|  |
| --- |
| Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion  Pharmazeutischer Dienst |
|
|

Links zu wichtigen Homepages:

Pharmazeutischer Dienst (PAD), KantonsapothekerIn: [www.be.ch/pad](http://www.be.ch/pad) / [Rechtliche Grundlagen](https://www.gsi.be.ch/de/start/dienstleistungen/rechtliche-grundlagen/rechtliche-grundlagen-pharmazeutischer-dienst.html); [Jahresberichte](https://www.gsi.be.ch/de/start/themen/statistiken/publikationen-gsi/jahresberichte-pharmazeutischer-dienst.html)

Kantonsapothekervereinigung: [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) / [Leitlinien, Positionspapiere](https://www.kantonsapotheker.ch/de/leitlinien-/-positionspapiere-/-listen)

grau = wird von den Inspektorinnen und Inspektoren ausgefüllt

Hinweis:

Eine Inspektion ist eine stichprobenweise Momentaufnahme. Für die vollständige Einhaltung der gesetzlichen Regularien ist ausschliesslich der Betrieb verantwortlich. Dies beinhaltet die Konformität des Qualitätssicherungssystems mit den GMP-Vorgaben nach Ph. Helv. Kapitel 20 und/oder PIC/S PE 010-4.

Angaben zum Betrieb und zur Inspektion

|  |  |
| --- | --- |
| Name und GLN Spital (Direktion): |  |
| Name und GLN der fvP: |  |
| Adresse des Spitals: |  |
| Datum/Zeit der Inspektion: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 seither: |  | |
| Geplante Änderungen: |  | |

1. Angaben zur Inspektion

|  |  |
| --- | --- |
| Datum/Zeit der Inspektion: |  |
| Dauer der Inspektion: |  |
| Inspektoren: |  |
| Teilnehmer des Betriebes: |  |
| Unterlagen, welche zusammen mit diesem ausgefüllten Inspektionsprotokoll vor der Inspektion an den Pharmazeutischen Dienst der GSI gesandt werden sollen (Kopie): | * Organigramme des Betriebes (Gesamtspital, Spitalapotheke, Herstellbereich) * Verträge und Pflichtenhefte der Leitung (fvP, stv. fvP, ApothekerIn mit BAB zur eigenverantwortlichen Tätigkeit) * Eine repräsentative Chargendokumentation (z.B. Formula hospitalis Produkt) * Swissmedic Bewilligungen (falls vorhanden): Grosshandel, Import, Herstellung, Betäubungsmittel, Ausnahmebewilligung * Liste Bezüger / belieferte Stationen mit deren Standorten * Liste der vorhandenen SOPs * Lagepläne / Raumpläne, Wasseraufbereitung, HLK |

1. Angaben zum Betrieb

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | |
| Juristischer Name des Betriebes | |  | | |
|  | |  | | |
| Adresse des Betriebes: | |  | | |
| Telefon: | |  | | |
| E-Mail: | |  | | |
| Homepage (Adresse): | |  | | |
|  | |  | | |
| Name der Betriebsinhaberin (Besitzer) | |  | | |
|  | |  | | |
| Aktiengesellschaft:  Einzelfirma: | GmbH:  Genossenschaft:  Stiftung: | | | |
|  | |  | | |
| Im Handelsregister eingetragener Name: | |  | | |
| Name Trägerschaft (z.B. Holding, AG, …): | |  | | |
| GLN Spitalapotheke: | |  | | |
| ZSR-Nummer (falls vorhanden): | |  | | |
|  | |  | | |
| Gebäude, Stockwerk(e), Raumnummer(n) | |  | | |
| Baujahr Spital/Apotheke | |  | | |
|  | |  | | |
| Anzahl Betten im Spital | |  | | |
| Anzahl belieferte Bezüger (intern, extern) | |  | | |
| Anzahl belieferte Bezüger | |  | | |
|  | | | | |  |
| Betriebsbewilligung Kanton: | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Nein | Ja | Datum: | | | |
| Kantonale Herstellungsbewilligung: | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Nein | Ja | Datum: | | | |
| Versandhandel (wird separat inspiziert): | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Nein | Ja | Datum: | | | |
| **Besondere Tätigkeitsbereiche** | |  | | |
| **B.1 Betreiben einer öffentlichen Apotheke** | | | | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | Die Spitalapotheke betreibt eine öffentliche Apotheke: | Ja | Nein |   **B.2 Externe Betreuungsmandate von Kliniken, Heimen, anderen Institutionen**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Die Spitalapotheke betreut eine oder weitere Apotheken: | Ja | Nein | | - Spital/Klinik |  | | | - Alters- und Pflegeheim |  | | | - Andere Institution (z.B. Gefängnisse, Spitex…) |  | | | Namen und Adressen, plus zeitliche Verpflichtung pro Standort (Std/Woche): | | | | Betreuungsverträge liegen vor: | Ja | Nein | | Die Pflichtenhefte sind von beiden Seiten unterschrieben: | Ja | Nein | | | | | |
| **B.3 Tätigkeiten** | | | | |
| Arzneimittelbewirtschaftung (Swissmedic-zugelassene Heilmittel) | | | Ja | Nein |
| Arzneimittelbewirtschaftung (zulassungsbefreite Heilmittel) | | | Ja | Nein |
| Arzneimittelbewirtschaftung (Lagerung klinischer Prüfpräparate) | | | Ja | Nein |
| Herstellung nach Formula magistralis | | | Ja | Nein |
| Herstellung nach Formula officinalis | | | Ja | Nein |
| Herstellung nach Formula hospitalis | | | Ja | Nein |
| Sterilproduktion (endsterilisiert) | | | Ja | Nein |
| Sterilproduktion (offen aseptisch) | | | Ja | Nein |
| Sterilproduktion (geschlossen aseptisch) | | | Ja | Nein |
| Nichtsterilproduktion | | | Ja | Nein |
| Herstellung von TPN (Total Parenteral Nutrition) | | | Ja | Nein |
| Herstellung von Zytostatika | | | Ja | Nein |
| Herstellung von klinischen Prüfpräparaten | | | Ja | Nein |
| Andere Zubereitungen / Herstellungen (Schmerzpumpen etc.) | | | Ja | Nein |
| Medizinalgase | | | Ja | Nein |
| Wiederaufbereitung von Medizinprodukten: Kann es vorkommen, dass MEP ausserhalb der ZSVA (Zentralsterilisation) auf Abteilungen in Kleingutsterilisatoren wiederaufbereitet werden? | | | Ja | Nein |
| Lohnaufträge (als Herstellerin) | | | Ja | Nein |
| Lohnaufträge (als Bezügerin) | | | Ja | Nein |
| Andere ausgelagerte Tätigkeiten | | | Ja | Nein |
| Öffnungszeiten (Angaben der Zeiten, für alle Standorte) | | |  |  |

# Qualitätsmanagement / Qualitätssicherungssystem (QSS)[[1]](#footnote-2)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die InspektorIn** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Ein Qualitätssicherungssystem auf cGMP-Basis (inkl. derer Teile GCP, GSP, GDP) nach Ph. Helv. Kapitel 20 oder PIC/S PE 010-4 ist vorhanden:  Wenn nein, welche andere Qualitätsnorm? |  |  |  |  |  |
| Das QSS beinhaltet folgende Prinzipien: | | | | | |
| * den validierten Herstellungsprozess einzuhalten |  |  |  |  |  |
| * die festgelegten Spezifikationen von Ausgangsstoffen und -materialien sowie des Endproduktes zu analysieren |  |  |  |  |  |
| * die Arzneimittel so zu lagern, zu verwenden, abzugeben und zu handhaben, dass die Qualität während der Verwendbarkeitsfrist (bis Verfalldatum und während Aufbrauchfrist) erhalten bleibt: |  |  |  |  |  |
| Das QSS ist von der fvP freigegeben und in Kraft gesetzt worden: |  |  |  |  |  |
| Die Produkte werden von der fvP bzw. stv. fvP freigegeben: |  |  |  |  |  |
| Abweichungen von der deklarierten Qualität werden untersucht und geeignete korrektive Massnahmen (corrective and preventive actions – CAPA) ergriffen: |  |  |  |  |  |
| Die Apotheke ist in das Risiko- und Fehlermanagement des Spitals (CIRS) involviert: |  |  |  |  |  |
| Die Apotheke ist in die (Pharmako-, Materio-, Hämo-)Vigilanzen involviert: |  |  |  |  |  |
| Generelle Bemerkungen zum QSS: | | | | | |

# Personelle Ressourcen

## Prinzip

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Es steht qualitativ und quantitativ genügend in GMP geschultes und qualifiziertes Personal mit definierten Verantwortungen und Kompetenzen zur Verfügung, um alle Aufgaben zu erfüllen: |  |  |  |  |  |
| Neue Mitarbeiter erhalten eine Einführung und permanente Fortbildung inkl. Instruktionen in die Hygiene: |  |  |  |  |  |

