

INSPEKTION ARZTPRAXIS/ZAHNARZTPRAXIS

Name und Adresse der Praxis:	
Telefon / Fax:	
Email:	
Homepage:	
Anlass der Inspektion: (Art. 30 Abs. 2 HMG, Art. 24 Abs. 2 MepV)	<input type="checkbox"/> Basisinspektion <input type="checkbox"/> Nachinspektion <input type="checkbox"/> Ausserordentliche Inspektion
Datum und Zeit der Inspektion	
Datum der letzten Inspektion:	
Inspektor/in:	Nadja Müller, Kantonsapothekerin Kt. TG & SH
Teilnehmer/innen des Betriebs:	
Bericht an:	- Betrieb, fachtechnisch verantwortliche Person - Amt für Gesundheit SH (elektronisch) - Kantonsapothekerin TG & SH

2/21 Version 01_2019

1. Angaben zu Praxis und Tätigkeiten

Praxisbewilligung	(Datum / lautend auf Name / Praxisadresse):
Detailhandelsbewilligung (Privatapotheke):	(Datum / lautend auf fachtechnisch verantwortliche Person / Praxisadresse):
Personen mit Bewilligung zur Mitbenutzung der Privatapotheke:	
Zustand der Praxis (Neubau, Umbau, Altbau):	

1.1 Angaben zum Betrieb

Zahl der Units (Behandlungsräume):			
Anzahl der Mitarbeiter:		in Stellenprozenten total:%
davon Anzahl Ärzte/Zahnärzte:		in Stellenprozenten:%
davon Anzahl MPA/DA:		in Stellenprozenten:%
davon Anzahl DH, PA:		in Stellenprozenten:%
davon Anzahl Lernende:		in Stellenprozenten:%
davon Anzahl Praktikanten:		in Stellenprozenten:%
davon Anzahl anders qualifiziertes Personal (z. B. Pflegefachperson)		in Stellenprozenten:%

1.2 Generelles

Einverständnis für Foto's und Mitnahme von Dokumentenkopien von der fvP eingeholt:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
--	-----------------------------	-------------------------------

3/21 Version 01_2019

2. Aufbereitung von Medizinprodukten (MEP)

2.1 Arbeitet der Betrieb MEP selber auf?

<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein (weiter bei Punkt 3)
-----------------------------	--

2.1.1 Zuständige Person/en im Betrieb für die MEP-Aufbereitung (Ref: KIGAP):

Name:	Qualifikation/Ausbildung:
Bemerkungen:	

2.2 Hygieneplan - Qualitätssicherungssystem (=QSS) im Bereich Wiederaufbereitung MEP (Ref: AGLL 001 Matrix 1. QSS; Art 20.2 MepV; 3 KIGAP)

2.2.1 QSS / Hygieneplan, angepasst an die Praxisstruktur	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2.2.2 Arbeitsanweisung für die Aufbereitung der MEP vorhanden? Hinweis: Es müssen im Hygieneplan beschrieben sein: der Transport aus dem Untersuchungszimmer zur roten Zone (z.B.: in Box, oder in zugedeckter Nierenschale), Beschrieb der Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion (Bad, Bürsten, Spülung oder RDG), Transport in gelbe Zone, Trocknung, Kontrolle, Verpackung, Schweissnahtkontrolle, Sterilisator-Beladung, Programmwahl, Vakuumtest, Dampfdurchdringungstest, Indikatoren, Freigabekontrollen, Etikettierung, Protokollierung, Transport zum Lager (in verschlossener Box), Grundlage der Berechnung für Verfalldatum, Datenspeicherung, Lagerreinigungsvorschrift, (dies ist eine nicht abschliessende Auflistung. Gesetzliche Grundlage: Swissmedic KIGAP V1.0/d April 2010; AGLL 001 Matrix 6.4)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2.2.3 Technische Dokumentation der Wiederaufbereitungsgeräte vorhanden (Validierung, Unterhalt, Reparaturen) (Ref: AGLL 002)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2.2.4 Wiederaufbereitung gemäss Angaben der MEP-Hersteller	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

4/21 Version 01_2019

2.3 Personal im Bereich Wiederaufbereitung MEP (Ref: AGLL 1 Matrix 2)

2.3.1 Organigramm vorhanden	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2.3.2 Verantwortlichkeiten (Pflichtenheft) für Wiederaufbereitung MEP vorhanden	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2.3.3 Aktuelle Schulung und Ausbildung dokumentiert und vorhanden (Ref. KIGAP Kap. 4)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

