Links zu wichtigen Homepages:

Pharmazeutischer Dienst (PAD), Kantonsapotheker/-in:

[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)

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

grau = wird von den Inspektorinnen und Inspektoren ausgefüllt

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.

1. Angaben zum Betrieb und zur Inspektion

|  |  |
| --- | --- |
| Name und Ort der Apotheke: |  |
| Datum / Zeit Inspektion: |  |
| Dauer der Inspektion: |  |
| Name Inspektorin/Inspektor: |  |
| Anzahl durchgeführte Impfungen / Jahr: (ohne Covid-19) |  |

# Personal *(Art.19 Abs 2 GesV; Art. 11a EV EpG)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bewilligungen**  Personen mit Impfbewilligung im Betrieb (Vornamen, Namen): | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |
|  | **Vom Betrieb**  **auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektoren** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Berufshaftpflichtversicherung, die das spezifische  Risiko der Impftätigkeit abgedeckt: |  |  |  |  |  |
| Impfungen werden nachweislich nur durch  BewilligungsinhaberInnen **persönlich** durchgeführt: |  |  |  |  |  |
| Impftauglichkeit Patient wird nachweislich mit Fragebogen von pharmaSuisse, oder gleichwertigem Fragebogen abgeklärt: |  |  |  |  |  |
| **Generelle Bemerkungen zum Personal** | | | | | |
|  | | | | | |

# Räumlichkeiten und Ausrüstung in denen geimpft wird *(Art.6 Abs 2 GesV)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **ja** | | **nein** | **ja** | | **teilw.** | | **nein** |
| Geeigneter, optisch und akustisch abgetrennter Raum mit einer Liegemöglichkeit: |  | |  | |  |  | |  | |
| Wird dieser Bereich nur für Impfungen benutzt?  Falls nein, für welche andere Zwecke: |  | |  | |  |  | |  | |
| Sondermüllbehälter für gebrauchte Spritzen und Tupfer: |  | |  | |  |  | |  | |
| Handwaschgelegenheit in unmittelbarer Nähe:   * Wo? |  | |  | |  |  | |  | |
| Telefonanschluss bzw. Funktelefon:   * Wo? |  | |  | |  |  | |  | |
| Patientengarderobe (Kleiderständer):   * Wo? |  | |  | |  |  | |  | |
| Überwachung geimpfter Patienten möglich?   * Wie und wo? |  | |  | |  |  | |  | |

## Zustand der Räume

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ordnung/Hygiene/Sauberkeit in den Räumen: | gut | genügend | ungenügend | |
| Zweckentfremdende Nutzung: | keine | teilweise | häufig | |
| Unterhalt allgemein: | gut | genügend | ungenügend | |
| Beleuchtung: | gut | genügend | ungenügend | |
| Ist genügend Platz vorhanden, um vorschriftsgemäss impfen zu können? | | | Ja | Nein |
| Kommentar: | | | | |

## Notfallequipment *(Merkblatt Impfen BE)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Obligatorisches Sortiment im Impfraum vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Sauerstoff: | Menge: | | | | |
| in welcher Form: |  | | | | |
| Antihistaminikum in Tablettenform: | Menge: | | | | |
| Cortison in Tablettenform: | Menge: | | | | |
| Bronchospasmolytikum in Sprayform: | Menge: | | | | |
| Adrenalin-Fertigspritze | Menge: | | | | |
| Verfalldaten kontrolliert/dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Anwendung und Dosierung bekannt: |  |  |  |  |  |
| Nächstes Spital und nächstes Regionalzentrum  bekannt: |  |  |  |  |  |
| Notfallkonzept vorhanden |  |  |  |  |  |
| Vorgehen bei Stichverletzungen von Mitarbeitenden ist festgelegt und bekannt: |  |  |  |  |  |
| **Generelle Bemerkungen zu Räumlichkeiten und Ausrüstung:** | | | | | |
|  | | | | | |

# Dokumentation

## Patientendokumentation *(Art.26 GesG, Merkblatt Impfen BE)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Patientendokumentation wird geführt: |  |  |  |  |  |
| In der Apothekensoftware erfasst: |  |  |  |  |  |
| * Fragebögen zur vorgenommenen oder nicht vorgenommenen Impfung vorhanden? |  |  |  |  |  |
| * Weitere wesentliche Gesprächsinhalte dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| * Erwähnung von nicht schriftlich bestätigten Einwilligungen: |  |  |  |  |  |
| * Dosis, Applikationsweg, Chargen-Nr. des applizierten Impfstoffes aufgeführt: |  |  |  |  |  |
| * Allfällige Nebenwirkungen dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Impfung im Triagebogen mit Stempel/Unterschrift bestätigt: |  |  |  |  |  |
| **Impfausweis** | | | | | |
| * Name Impfstoff, Dosis, Applikationsweg, Chargen-Nr., Name Impfstelle wird ins elektronische Impfdossier oder im Impfausweis/Impfbüchlein eingetragen: |  |  |  |  |  |
| * Falls kein Eintrag ins elektronische Impfdossier/Impfausweis/Impfbüchlein, dann wird ein schriftlicher Impfnachweis mit allen Informationen zur Impfung erstellt und dem Kunde mitgegeben: |  |  |  |  |  |
| **Generelle Bemerkungen zur Dokumentation:** | | | | | |
|  | | | | | |

# Meldungen schwerer Reaktionen auf Impfungen *(Art 59 Abs 3 HMG, Art. 63 VAM) Systemische Reaktionen müssen als vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkung gemeldet werden*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Um der Meldepflicht nachzukommen soll eine Kopie des anonymisierten Triage-Fragebogens sowie des Swissmedic-Meldeformulars per Email geschickt werden : | | | | | |
| 1. An Swissmedic (Pharmacovigilance-Formular   oder via die Plattform ElViS  [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) 🡪Humanarzneimittel 🡪Marktüberwachung 🡪Pharmacovigilance |  |  |  |  |  |
| 1. An Kantonsärztin/ Kantonsarzt: [info.kad@be.ch](mailto:info.kad@be.ch) |  |  |  |  |  |
| 1. An pharmaSuisse: [impfberatung@pharmasuisse.org](mailto:impfberatung@pharmasuisse.org) |  |  |  |  |  |
| Meldungen dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| **Generelle Bemerkungen zur Meldungen schwerer Reaktionen auf Impfungen:** | | | | | |
|  | | | | | |

|  |
| --- |
| **Generelle Bemerkungen der Inspektorinnen/Inspektoren:** |
|  |
|  |
| ***Bitte Mängel im Bereich Impfen in Mängelliste des Inspektionsprotokolls aufführen.*** |

Detaillierte Informationen können Sie dem [Merkblatt](https://www.gsi.be.ch/de/start/dienstleistungen/formulare-gesuche-bewilligungen-organisationsstruktur/gesundheitsamt-formulare-gesuche-bewilligungen/pad-formulare-gesuche-bewilligungen.html) auf unserer Homepage unter Dienstleistungen/ Formulare, Gesuche und Bewilligungen nach Organisationsstruktur/ Formulare, Gesuche und Bewilligungen Gesundheitsamt/ Formulare, Gesuche, Bewilligungen und Merkblätter Pharmazeutischer Dienst entnehmen.