## Allgemeine Anforderungen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Liegt für das Spital ein Organigramm, worin die Apotheke und die Funktion «fvP» als Bewilligungsinhaber und verantwortliche Person für alle Belange der Heilmittelversorgung abgebildet ist? |  |  |  |  |  |
| Liegt für die Apotheke ein eigenes Organigramm vor, worin die Bereiche, die verantwortlichen Bereichsleiter, sowie die Rapportwege abgebildet sind? |  |  |  |  |  |
| Liegt ein Stellenplan mit Beschäftigungsgraden (in % eines Vollzeitäquivalents) vor? |  |  |  |  |  |

### BetriebsleiterIn (fachtechnisch verantwortliche Person [fvP], SpitalapothekerIn)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name und Vorname | Jahrgang | Datum BAB Kt. BE | Eidg. Diplom bzw. Anerkennung BAG | | | | Arbeitspensum | | | | |
|  |  |  |  | | | | % | | | | |
| Präsenzzeiten der fvP im inspizierten Betrieb (in Stunden/Woche/Standort) | | | | | |  | | | | | |
|  | | | | **Vom Betrieb auszufüllen** | | | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | | | | **ja** | **nein** | | | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Vertrag / Pflichtenheft mit Beschreibung der gesamtbetrieblichen Verantwortung im Umgang mit Arzneimittel (von beiden Seiten unterschrieben) ist vorhanden: | | | |  |  | | |  |  |  |

### Stellvertretung

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Die Stellvertretung der/des leitenden Apothekerin/Apothekers wird wie folgt sichergestellt: | | | | | | | | | | |
| Name und Vorname | Jahrgang | Datum BAB Kt. BE | Eidg. Diplom bzw. Anerkennung BAG | | | Arbeitspensum | | | | |
|  |  |  |  | | | % | | | | |
| Präsenzzeiten der stv. fvP im inspizierten Betrieb (in Stunden/Woche/Standort) | | | | | | | |  | | |
|  | | | | **Vom Betrieb auszufüllen** | | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | | |
|  | | | | **ja** | **nein** | | **ja** | | **teilw.** | **nein** |
| Es besteht ein schriftliches, unterschriebenes Pflichtenheft: | | | |  |  | |  | |  |  |
| Stellvertretungsregelung vorhanden: | | | |  |  | |  | |  |  |

### Weitere ApothekerInnen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Name und Vorname | Jahrgang | Eidg. Diplom | Ausl. Diplom | | | Pensum |
|  |  |  |  | | | % |
|  |  |  |  | | | % |
|  |  |  |  | | | % |
| Es bestehen schriftliche, beiderseitig unterschriebene Pflichtenhefte: | | | | Ja | Nein | |

### Pharma-AssistentInnen, PTA, Drogisten

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Wie viele «qualifizierte» MitarbeiterInnen (Pharma-AssistentInnen, DrogistInnen etc.) arbeiten in der Apotheke (mit Stationen)? | Anzahl Pharma-Assist.:  Betreute Bettenzahl: | |
| Summe der Stellenprozente: | % | |
| Es bestehen schriftliche, unterschriebene Pflichtenhefte: | Ja | Nein |

### Organisation der Präsenzregelung der ApothekerInnen inkl. Notfalldienst

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Die Anwesenheit einer Apothekerin/eines Apothekers während der Öffnungszeiten (inkl. Notfalldienst) ist sichergestellt: |  |  |  |  |  |
| Es existiert ein elektronischer oder schriftlicher Arbeitsplan bzw. Einsatz-/Präsenzplan (mit Angabe des Standortes der Präsenz): |  |  |  |  |  |
| Es gibt verbindliche Vorgaben für diensthabende ApothekerInnen zu Antwort- und Interventionszeiten ausserhalb der Öffnungszeiten:  Wenn nein: Andere Organisation ausserhalb der Öffnungszeiten? |  |  |  |  |  |

## Einführung, Fort- und Weiterbildung des Personals

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Ein Schulungsplan bzw. eine Schulungs-SOP ist vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Ein Einführungstag und individuelles Einarbeitungsprogramm *on the job* in der Apotheke wird für alle neuen Mitarbeitenden erstellt: |  |  |  |  |  |
| Die Einführung wird durch das Spital dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Die Einführung wird durch die Mitarbeitenden selbst dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Die GMP-Schulung aller Spitalmitarbeitenden, welche mit Arzneimitteln umgehen, findet nachweislich statt: |  |  |  |  |  |
| Weiter- (Spezialisierung) und Fortbildung wird durch das Spital dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Weiter- (Spezialisierung) und Fortbildung wird durch die Mitarbeitenden dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Fortbildungsbedarf wird durch Linienvorgesetzte ermittelt: |  |  |  |  |  |

## Hygiene des Personals

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Hygiene- und Bekleidungsvorschriften für jede Raumklasse sind vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Personalschleusen, welche in B- und C-Zonen führen, werden nicht mit Outdoorbekleidung betreten: |  |  |  |  |  |
| In Personalschleusen, welche in A- und B-Zonen führen, werden für jede Arbeitssession saubere, sterilisierte Kleidung und saubere Masken bereitgestellt: |  |  |  |  |  |
| Händewaschaktivitäten sind nicht ihrerseits Quellen von Kontaminationen. Es werden keine festen Seifen und keine Mehrfachhandtücher verwendet. Desinfektionsmitteldispenser mit begutachteten zertifizierten Desinfektionsmitteln von bekannter Zusammensetzung und bekanntem Wirkspektrum sind vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Die persönliche Hygiene und Arbeitstechnik wird regelmässig monitoriert (z.B. mit Abklatschproben der Hände): |  |  |  |  |  |
| Generelle Bemerkungen zu Personellen: | | | | | |

# Technische Ressourcen (Räumlichkeiten und Ausrüstung)

## Prinzip

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Es stehen qualitativ und quantitativ genügende und für die praktizierten Aktivitäten zweckmässige technische Ressourcen (Infrastruktur / Ausrüstung) zur Verfügung: |  |  |  |  |  |

## Allgemeine Anforderungen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Die techn. Ressourcen sind in geeigneter Weise entworfen, gebaut, benutzt, qualifiziert, unterhalten und erneuert, um Fehler-Risiken zu minimieren: |  |  |  |  |  |
| Die Kapazität ist hinreichend für einen risikoarmen Workflow: |  |  |  |  |  |
| Bauweise und Einrichtungen ermöglichen einen dichten Abschluss gegen Aussenbereiche, eine gründliche Reinigung und eine effiziente Schädlingsbekämpfung (Pest Control): |  |  |  |  |  |
| Ein Zonenkonzept ist vorhanden. Herstellungsbereiche sind von den übrigen Bereichen klar abgetrennt. |  |  |  |  |  |
| Eine SOP zum Unterhalt der Räume und Einrichtungen ist vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Wasch- und Reinigungsaktivitäten sind nicht ihrerseits Quellen von Kontaminationen: |  |  |  |  |  |
| Ein Schliesskonzept limitiert den Zugang auf einen definierten Personenkreis (Fachpersonen). Unbefugten wird der Zutritt verunmöglicht: |  |  |  |  |  |
| Der Zugang in Notfallsituationen ist geregelt: |  |  |  |  |  |
| Die Umgebungsbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit, Druck) in den Produktions-, Lager- und QK-Räumen werden monitoriert, dokumentiert und bewertet. Bei Abweichungen von Sollwerten werden korrektive Massnahmen ergriffen: |  |  |  |  |  |

## Infrastruktur (mobile und immobile Einrichtung)

### Rauminventar allgemein

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| GMP-geeignete Räume oder Bereiche (mit genügend Platz, Licht, etc.) gibt es für: | | | | | |
| Technik (Wasseraufbereitung, Heizung/Lüftung/Klima, …): |  |  |  |  |  |
| Administration (ApothekerIn, Pharma-AssistentInnen): |  |  |  |  |  |
| Warenbewirtschaftung: |  |  |  |  |  |
| Medikamenten-, Chemikalien-, Gebinde-, Etiketten-, Sperr- und Quarantänelager: |  |  |  |  |  |
| Abschliessbarer Schrank / Tresor für Betäubungsmittel: |  |  |  |  |  |
| Lagerung von feuergefährlichen Stoffen: |  |  |  |  |  |
| Lagerung von Zwischenprodukten: |  |  |  |  |  |
| Lagerung von Endprodukten: |  |  |  |  |  |
| Überlager für Arzneimitteln: |  |  |  |  |  |
| Pharmakühlschränke / Gefrierschränke für Labor / Medizin (DIN 13277:2022-05): |  |  |  |  |  |
| Personalgarderobe: |  |  |  |  |  |
| Separater Aufenthaltsraum fürs Personal: |  |  |  |  |  |
| Von Produktionsraum getrennte Personaltoilette: |  |  |  |  |  |
| Putzraum / Spülgelegenheit: |  |  |  |  |  |
| Kommentar zur GMP-Eignung der Räumlichkeiten: | | | | | |

