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
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 1. An pharmaSuisse: 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.