2.4 Im Betrieb aufzubereitende Medizinprodukte

2.4.1 Dokumentierte Einteilung der Instrumente in die drei Kategorien der aufzubereitenden Medizinprodukte vorhanden:

unkritisch	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	Einfache Desinfektion (Wischdesinfektion)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
semi-kritisch (d.h. kommen in Kontakt mit Schleimhaut oder nicht intakter Haut)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	Desinfektion auf hohem Niveau 1.) Reinigung gefolgt durch 2.) - Einlegeverfahren und / oder - unverpackt im Dampfsterilisator	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nein
kritisch (d.h. kommen in Kontakt mit z.B. Blut, Wunden, etc.)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	Sterilisation (verpackt)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkung:					

2.5 Organisation / Räumlichkeiten (Ref. KIGAP Kap. 5/AGLL 001 Matrix 3)

2.5.1 Zonen für Aufbereitung von MEP geeignet und adäquat ausgestattet? (KIGAP Kap. 8 + 9)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2.5.2 Massnahmen zur Verhinderung der Rekontamination behandelter MEP	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

5/21 Version 01_2019

2.6 Wiederaufbereitung der MEP (Ref. KIGAP Kapitel 3.1/7/10/11 / AGLL 001 Matrix 3./4./7./5.)

Werden folgende Tätigkeiten gemäss QSS/Hygieneplan korrekt umgesetzt?

2.6.1 Transport vom Einsatzort zum Aufbereitungsort korrekt (zugedeckt, gesichert)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
2.6.2 Manuelles Einlegeverfahren inkl. Reinigung (chem. Desinfektion)? (Reinigung: grober Schmutz mit Einwegpapier entfernen. In der Wanne mit Instrumenten-Desinfektionsmittellösung unter dem Lösungsmittelniveau MEP bürsten, Lumen durchspülen etc. Wanne angeschrieben: Produkt, Konzentration, Datum)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
2.6.3 Maschinelle Reinigung und Desinfektion (im RDG)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
RDG Modell:	Anschaffungsjahr:		
Gerätejournal (Gerätehandbuch) vorhanden	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
Service (ggf. Wartungsvertrag) vorgenommen Letztmals am:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
2.6.4 Trocknung, Pflege, Wartung und (mechanischer) Unterhalt der Instrumente (Hohlkörper, Winkelstücke etc.)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
2.6.5 Prüfung der Reinigung (Sichtkontrolle)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
2.6.6 Folienbeutel / Weichpackung (Vlies / Container) zugelassen für Sterilisation im gespannt-gesättigten Wasserdampf?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
2.6.7 MEP mit Folienschweissgerät versiegelt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
Schweissgerät Technische Dokumentation vorhanden und Service vorgenommen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
Regelmässiger Siegelnahttest (seal check)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
Visuelle Kontrolle der Schweissnähte?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
2.6.8 Vliesverpackung korrekt verpackt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
2.6.9 Container	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
Verschluss korrekt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
Ein- oder Mehrwegfilter korrekt gehandhabt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA
Bemerkungen:			

6/21 Version 01_2019

2.7 Sterilisator / Autoklav (Ref. KIGAP Kap. 2 / AGLL 002)

2.7.1 Gerät 1

Modell:		Anschaffungsjahr:		<input type="checkbox"/> Klasse B <input type="checkbox"/> Klasse S <input type="checkbox"/> Klasse N (obsolet) <input type="checkbox"/> entspricht Norm EN 13060:2004
Qualifizierung durch Hersteller bei Installation	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	falls ja, Datum:	
Requalifizierung	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	falls ja, Datum (letzte):	
Gerätejournal vorhanden:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein		
Servicevertrag:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein		
Firma:				
Datum letzter Service / Wartung:				
Geräte der S-Klasse: liegt schriftliche Bestätigung vom Hersteller oder dessen Vertriebspartner in der CH vor, dass die Sterilisationszyklen den praxiseigenen Beladungsanforderungen entsprechen? (gilt für Sterilgüter)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> NA	

2.7.3 Autoklav(en) für kritische MEP geeignet?

<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
-----------------------------	-------------------------------

Bemerkungen:

7/21 Version 01_2019

2.8 Sterilisationsablauf (Ref. KIGAP Kap. 10/12/14.2/15 und Anhang B+C; Art 3 Abs. 1 + 49 HMG; Art 19 + 20 MepV)

2.8.1 Sterilisationszyklen (die eingesetzt / angewendet werden)

Prionenzyklus: 134°C während 18 Min.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Einfacher Zyklus: 134°C während 3.5 Min.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Einfacher Zyklus: 121°C während 15 Min.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Andere:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Andere:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Werden folgende Tätigkeiten gemäss Hygieneplan korrekt umgesetzt?		
2.8.2 Handhabung, Ladung, Kontrollen (Beladung nach definiertem Beladungsmuster)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wann / wie:		
2.8.3 Vakuumtest (Leckagetest = Maschinenkontrolle)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wann / wie:		
2.8.4 Dampfpenetrationstest	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wann / wie:		
Hinweis: Helix-Test bei B Klasse Geräten oder Bowie Dick Paket bei S Klasse		
2.8.5 Chemo-Indikatoren entsprechen dem Sterilisationsprogramm?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Typ / Klasse:		
2.8.6 Chargenkontrolle: mittels Helixtest/Prüfkörper (muss bei Hohlkörpern eingesetzt werden) mittels eingeschweisstem Chemo-Indikator (Chargen ohne Hohlkörper)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nein
2.8.7 Biologischer Test (falls kein physikalischer Test)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Typ / Klasse?		
Wann / wie?:		