### Produktions- und Analysenräume

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| GMP-geeignete Herstellungsräume oder -bereiche (mit genügend Platz, Licht, etc.) gibt es für: | | | | | |
| Herstellung von «Formula Präparaten» in konformer Raumklasse mit HEPA-gefilterter Lüftung / Klimatisierung, getrennt nach galenischen Formen.  Wenn keine Abtrennung: Wie werden Risiken minimiert, welche aus gemeinsamer Nutzung der Infrastruktur entstehen können? |  |  |  |  |  |
| Schleusen für Mitarbeitende: |  |  |  |  |  |
| Schleusen für Material: |  |  |  |  |  |
| Separater Wägeraum oder -bereich: |  |  |  |  |  |
| Endsteril-Vorbereitungsraume vor Befüllung (mind. Klasse D): |  |  |  |  |  |
| Zytostatika-Herstellungsraum (Negativdruck in Biohazard Safety Cabinet, vertikaler Flow mit Abzug von Bodenplatte nach hinten): |  |  |  |  |  |
| Ein Zonenplan ist vorhanden und dem Fachpersonal bekannt: |  |  |  |  |  |
| Druckdifferenzen werden monitoriert: |  |  |  |  |  |
| Prüfung von Arzneimitteln in separatem Bereich (Labor): |  |  |  |  |  |
| Nasszellen sind in Produktionsräumen nicht vorhanden, oder ansonsten als potentielle mikrobielle Kontaminationsquelle besonders sorgfältig überwacht und desinfiziert: |  |  |  |  |  |
| Kommentar zur GMP-Eignung der Produktions-Räumlichkeiten: | | | | | |

### Reinigung der Räume, Wasserleitungen und produkteberührenden Ansatzgefässe

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Eine Reinigungs-SOP/-plan (inkl. Vorgabe der zu verwendenden Reinigungsmittel/-geräte) ist vorhanden und von der fvP freigegeben: |  |  |  |  |  |
| Zuständigkeit und Abgrenzung Hausdienst – Produktions-/Apothekenmitarbeitende sind klar geregelt, insbesondere auch bei Kühlschränken / Kühlräumen: |  |  |  |  |  |
| Die Reinigungsmethoden sind von der fvP freigegeben: |  |  |  |  |  |
| Reinigungspersonal ist in der Umsetzung der/des Reinigungs-SOP/-plans und in GMP geschult: |  |  |  |  |  |
| Nachweisdokumente der Schulungen und der Qualifizierung für selbständige Reinigungsarbeiten sind vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Ausgeführte Reinigungsarbeiten werden nachgewiesen («Quittung»): |  |  |  |  |  |
| Desinfektionsmittel sind keimfrei und (für Zonen A/B) sporenfrei: |  |  |  |  |  |
| Alle Wasserleitungen und Ansatzgefässe der Sterilherstellung werden mit Wasserdampf oder gleichwertig nach validierter Methode sanitisiert: |  |  |  |  |  |
| Sanitisierungen / Reinigungen werden dokumentiert und quittiert: |  |  |  |  |  |
| Kommentar zur Reinigung der Räume, Wasserleitungen, produkteberührenden Ansatzgefässe: | | | | | |

## Temperaturüberwachung (Positionspapier H 008.02 KAV-NWCH)

### Methoden der Raum-Temperaturüberwachung

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Die Temperaturmessungen erfolgen gemäss Temperaturmappings an den jeweils wärmsten (gegebenenfalls kältesten) Stellen der Lager. Handlungsaktionen bei Abweichungen sind vorgegeben. Die Beurteilung der Abweichung erfolgt durch die fvP. Alarmierungen und Abweichungen (auch im Falle von Stromausfall) werden vollständig dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Variante A: Temperaturmonitoring in Echtzeit | | | | | |
| * nur in der Apotheke: |  |  |  |  |  |
| * in sämtlichen Medikamentenlagern des Spitals, wobei die Apotheke die Temperaturverläufe einsehen kann: |  |  |  |  |  |
| * Das Echtzeit Temperaturmonitoring alarmiert neben dem Technischen Dienst auch die Apotheke: |  |  |  |  |  |
| Variante B: retrospektives Temperaturmonitoring | | | | | |
| * nur in der Apotheke kontinuierlich mit Loggern: |  |  |  |  |  |
| * in sämtlichen Medikamentenlagern des Spitals kontinuierlich mit Loggern: |  |  |  |  |  |
| * Ein Backup-Temperaturmonitoring wird durchgeführt: |  |  |  |  |  |
| * Die Logger werden nach jedem Alarm ausgelesen, ansonsten 1x/Monat: |  |  |  |  |  |
| * punktuell mit kalibrierten Thermometern: |  |  |  |  |  |
| * punktuell mit Min. – Max. Thermometern: |  |  |  |  |  |
| * Formulare zur manuellen Dokumentation der Temperaturen enthalten die nötigen Angaben: |  |  |  |  |  |
| Alle Temperaturmessgeräte sind kalibriert. Nachweisdokumente sind vorhanden und aktuell: |  |  |  |  |  |
| Soll-Raumtemperaturen (+15°C- +25°C) sind nachweislich eingehalten: |  |  |  |  |  |
| Soll-Kühltemperaturen (+2°C bis +8°C, bzw. unterhalb -15°C) sind nachweislich eingehalten: |  |  |  |  |  |
| Kommentar zum Temperaturmonitoring: | | | | | |

### Temperaturüberwachung während betriebsinternen Transporten

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Medikamententransporte zwischen Standorten werden durch einen spitalinternen Transportdienst durchgeführt: |  |  |  |  |  |
| Transportfahrzeuge für «längere» Transporte sind mit Temperaturaufzeichnung ausgerüstet, die zu allen Jahreszeiten qualifiziert wurde. Die Belege sind für die Apotheke einsehbar: |  |  |  |  |  |
| Transport-Soll-Raumtemperaturen (+15°C - +25°C) sind nachweislich eingehalten: |  |  |  |  |  |
| Transport-Soll-Kühlschranktemperaturen (+2°C - +8°C) sind nachweislich eingehalten: |  |  |  |  |  |
| Kommentar zum Temperaturmonitoring während Transporten: | | | | | |

## Ausrüstung (Fix- und Mobilinstallationen)

### Wasser

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Rohwasser wird physikalisch-chemisch überwacht: |  |  |  |  |  |
| Rohwasser wird mikrobiologisch überwacht: |  |  |  |  |  |
| Gereinigtes Wasser wird physikalisch-chemisch überwacht: |  |  |  |  |  |
| Gereinigtes Wasser wird mikrobiologisch überwacht: |  |  |  |  |  |
| Destilliertes Wasser wird physikalisch-chemisch überwacht: |  |  |  |  |  |
| Destilliertes Wasser wird mikrobiologisch überwacht: |  |  |  |  |  |
| Die Umkehrosmoseanlage (oder andere Anlage zur Herstellung von gereinigtem Wasser) wird nach definiertem Plan gewartet: |  |  |  |  |  |
| Die Destillationsanlage wird nach definiertem Plan gewartet: |  |  |  |  |  |

### Heizung, Lüftung, Klima

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Differentialdrucke zwischen den Produktionszonen und den angrenzenden Räumen werden überwacht: |  |  |  |  |  |
| Der Luftfluss in den Räumen ist turbulenzarm: |  |  |  |  |  |
| Die Lufteinlässe in Räume, Schleusen, Sterilzonen sind mit HEPA Filtern ausgestattet: |  |  |  |  |  |
| Die Filter werden nach Plan ausgetauscht und in einem Logbook dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Die Anzahl komplette Luftaustausche pro Zeit ist bekannt: |  |  |  |  |  |
| Keim- und Partikelzahlen in den Produktionszonen sind bekannt, insbesondere am Raumpunkt, wo Produkte bearbeitet werden: |  |  |  |  |  |
| Die Raumluft erreicht die *in Ruhe* Konditionen innert 20 Minuten nach Beendigung der Arbeiten: |  |  |  |  |  |
| Die Luftfeuchtigkeit in den Produktionsräumen wird monitoriert: |  |  |  |  |  |

### Laminar Air Flow Benches, Isolatoren

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Workbenches (vertikaler oder horizontaler Laminar Air Flow) sind *in Ruhe* und *in Arbeit* qualifiziert. Sie sind gewartet. Die Fliessrichtungen in den LAFs sind allen Operators bekannt: |  |  |  |  |  |
| Die Arbeitsprozesse in den Benches sind validiert (inkl. Reinigungsprozess): |  |  |  |  |  |
| Die Umgebung während der aseptischen Produktion wird monitoriert (Sedimentationsplatten, Abklatschplatten, Media Fill): |  |  |  |  |  |
| Im Bereich Zentrale Zytostatikazubereitungen werden die Arbeitsbereiche im Unterdruck betrieben und die Filter regelmässig (nach SOP) gewechselt: |  |  |  |  |  |

### Autoklaven

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Autoklaven sind umfassend qualifiziert und die Leistung ist so bemessen, dass die Aufheiz- und Abkühlzeiten kurz gehalten werden können: |  |  |  |  |  |
| Autoklaven werden nach Herstellerangaben gewartet: |  |  |  |  |  |
| Sterilisationsprogramme sind validiert: |  |  |  |  |  |

