Qualität sind so angelegt, dass möglichst keine Keime hineingetragen werden. Herstellungsbereiche sind von den übrigen Bereichen klar abgetrennt.
- *5* **Schädlingsbekämpfung** (Pest Control). Kontrolle auf Anwesenheit von Nagern (Mäuse, Ratten) oder Insekten (Motten, Schaben, Fliegen, Ameisen, diverse Käfer etc.).
- *6* **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.
- *7* **Qualifizierung** eines Tiefkühlschranks 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 Tiefkühlschrank Stellen aufweist, an denen die erforderliche Temperatur nicht erreicht wird, dürfen an diesen keine Arzneimittel aufbewahrt werden.
- *8* Die **rechtlichen Grundlagen** (gesetzliche kantonale und eidgenössische Vorschriften) sowie Regeln und Leitlinien/Positionspapiere sind auf der Homepage vom PAD einsehbar (s.o.), weitere Gesetze zu den Themen Chemikalien, Alkohol oder Krankenversicherung sind bei den entsprechenden Behörden zu finden.