### Geräte

#### Ausrüstung allgemein

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Eine Geräteliste und eine Serviceterminverwaltung liegen vor: |  |  |  |  |  |
| Ein Logbuch pro Gerät wird geführt: |  |  |  |  |  |
| Prüfmittel für Volumina werden qualifiziert und/oder validiert: |  |  |  |  |  |
| Prüfmittel für physikalische Prüfungen (Dichte, Brechungsindex, etc.) werden qualifiziert und kalibriert: |  |  |  |  |  |
| Grössere Geräte und produkteberührende Kleingeräte werden mit URS, DQ, IQ, OQ und PQ selektiert bzw. qualifiziert: |  |  |  |  |  |
| Die für Kapselherstellung qualifizierten Mitarbeiter sind in Bezug auf die Erfüllung der Gleichförmigkeit der Masse bzw. Gehaltskonformität aller Kapseln eines Ansatzes trainiert: |  |  |  |  |  |
| Der Status der Geräte ist erkennbar (gereinigt, kalibriert, nächster Filterwechsel etc.): |  |  |  |  |  |
| Defekte Geräte werden als «ausser Betrieb» oder «gesperrt» gekennzeichnet: |  |  |  |  |  |

#### Waagen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Waagen und Prüfgewichte sind qualifiziert, geeicht, gewartet: |  |  |  |  |  |
| Eine Funktionsprüfung der Waagen erfolgt vor jedem Gebrauch mind. einmal pro Produktionstag anhand von Referenzgewichten: |  |  |  |  |  |
| Gute Messbedingungen werden nachgewiesen (Wasserwaage im Lot, Waagschale korrekt aufliegend, visuelle Sauberkeit): |  |  |  |  |  |

#### Andere Geräte

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Pulverextraktoren oder Kapellen sind qualifiziert und gewartet: |  |  |  |  |  |
| Die Arbeitsprozesse in den Pulverextraktoren oder Kapellen sind validiert (inkl. Reinigungsprozess): |  |  |  |  |  |

# Dokumentation

## Prinzip

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Die Dokumente sind klar und verständlich geschrieben, um Fehler aus mündlicher Kommunikation zu verhindern: |  |  |  |  |  |
| Die Dokumente erlauben eine hinreichende Reproduzierbarkeit der Produkte-Histories: |  |  |  |  |  |

## Allgemeine Anforderungen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Der Zugang zu internationalen, eidgenössischen, kantonalen Referenzen und Informationsquellen ist vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Folgende unterschriebene Vorgabe- und Nachweisdokumente sind vorhanden zu:   * Risikobeurteilungen: * Spezifikationen für Ausgangsmaterialien, Zwischenprodukte, Bulkmaterialien und Endprodukte: * Produktespezifische Vorgabedokumente: * Nachweisdokumente wie Lieferscheine, Musterzug, Referenzmuster, Analysen, Freigabe, Nichtfreigabe, Kalibrierung, Reinigung, Desinfektion, Hygieneaktivitäten, Schulungen, Herstellungen, Logbücher etc.: |  |  |  |  |  |
| Dokumentenänderungen sind jeweils datiert und unterschrieben. Die ursprüngliche Information auf Printdokumenten ist lesbar und der Änderungsgrund erkennbar. Mutationen elektronischer Dokumente sind in einem Historykapitel festgeschrieben: |  |  |  |  |  |
| Aufbewahrungsfristen richten sich nach den gültigen gesetzlichen Grundlagen und dauern in jedem Fall mindestens ein Jahr über das Verfalldatum eines Produktes bzw. bei Vorgabedokumenten mindestens fünf Jahre nach der letzten Verwendung: |  |  |  |  |  |

## Dokumentation der bedarfsgesteuerten Produktion

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Für bedarfsgesteuerte ad hoc Herstellungen | | | | | |
| * sind die Mindestangaben Produktename, Dosierung, Verfallsdatum vorhanden: |  |  |  |  |  |
| * werden nur freigegebene Ausgangsmaterialien verwendet: |  |  |  |  |  |
| * liegt ein Rezept mit Verarbeitungs- und Packungsinformation vor bzw. ein allgemeines Vorgabedokument pro galenischer Form: |  |  |  |  |  |
| * liegt ein vollständig reproduzierbares Nachweisdokument der Verarbeitungs- und Verpackungsschritte mit Visa vor: |  |  |  |  |  |

## Dokumentation der verbrauchsgesteuerten Produktion

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Für verbrauchsgesteuerte Herstellungen von zulassungsbefreiten Produkten | | | | | |
| * wird die Risikoprüfung nach AMBV SR 812.212.1 Anhang 3 durchgeführt und dokumentiert. Für alle Herstellungen unter kantonaler Bewilligung liegt der Risikowert < 100: |  |  |  |  |  |
| * existieren Spezifikationen der Ausgangsmaterialien, Zwischen- und Endprodukte mit Angabe der Akzeptanzschwellen, Lagerbedingungen, Warnhinweisen, Haltbarkeitsfrist: |  |  |  |  |  |

## Administration, Logbücher, Chargendokumentation

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Alle Dokumente einer Charge (Rohstoffanalyse, Analysenzertifikate, Rohstofflieferscheine, Herstellung, Verpackung, Bilanzierung, Endproduktanalyse, Etikettenbilanz, Freigabe durch Bereichsleiter und durch fvP) sind vorhanden und zu einer transparenten und reproduzierbaren Chargendokumentation zusammengefasst: |  |  |  |  |  |
| Schriftlich Arbeitsanleitungen sind vorhanden für: | | | | | |
| * Wareneingang, Musterzug und Freigabe von Ausgangsmaterialien |  |  |  |  |  |
| * Freigabe oder Rückweisung von Zwischenprodukten und Endprodukten |  |  |  |  |  |
| * Rückrufe von Endprodukten |  |  |  |  |  |
| * Kalibrierungen und Qualifizierungen der Ausrüstung (Autoklav, Heissluftsterilisator, Thermometer, Waagen, Schmelzpunktapparaturen, etc.) |  |  |  |  |  |
| * Prozessvalidierungen |  |  |  |  |  |
| * Reinigung, Desinfektion, Unterhalt der Ausrüstung (Wasseraufbereitung, Kühlaggregate, Gebäude) |  |  |  |  |  |
| * CAPA-Massnahmen im Falle von Abweichungen und Beanstandungen |  |  |  |  |  |
| * Selbstinspektionen und Audits |  |  |  |  |  |

## Einfuhr und Grosshandel nicht zugelassener Arzneimittel (AMBV Art. 49, Art. 16 und Art. 20 Abs. 2; KAV Positionspapiere 0015 und 0017)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Der Betrieb importiert nicht-Swissmedic-zugelassene Arzneimittel: |  |  |  |  |  |
| Buchführungspflicht und Risikoprüfung nach Art 16 und 49 AMBV sind ordnungsgemäss erfüllt: |  |  |  |  |  |
| Der Betrieb liefert an bis zu 5 Kunden pro Kalenderjahr (bewilligungsfreier gelegentlicher Grosshandel): |  |  |  |  |  |
| Der Betrieb liefert an mehr als 5 Kunden pro Kalenderjahr oder über die Kantonsgrenze hinweg und verfügt infolgedessen über eine Swissmedic-Grosshandels- und Importbewilligung: |  |  |  |  |  |

## Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV Art. 60 bis 65)

*Cave Inspektoren: ggfs. Auszug MESA (Betäubungsmittelverkehr) beim KAPA veranlassen und überprüfen.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Eine SOP zur Betm-Kontrolle (Eingang, Bestandesführung aller Lager, Dokumentation, Supply Chain von Zentralapotheke über Station bis Patient, Entsorgung, Meldung an Behörde) ist vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Zuständigkeiten (auch auf Stationen) sind schriftlich festgelegt: |  |  |  |  |  |
| Der Zugang und die Lagerung (Verzeichnis a und b) nach BetmKV Art. 54 ist angemessen: |  |  |  |  |  |
| Entnahmen und Distribution sind individuell und transparent nachvollziehbar anhand von Vorgabedokumenten, Nachweisdokumenten mit Besteller, Unterschriftenkontrolle, Dispensation, Transport, Betm-Eingang auf Station, Richten, Verwenden, Abgabe (ad nominum): |  |  |  |  |  |
| Jährliche Bestandsaufnahme (Verzeichnis a) mit Anfangsbestand, Lagerzugang (mit Lieferant), Lagerabgang (mit Bezüger) und Endbestand zeigt eine ausgeglichene Bilanz. Sämtliche Belege von Warenbewegungen sind vorhanden. Insbesondere sind Besteller und Warenempfänger transparent abgebildet[[2]](#footnote-3),[[3]](#footnote-4): |  |  |  |  |  |
| Bewegungen der Betm nach Verzeichnis b (z.B. Benzodiazepine), welche im Detailhandel von der vereinfachten Buchführung profitieren, sind zwischen Lagerabgang aus der Zentralapotheke und Wareneingang auf Station vollständig rekonstruierbar: |  |  |  |  |  |
| Der Betm-Verbrauch auf den Stationen stimmt mit den Verordnungen gemäss Klinikinformationssystem bzw. Betm-Kontrollkarten überein: |  |  |  |  |  |
| Betm-Bestandesdifferenzen in der Zentralapotheke und in den Stationen werden rekonstruiert und Massnahmen gegen erneute Fehlbestände eingeleitet. Verdacht auf Missbrauch wird dem KantonsapothekerIn gemeldet: |  |  |  |  |  |
| Manuelle Eintragungen sind mit Filz- oder Kugelschreiber (dokumentenecht) ausgeführt. Alte Stellen sind durchgestrichen, Korrekturen sind lesbar, datiert und visiert: |  |  |  |  |  |
| Medikamentenlager- und Betm-Lager-Verantwortliche auf den Stationen sind bezeichnet. Die Verantwortung ist in deren Pflichtenheft eingetragen: |  |  |  |  |  |
| Unterschriftenmuster der bestell- und bezugsberechtigten Personen sind vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Die Entsorgung der Betm erfolgt korrekt: | | | | | |
| * Verzeichnis a – Entsorgung via Kantonsapothekeramt: |  |  |  |  |  |
| * Verzeichnis b – Entsorgung unter Gewährung der Rückverfolgbarkeit: |  |  |  |  |  |
| Die fälschungssichere Archivierung der Daten/Belege während 10 Jahren (Verzeichnis a) bzw. mind. 2 Jahren (Verzeichnis b) ist gewährleistet: |  |  |  |  |  |
| Bestandes-Stichproben (mindestens 2 pro inspiziertem Betm-Lagerort): | | | | | |
| Generelle Bemerkung zur Betm-Kontrolle: | | | | | |

# Produktion, Logistik und Handhabung von Heilmitteln

## Prinzip

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Die Herstellung wird durch qualifizierte Fachkräfte ausgeführt: |  |  |  |  |  |
| Alle Rohmaterialien und Komponenten sind freigegeben: |  |  |  |  |  |
| Anlagen, Räume, Ausrüstung, Materialien und Verfahren sind entsprechend dem Risikopotential des Produktes geeignet: |  |  |  |  |  |
| Die Produktion folgt einem Vorgabedokument: |  |  |  |  |  |
| Technische und organisatorische Massnahmen verhindern Verwechslungen und Kreuzkontaminationen: |  |  |  |  |  |

### Nachweis der Risikobewertung[[4]](#footnote-5)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Der Betrieb betreibt die Herstellung von Arzneimitteln unter Swissmedic-Bewilligung (Risikowert nach AMBV SR 812.212.1 Art 8 und Anhang 3 >100) am eigenen Standort: |  |  |  |  |  |
| Der Betrieb betreibt die Herstellung von Arzneimitteln unter kantonaler Bewilligung (Risikowert nach AMBV SR 812.212.1 Art 8 und Anhang 3 <100) am eigenen Standort: |  |  |  |  |  |
| Wie ist die Herstellung von Arzneimitteln geregelt, wenn sie nicht mehr im eigenen Betrieb stattfindet? | | | | | |
| *Falls die Herstellung einzig unter einer Swissmedic-Bewilligung erfolgt oder wenn keine Arzneimittel unter kantonaler Bewilligung hergestellt werden, dann bei Punkt 5.7 (Lagerung) weiterfahren* | | | | | |

### Betrieb mit Herstellung unter kantonaler Bewilligung

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Eine allgemeine SOP zur Herstellung von Arzneimitteln nach Ph. Helv. Kapitel 20 oder PIC/S PE 010-4 ist vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Die im Betrieb hergestellten galenischen Formen umfassen: | | | | | |
| * Sterilherstellung mit Endsterilisation (high risk, z.B. kardioplegische Lösungen, epidural angewandte PCA) |  |  |  |  |  |
| * Sterilherstellung offen aseptisch (high risk, z.B. TPN) |  |  |  |  |  |
| * Sterilherstellung geschlossen aseptisch (intermediate risk, z.B. ambulant eingesetzte parenteral verabreichte Infusionen) |  |  |  |  |  |
| * Nichtsterilherstellung flüssig / halbfest (intermediate risk) |  |  |  |  |  |
| * Nichtsterilherstellung fest (low - intermediate risk) |  |  |  |  |  |
| Die für die Produktion von Artikeln mit Risikowert < 100 verwendete Ausrüstung ist geeignet, qualifiziert. Die Prozesse sind risikobasiert validiert: |  |  |  |  |  |

## Allgemeine Anforderungen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Vorgabedokumente umfassen Spezifikationen, Herstellvorschriften, Verpackungsvorschriften, Analysenvorschriften: |  |  |  |  |  |
| Nachweisdokumente umfassen Protokolle für Fertigungen, Verpackungen, Beschriftung, Analytik, Therapieanweisungen, Quittungen für Kalibrationen, Eichungen, Ablesungen, Funktionstests, Umgebungsmonitoring, etc.: |  |  |  |  |  |
| Um Verwechslungen und Kreuzkontaminationen zu vermeiden, werden alle notwendigen technischen und organisatorischen Massnahmen ergriffen: |  |  |  |  |  |
| Ausgangsmaterial wird vor der Verwendung kontrolliert. Identität, Masse und Volumen aller eingesetzten Ausgangsmaterialien werden nach dem 4-Augenprinzip (oder mittels validiertem Computersystem) verifiziert: |  |  |  |  |  |
| Die technischen Ressourcen und Materialien sind qualifiziert und die durchgeführten Prozesse validiert (inkl. Validierung von Ansatzgefässen, Prüfmitteln, Reinigungsmethoden): |  |  |  |  |  |
| Das Produkt und produkteberührendes Material ist in allen Prozessschritten gegen mikrobielle und andere Kontaminationen abgeschirmt: |  |  |  |  |  |
| Alle Produkte sind zu jeder Zeit der Herstellung identifiziert (klare, unzweideutige Etiketten auf Ansatzgefässen): |  |  |  |  |  |

## Risikobeurteilung und Nachweis der Zweckmässigkeit

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Massnahmen zur Risikominimierung **bei der Herstellung von Formula-Arzneimitteln** sind nach lege artis z.B. nach ICH Guideline Q9[[5]](#footnote-6) umgesetzt. Deren Eignung ist aufgezeigt entweder für Einzelprodukte oder für eine Gruppe gleichartiger Produkte (z.B. aseptische Abfüllungen): |  |  |  |  |  |
| Änderungen in einer Produktezusammensetzung oder in Prozessschritten werden erst nach einer allfällig nötigen Requalifizierung oder Revalidierung umgesetzt: |  |  |  |  |  |

## Ausgangsmaterialien (Ph. Helv. Kap. 17; VAM SR 812.212.21, Art. 37)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Verwendete Wirkstoffe sind gemäss Art. 37 VAM (SR 812.212.21) zulässig, spezifiziert und in Originalgebinden aufbewahrt: |  |  |  |  |  |
| Umgefüllte Ausgangsmaterialien lagern in Gefässen, die die Qualität über die gesamte Verwendungsdauer garantieren. Sie sind so etikettiert, dass alle Chargen-relevanten Informationen inkl. Anbruchsdatum und Aufbrauchfrist aufgeführt sind: |  |  |  |  |  |
| Verfallene oder nicht mehr verwendete Rohstoffe sind entsorgt: |  |  |  |  |  |

## Verarbeitung (Ph. Helv. Kap. 17; KAV Leitlinie Regeln der Guten Abgabepraxis, Anhang 4B)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Beim Produktionsstart wird immer eine Line Clearance durchgeführt: Arbeitsbereich und Ausrüstung sind frei von jeglichen Materialien, die nicht in den Prozess einfliessen dürfen: |  |  |  |  |  |
| Die Etikettierung erfolgt vorschriftsgemäss nach Ph. Helv. Zum Schutz vor Verwechslung von unetikettierten Gebinden erfolgt die Etikettierung vor dem Befüllen oder unmittelbar nach allfälliger Sterilisation: |  |  |  |  |  |
| Die Freigabe des Endprodukts erfolgt durch die fvP oder einen Release Officer anhand der Chargendokumentation: |  |  |  |  |  |
| Von Abweichungen werden die Root Causes identifiziert und mit CAPA-Massnahmen korrigiert: |  |  |  |  |  |
| Es werden Rückstellmuster aufbewahrt: |  |  |  |  |  |

### Sterilproduktion (Ph. Helv. «Steril-Anhang»)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Für die Sterilherstellung existieren umfassende SOPs für Prozesse und Herstellungsvorschriften, um die standardisierte Qualität zu erreichen: |  |  |  |  |  |
| Alle Prozesse der Sterilherstellung sind validiert bzw. bei Prozessänderungen revalidiert: |  |  |  |  |  |
| Vor jedem Produktionsansatz erfolgt eine Line Clearance: |  |  |  |  |  |
| Bei polyvalenter Herstellungstätigkeit im selben Raum werden mithilfe einer Risikoanalyse Kreuzkontaminationen vermieden: |  |  |  |  |  |
| Bei der Endsteril-Herstellung gelten folgende Vorkehrungen:   * Aufzeichnung der Sterilisationsdaten (Temperatur, Druck) * Die Beschickung von Autoklaven nach validierten Plänen * Thermoindikatoren für jede Charge als Backup für den Nachweis der erfolgten Sterilisation |  |  |  |  |  |
| Bei der aseptischen Herstellung gelten folgende Vorkehrungen:   * Einbringung des Materials in die Arbeitsumgebung nach validierter Spray- und Wischdesinfektion * Verwendung mehrfach verpackter mit Gammastrahlung sterilisierter Utensilien * Einhaltung der Standard-Techniken wie korrekte Positionen von Materialien im LAF, regelmässige Desinfektion der Handschuhe, Arbeitsposition in turbulenzärmster Zone des LAFs * Entfernung von Abfall aus der Arbeitszone * Qualifizierung von Mitarbeitern für aseptisches Arbeiten * Anzahl Mitarbeiter im Raum ist klein gehalten (ausser bei worst-case Media Fill – Szenarien). * Kritische Prozessschritte werden regelmässig mit Media Fill Methodologie unter Simulation der üblichen aseptischen Arbeitstechniken validiert. * In Zonen A oder B werden nur sterile Materialien eingebracht (inkl. Sedimentationsplatten, Wischtücher, Tupfer, Reinigungsmaterial). * Vor Einbringung in Zone A oder B werden offene flüssige wässrige Lösungen durch 0.22 µm Filter keimfiltriert. * Unkonservierte Ausgangsstoffe werden nicht über eine 24 Stunden-Frist hinaus verwendet. * Es wird generell, wo immer möglich, Einwegmaterial verwendet. * Bei Befüllung mehrerer Behälter wird ein Filterintegritätstest durchgeführt. * Produkterückstände am Arbeitsplatz werden mittels validierter Reinigungsprozedur entfernt. |  |  |  |  |  |
| Das Monitoring umfasst jährliche Raumqualifizierung «*in Ruhe*» und je nach Aktivitäten bei jeder Arbeitssession «*in Arbeit*»: |  |  |  |  |  |

### Herstellung Zytostatika ([www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch): Leitlinien – Herstellung Zytostatika Fragebogen/Checkliste (Mai 2021))

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Die Zytostatika-Zubereitung / -Herstellung wird durch ApothekerInnen sichergestellt: |  |  |  |  |  |
| Die Zytostatika-Herstellung ist an geschultes Fachpersonal delegiert: |  |  |  |  |  |
| Es sind vertikale LAFs vorhanden (Personenschutz): |  |  |  |  |  |
| Computer-Unterstützung vorhanden (z.B. Cato®):   * Deklaration des Systems: |  |  |  |  |  |
| Ausrüstung ist qualifiziert und Produktionsverfahren sind validiert: |  |  |  |  |  |
| Die Freigabe des Endprodukts erfolgt durch die fvP: |  |  |  |  |  |
| Wartungen sind dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Arbeitsflächen werden periodisch auf Zytostatika-Rückstände analysiert: |  |  |  |  |  |
| Reinigungen sind dokumentiert   * Wer führt Reinigungen in den Anlagen der Zytostatika-Herstellung durch? |  |  |  |  |  |

### Herstellung von TPN (Total Parenteral Nutrition)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Die TPN-Produktion wird durch ApothekerInnen sichergestellt: |  |  |  |  |  |
| Die TPN-Produktion ist an geschultes Fachpersonal delegiert: |  |  |  |  |  |
| Computer-Unterstützung vorhanden:   * Deklaration des Systems: |  |  |  |  |  |
| Ausgangsmaterialien sind freigegeben: |  |  |  |  |  |
| Das Produktionsverfahren ist validiert: |  |  |  |  |  |
| Die Freigabe des Endprodukts erfolgt durch die fvP: |  |  |  |  |  |

### Verpackung und Etiketten (Ph. Helv. Kap. 17)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Für Sterilprodukte eingesetzte Gebinde sind analysenzertifiziert und halten die antimikrobielle Behandlung des Produktes aus: |  |  |  |  |  |
| Die Etiketten für die Endprodukte genügen nationalen Vorschriften (Ph. Helv. Kap. 17): |  |  |  |  |  |
| Gebinde sind vor Gebrauch nachweislich sauber (Hersteller garantiert oder im eigenen Betrieb gewaschen): |  |  |  |  |  |
| Die Gebinde werden nach Möglichkeit vor oder gegebenenfalls unmittelbar nach der Abfüllung, dem Verschliessen, der antimikrobiellen Behandlung etikettiert, um Verwechslungen und Falschetikettierungen von undeklarierten Gebinden zu vermeiden: |  |  |  |  |  |

## Zurückgewiesene, wiederverwendete und retournierte Materialien und Produkte

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Zurückgewiesene Materialien und Produkte sind als «gesperrt» bezeichnet und getrennt in Quarantäne- und Sperrlagern gelagert: |  |  |  |  |  |
| Nicht-konforme Produkte werden höchstens in Ausnahmefällen und nur nach Einwilligung (Risikobewertung) durch die fvP reprozessiert, wobei schriftliche Vorgaben existieren und nachweislich eingehalten werden. Der Entscheid über die Freigabe recyclierter Produkte wird durch die fvP gefällt: |  |  |  |  |  |
| Retournierte Produkte, die den Kontrollbereich der Spitalapotheke verlassen haben, werden immer vernichtet und entsorgt: |  |  |  |  |  |
| Recyclierung retournierter zugelassener Ware geschieht nur in Ausnahmefällen unter Einhaltung schriftlicher Bedingungen und unter reproduzierbarer Dokumentation: |  |  |  |  |  |

## Lagerung und Handhabung von zugelassenen und zulassungsbefreiten Heilmitteln

### Warenbewirtschaftung von Heilmitteln

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Eine SOP zur Arzneimittelbewirtschaftung (Bestellungen, Eingangskontrollen, Freigabe, Lagerung und Beschriftung, Verfalldatenkontrolle, Entsorgung) liegt vor: |  |  |  |  |  |
| Eine SOP zur Verabreichung, Mitgabe und Abgabe von Arzneimitteln liegt vor: |  |  |  |  |  |
| Heilmittel, Lebensmittel, Chemikalien, klin. Prüfpräparate werden getrennt voneinander gelagert: |  |  |  |  |  |
| Quarantäne- und Sperrlager sind klar abgetrennt: |  |  |  |  |  |
| Lagerhinweise (z.B. +2°C - +8°C und/oder feuergefährlich) sind eingehalten: |  |  |  |  |  |
| Angebrochene Packungen (Ausgangssubstanzen für Produktion, Abfüllungen) sind mit Anbruchsdatum gekennzeichnet: |  |  |  |  |  |
| Leere Behälter/Verpackungen werden staubfrei gelagert: |  |  |  |  |  |
| System «First In First Out» wird angewandt: |  |  |  |  |  |
| System «First Expired First Out» wird angewandt: |  |  |  |  |  |
| Bestellmengen, für die keine einheitliche Charge an Lager vorrätig ist, werden wie folgt gehandhabt: | | | | | |
| Die Verfalldatenkontrolle wird dokumentiert: |  |  |  |  |  |
| Werden andere Institutionen oder Ärztinnen und Ärzte mit Arzneimitteln beliefert?  Wenn ja, werden auch zulassungsbefreite Produkte geliefert?  Wenn ja, welche Bezüger? | | | | | |
| Gibt es einen Handverkauf für Spitalpersonal? Wenn ja, -> Liste checken: | | | | | |
| Generelle Bemerkungen zur Produktion und zum Umgang mit Arzneimitteln: | | | | | |

### Antidota-Sortiment (BAG-Bulletin 45/2022)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Das obligatorische Antidota-Sortiment umfasst die im Grundsortiment für ein Akutspital bzw. Regionalzentrum empfohlenen Substanzen und Mengen: |  |  |  |  |  |
| Anwendung und Dosierung ist bekannt: |  |  |  |  |  |
| Nächstes Regional-Zentrum ist bekannt: |  |  |  |  |  |

### Chemikalienbestand

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Chemikaliensortiment und -umfang entsprechen dem Bedarf: |  |  |  |  |  |
| Es besteht ein Entsorgungskonzept (inkl. Sonderabfälle): |  |  |  |  |  |

# Qualitätskontrolle

## Prinzip

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Die QK ist Herstellungs-unabhängig organisiert und stellt sicher, dass nur konforme Produkte freigegeben werden: |  |  |  |  |  |
| Der Umfang der Analysetätigkeiten richtet sich nach Stabilitätskriterien und Risikoabwägungen: |  |  |  |  |  |

## Allgemeine Anforderungen an die Analytik (Ausgangsstoffe, Endprodukte)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Die Analytikausrüstung ist zweckmässig und entspricht dem Stand der Technik: |  |  |  |  |  |
| Eine SOP zur Qualitätskontrolle mit definierten Vorgaben ist vorhanden (Analysenvorschriften, Spezifikationen, Analysenprotokoll): |  |  |  |  |  |
| Es werden bei allen Herstellungsvorgängen mindestens folgende Arbeiten durchgeführt und dokumentiert, wobei die als Produktekomponente verwendeten zugelassenen Spezialitäten und freigegebenen Eigenprodukte i.d.R. nicht erneut analysiert werden: | | | | | |
| * Eingangskontrollen / administrative Kontrollen: |  |  |  |  |  |
| * Statuskennzeichnung ungeprüfter und geprüfter Ware: |  |  |  |  |  |
| * Sampling (Musterzug) nach Definition: |  |  |  |  |  |
| * Freigabe der Ausgangsstoffe: |  |  |  |  |  |
| * Muster aus In-Prozess-Kontrollen: |  |  |  |  |  |
| * Nasschemische und instrumentalanalytische, gegebenenfalls mikrobiologische Prüfungen: |  |  |  |  |  |
| * Freigabe durch Release Officer oder fvP: |  |  |  |  |  |
| Analysenprotokolle werden mindestens ein Jahr über das Verfalldatum entweder des Rohstoffs oder des Endproduktes aufbewahrt (jeweils das längere der beiden): |  |  |  |  |  |

## Musterzug

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Musterzug erfolgt in der Warenannahme: |  |  |  |  |  |
| Musterzug erfolgt am Lagerort: |  |  |  |  |  |
| Musterzug erfolgt im Quarantänelager: |  |  |  |  |  |
| Jedes Gebinde wird einzeln (mindestens auf Identität) geprüft. Gezogene Muster repräsentieren das zu prüfende Material: |  |  |  |  |  |
| Rohstofflieferungen werden als Mischprobe aller Gebinde mit einheitlicher Batchnummer geprüft. Das gezogene Mischprobenmuster repräsentiert das zu prüfende Material: |  |  |  |  |  |

## Durchführung von Analysen

### Durchführung von Rohstoff-Analysen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Qualitätsanforderungen und fachtechnisch anerkannte Testmethoden richten sich nach: | | | | | |
| * Ph. Helv. (Prio. 1): |  |  |  |  |  |
| * Anderen Pharmakopöen: |  |  |  |  |  |
| * Formularien: |  |  |  |  |  |
| * Von den Überwachungsbehörden anerkannten Fach-Standards: |  |  |  |  |  |
| * Internen Standards basierend auf eigenen Untersuchungen: |  |  |  |  |  |
| * Validierter Spezialliteratur: |  |  |  |  |  |
| Die gebindeweise Identität ist sichergestellt durch: | | | | | |
| * Administrative Kontrollen bei garantierter gebindeweisen Identität (Lieferschein ↔ AZ): |  |  |  |  |  |
| * + Analysenzertifikate (AZ) für alle Ausgangsstoffe (Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Primärgebinde, Sekundärgebinde, vorgedruckte Primäretiketten, vorgedruckte Sekundäretiketten) sind vorhanden: |  |  |  |  |  |
| * + Der Lieferant wurde qualifiziert und auditiert: |  |  |  |  |  |
| * Prüfung der Etikettierung und Unversehrtheit des Originalitätsverschlusses: |  |  |  |  |  |
| * Eigene Analysen: |  |  |  |  |  |
| * + Durchführung von Eigenschaftsprüfungen / organoleptischen Prüfungen: |  |  |  |  |  |
| * + Durchführung von Identitätskontrollen: |  |  |  |  |  |
| * + Durchführung von Reinheitsprüfungen: |  |  |  |  |  |
| * + Durchführung von quantitativen Bestimmungen: |  |  |  |  |  |

### Durchführung von Endprodukt-Analysen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Endproduktanalysen werden nur teilweise selbst durchgeführt: |  |  |  |  |  |
| Endproduktanalysen werden alle selbst durchgeführt: |  |  |  |  |  |
| Die Endproduktanalytik berücksichtigt Risikobewertungen der Herstellungsmethode, Produkteeigenschaften, Verwendung des Produktes, wobei bedarfsgesteuerte Produkte i.d.R. nicht analysiert werden (ausser Aktivitätsmessungen bei Radiopharmazeutika): |  |  |  |  |  |
| Qualitätsanforderungen und fachtechnisch anerkannte Testmethoden richten sich nach: | | | | | |
| * Ph. Helv. (Prio. 1) / anderen Pharmakopöen / Formularien: |  |  |  |  |  |
| * Anerkannten Fach-Standards: |  |  |  |  |  |
| * Internen Standards basierend auf eigenen Untersuchungen: |  |  |  |  |  |
| * Validierter Spezialliteratur: |  |  |  |  |  |
| * Der Lieferant wurde qualifiziert und auditiert: |  |  |  |  |  |
| * Eigenen Analysen: |  |  |  |  |  |
| Rückstellmuster der Endprodukte werden während einer hinreichenden Zeit nach dem Erreichen des Verfalldatums aufbewahrt: |  |  |  |  |  |
| Mikrobiologische Analysen (z.B. Steri-Tests, keimbildende Einheiten, Endotoxine, usw.) werden von jeder Charge der Sterilprodukte durchgeführt: |  |  |  |  |  |
| Mikrobiologische Analysen werden nicht von jeder Charge der Sterilprodukte ausgeführt, da retrospektive mikrobiologische Bewertungen ausgeführt oder Media Fill Techniken angewandt werden: |  |  |  |  |  |
| Mikrobiologisches Wachstum wird gegebenenfalls untersucht und die Keime typisiert. Die Abweichung wird rapportiert und der Chargendokumentation beigelegt: |  |  |  |  |  |

### Verwendete Reagenzien

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Auf Vorrat gelagerte Reagenzien sind mit Herstellungsdatum, Verwendbarkeitsfrist / Verfalldatum versehen: |  |  |  |  |  |

## Freigabe

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Freigebende Person(en): fvP oder stv. fvP oder Release Officer: |  |  |  |  |  |
| Freigabe erfolgt unter Vergleich mit Spezifikationen und unter Voraussetzung der Herstellung mit validierten Prozessen. Die Freigabekriterien sind in einer SOP festgeschrieben: |  |  |  |  |  |
| **Generelle Bemerkungen zur Qualitätskontrolle:** | | | | | |

# Ausgelagerte Aktivitäten, Herstellung im Lohnauftrag[[6]](#footnote-7)

## Prinzip

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Mit Dritten vereinbarte ausgelagerte Aktivitäten mit Einfluss auf die Produktequalität umfassen: | | | | | |
| * Unterhalt Wasseraufbereitung |  |  |  |  |  |
| * Unterhalt Heizung, Lüftung, Klima |  |  |  |  |  |
| * Unterhalt Isolatoren, LAFs, Pulverextraktoren |  |  |  |  |  |
| * Unterhalt Sterilisatoren |  |  |  |  |  |
| * Unterhalt Waagen |  |  |  |  |  |
| * Sterilisation von Verbrauchsmaterial (Kleidung, Mops, Instrumente) |  |  |  |  |  |
| * Umgebungsmonitoring (Temperatur, Druck, Feuchtigkeit) |  |  |  |  |  |
| * Mikrobiologisches Monitoring und / oder Analytik |  |  |  |  |  |
| * Entsorgung |  |  |  |  |  |
| * Pest Control und Entwesung |  |  |  |  |  |
| * Andere: |  |  |  |  |  |

## Allgemeine Anforderungen

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Lohnherstellungsverträge sind vorhanden und regeln: | | | | | |
| * die auszuführende Arbeit |  |  |  |  |  |
| * die Spezifikationen |  |  |  |  |  |
| * die klare Abgrenzung der Pflichten und Verantwortlichkeiten von LH-Geber und LH-Nehmer |  |  |  |  |  |
| Die Lohnherstellungsverträge beinhalten die Unterschriften von LH-Nehmer und der fvP des LH-Gebers: |  |  |  |  |  |

## Lohnherstellungsgeber

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Im Lohnherstellungsvertrag ist die Art der Dienstleistung (mit Ein-Ausschlusskriterien) und deren Spezifikationen festgehalten: |  |  |  |  |  |
| Der LH-Geber hat den LH-Nehmer nach SOP qualifiziert und auditiert, insbesondere in Bezug auf die nötigen Bewilligungen: |  |  |  |  |  |
| Schriftliche Verträge sind vom Spital-Rechtsdienst geprüft: |  |  |  |  |  |
| Die Weitergabe von Vertragsarbeiten an Dritte ist ausgeschlossen: |  |  |  |  |  |
| Der LH-Geber genehmigt alle Dokumente des LH-Nehmers und stellt sicher, dass sie mit den Spezifikationen kongruent sind: |  |  |  |  |  |
| Die Analysenzertifikate werden durch die Qualitätskontrolle des LH-Gebers geprüft und als zulassungsbefreites LH-Produkt freigegeben: |  |  |  |  |  |
| Eine SOP zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln im Lohnauftrag ist vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Klausel im Lohnauftrag für Verblisterung bzw. Herstellung von Wochentherapiesystemen: «Diese Lohnherstellung muss unter Aufsicht eines Apothekers durchgeführt und patientenspezifisch gelagert/abgegeben werden.»: |  |  |  |  |  |

## Lohnherstellungsnehmer

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Die Herstellungsbewilligung des Auftragnehmers ist vorhanden: |  |  |  |  |  |
| Die Freigabe der Produkte ist geregelt: |  |  |  |  |  |
| **Generelle Bemerkungen zu Herstellung im Lohnauftrag:** | | | | | |

# Beanstandungen und Rückrufe

## Prinzip

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOPs zum Handling von Qualitätsproblemen sind vorhanden: |  |  |  |  |  |
| * Beanstandungen |  |  |  |  |  |
| * Rückrufe |  |  |  |  |  |
| * Retouren (= Rückgaben von Bezügern der Spitalapotheke) |  |  |  |  |  |
| * Entsorgungen |  |  |  |  |  |

## Qualitätsprobleme

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Alle Anzeichen von Qualitätsproblemen werden untersucht. Massnahmen zur Behebung von Problemen sind definiert (z.B. CAPA-SOP): |  |  |  |  |  |
| Schriftliche Dokumentationen über Gegenstand und Massnahmen werden dem betroffenen Chargendokument beigelegt: |  |  |  |  |  |
| Es wird untersucht, ob andere Produkte vom selben Mangel betroffen sein könnten. Solche werden vorsorglich gesperrt: |  |  |  |  |  |

## Rückrufe und Meldungen an Marktüberwachungsbehörden

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| Bei Gesundheitsgefährdung infolge von Qualitätsmängeln wird umgehend ein Rückruf eingeleitet und die Überwachungsbehörde avisiert: |  |  |  |  |  |
| Ein Rückrufsystem ist schriftlich in einer SOP festgelegt für gescreente Rückrufe (von Swissmedic publizierte Liste) bzw. direkte Rückrufe der Lizenzinhaber bzw. zulassungsbefreite Produkte: |  |  |  |  |  |
| Allfälliges defektes Material wird sichergestellt, beanstandete Chargen zurückgerufen und die Sperrung / physische Trennung in allen Medikamentenlagern des Spitals veranlasst: |  |  |  |  |  |
| Über die Rückrufaktion wird Buch geführt und die Rückrufware bilanziert. Es wird ein Abschlussbericht mit Aufbewahrungsfrist von mindestens 5 Jahren erstellt: |  |  |  |  |  |
| Das Rückrufsystem wird jährlich getestet (Testalarm) und die Antwortzeiten der Bezüger festgehalten: |  |  |  |  |  |
| Ärztliche(r) Pharmakovigilanzverantwortliche(r) für die Beurteilung der therapeutischen Risiken ist:  Name und Vorname: | | | | | |
| Pharmazeutische(r) Pharmakovigilanzverantwortliche(r) für Beurteilung der pharmazeutischen Belange (Logistik, klinische Pharmazie) sind nominiert:  Name und Vorname: | | | | | |
| Ärztliche(r) oder pflegerische(r) Materiovigilanzverantwortliche(r) ist:  Name und Vorname: | | | | | |
| Pharmazeutische(r) Materiovigilanzverantwortliche(r) für Beurteilung der pharmazeutischen Belange (Logistik, klinische Pharmazie) sind nominiert:  Name und Vorname: | | | | | |
| Es bestehen Regelungen für die im Spital praktizierten Vigilanzprozesse inkl. schriftliche Pflichtenhefte: |  |  |  |  |  |
| Seit 1.1.2021 erfolgen Meldungen unerwünschter Wirkungen direkt im Swissmedic-Online Meldetool ElViS. Meldungen sind dokumentiert und der Spitalapotheke zugänglich: |  |  |  |  |  |
| **Generelle Bemerkungen zu Beanstandungen und Retouren:** | | | | | |

# Selbstinspektion

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Vom Betrieb auszufüllen** | | **Beurteilung durch die Inspektorin** | | |
|  | **ja** | **nein** | **ja** | **teilw.** | **nein** |
| SOP zu Selbstinspektionen (Spitalapotheken) ist vorhanden: |  |  |  |  |  |
| * Selbstinspektion wird jährlich durchgeführt: |  |  |  |  |  |
| SOP zu Stationsaudits und Operationstrakt-Audits sind vorhanden: |  |  |  |  |  |
| * Checklisten und Protokolle (inkl. Mängellisten): |  |  |  |  |  |
| * Insbesondere wird der korrekte Umgang mit Betm stichprobenartig kontrolliert und als hinreichend beurteilt: |  |  |  |  |  |
| Externe Audits finden mindestens alle drei Jahre statt:   * Lieferantenaudits/-qualifizierungen * LH-Nehmeraudits/-qualifizierungen * Audits bei Vertragspartnern für ausgelagerte Aktivitäten * Beteiligung an GSASA Gruppenaudits |  |  |  |  |  |
| Festgestellte Mängel auf Stufe Zentralapotheke, dezentralen Apotheken und Stationsapotheken werden gelistet und deren Behebung monitoriert: |  |  |  |  |  |

## Wie wird die Situation bezüglich Arzneimittelmissbrauch beurteilt?

## Welche Trends können festgestellt werden? (Art. 68 GesV)

|  |
| --- |
|  |

## Besteht ein Fehlermanagement zum Umgang mit Fehlern («Fehlerkultur»)?

|  |
| --- |
|  |

# Gezogene Muster[[7]](#footnote-8)

*[Bitte Analysenaufträge ausfüllen]*

|  |
| --- |
| 1. |
| 2. |
| 3. |

**Bemerkungen der leitenden Apothekerin/des leitenden Apothekers bzw. der fvP**

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

**Befristung und 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 (Frist beachten): | | Ja | Nein |
| Nachinspektion erforderlich: | | Ja | Nein |
|  | |  |  |
| Datum: | Unterschrift der Inspektorinnen/Inspektoren: | | |

**Mängelliste**

Die Inspektion ist eine Momentaufnahme, deshalb stellen die nachstehend aufgelisteten Mängel nicht notwendigerweise sämtliche Abweichungen von den einzuhaltenden Regeln dar. Die Verantwortung für die Konformität des Qualitätssicherungssystems liegt bei der Spitalapotheke. Die Frist zur Mängelbehebung kann bei Dringlichkeit von den Inspektoren vorgegeben werden.

| **Nr. der Checkliste** | **Bemerkung zum Mangel** | **Klassierung[[8]](#footnote-9)** | **Frist** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion

Pharmazeutischer Dienst

Bemerkungen der Inspektorinnen/Inspektoren  
ausschliesslich für PAD-internen Gebrauch

|  |  |
| --- | --- |
| Name des Betriebes: |  |
| Name der fvP: |  |
| Ort des Betriebes: |  |

Datum: ……………………………….

Name der Inspektorin/des Inspektors:

Name der Inspektorin/des Inspektors:

1. 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 0006 der Kantonsapothekervereinigung Schweiz und in der Ph. Helv. Kapitel 20 aufgeführt. Die Struktur des QSS kann in den Betrieben jedoch auch anders erfolgen (z.B. nach PIC/S PE 010-4). [↑](#footnote-ref-2)
2. Angaben zu den Anforderungen an eine 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. [↑](#footnote-ref-3)
3. Die **jährliche Meldung** von Betäubungsmitteln an den Kantonsapotheker wird nicht mehr verlangt, hingegen ist die jährliche Bestandesaufnahme bestehend aus Eingang, Ausgang, Lagermenge am Jahresanfang und Jahresende auf Ende Jahr auszufüllen (Datum, Visum), abzulegen und während 10 Jahren aufzubewahren (BetmKV Art. 62 Abs. 3). Für Meldungen an Swissmedic und das BAG ist die elektronische Datenbank MESA einzusetzen. [↑](#footnote-ref-4)
4. Herstellung ist nur Apothekern und Drogisten aufgrund ihrer Ausbildung erlaubt, auch Abfüllung, Umfüllung und Umpackung von Arzneimitteln (inkl. Offenware) gelten als Herstellung. Spitalapotheken müssen über eine Herstellungsbewilligung verfügen. [↑](#footnote-ref-5)
5. Risikoindex = f (**Auftretenswahrscheinlichkeit** (z.B. Inhomogenität, mikrobielle Kontamination, unkontrollierte Arbeitsumgebung, schlechte Praktiken, …) \* **Entdeckungswahrscheinlichkeit** (z.B. Kontrollmechanismus, Monitoring, In-Prozess- und End-Kontrollen, …) \* **Schweregrad** eines Fehlers für das gesundheitliche Risiko (z.B. Anzahl Patienten, die fehlerhaftes Produkt erhalten, systemische Verabreichungsart, …)) [↑](#footnote-ref-6)
6. 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 ([www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch)). [↑](#footnote-ref-7)
7. Aus dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21): «Art. 58 Behördliche Marktüberwachung … 4 Das Institut und die Kantone können **unentgeltlich** die dazu notwendigen **Muster** erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern.» [↑](#footnote-ref-8)
8. **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-9)