8/21 Version 01_2019

2.9 Chargenfreigabe (Ref. KIGAP Kap. 11 + Anh. B / AGLL 4. und 7d)

2.9.1 Etikettierung (Chargennummer, Sterilisations- und/oder Ablaufdatum)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2.9.2 Dokumentation der Parameter (Datum, Temperatur, Druck, Dauer)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2.9.3 Journal der Aufbereitungsdaten/ Protokoll der Chargenfreigabe; Kontrolle Programmablauf, Indikatorenumschlag, Verpackungsunversehrtheit, Freigabeentscheid	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2.9.4 Reinitialisierungsprotokoll für die Wiederaufbereitung wenn eine Charge nicht freigegeben werden kann	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

2.10 Lagerung der sterilen MEP (Ref. KIGAP Kap. 13 / AGLL 001 Matrix 3 und 4)

2.10.1 Sind die Lager sauber und geeignet (trocken, staubgeschützt)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2.10.2 Erlaubt die Lagerung eine Kontrolle nach Ablaufdatum?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2.10.3 Verfalldatum korrekt berechnet (KIGAP S. 24 Anhang C)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2.10.4 Rückverfolgbarkeit prüfen - Instrument 1: - Instrument 2: - Instrument 3:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

2.11 Falls Wiederaufbereitung durch Dritte (Ref. KIGAP Kap. 15/ AGLL 001 Matrix 6)

2.11.1 Leistungen durch rechtskräftigen schriftlichen Vertrag geregelt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- mit Erwähnung der Qualitätsanforderungen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- mit Richtlinien zu den Schnittstellen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- mit Zuordnung der Kontrollen und Verantwortlichkeiten	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2.11.2 Existiert ein Eingangsprotokoll der wiederaufbereiteten MEP?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

9/21 Version 01_2019

3. Praxisapotheke

<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
-----------------------------	-------------------------------

Datenlogger Platzierung KÜhlschrank:	Medikamentenlager:
Nr.:	Nr.:
Bemerkungen:	

3.1 Qualitätssicherung (QSS) im Bereich Praxisapotheke (§ 13, 14 HMV; 20.1.1. GMP Kleine Menge; PP KAV CH 0006)

QS-System vorhanden (§ 14 HMV)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Art:	<input type="checkbox"/> Vorlage Arzneimittel-Lieferant (zur Rose, Galexis, etc.): <input type="checkbox"/> APA <input type="checkbox"/> selbsterstellt	
An Praxis Prozesse angepasst	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Dokumentenlenkung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss oder nicht vorhanden
In Kraft gesetzt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Schulung und regelmässige Information der Mitarbeitenden über QSS gewährleistet	<input type="checkbox"/> Beleg der Kenntnisnahme oder Schulungsnachweis	<input type="checkbox"/> kein Nachweis
Bemerkungen:		

3.2 Personal im Bereich Praxisapotheke (§ 14, 21 HMV; PP KAV CH 0006)

3.2.1 Organigramm

Struktur der Praxis und Regelung der Verantwortlichkeiten:	<input type="checkbox"/> sachgemäss / vollständig	<input type="checkbox"/> vorhanden aber unvollständig <input type="checkbox"/> fehlend
Aktuell / in Kraft gesetzt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Pflichtenheft vorhanden – beidseitig unterschrieben	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

10/21 Version 01_2019

3.2.2 Abgaberegulung

Abgabe sachgemäss geregelt (Heilmittelverordnung Kt. SH §21: Die Abgabe von Arzneimitteln gemäss Art. 22 GesG hat durch die Medizinalperson im Sinne des MedBG selbst oder unter ihrer unmittelbaren Aufsicht und Verantwortung zu erfolgen)		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisungen	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss	
Bemerkungen:			

3.2.3 Personalschulung

Schriftlich festgelegt		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Protokolle / Nachweis (Zertifikate / Testate)	<input type="checkbox"/> sachgemäss dokumentiert	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss dokumentiert	
Bemerkungen:			

3.3 Räumlichkeiten und Ausrüstung

3.3.1 Lagerorte für Arzneimittel (§ 13, 15, 18 HMV)

<input type="checkbox"/>	Apothekenraum	
<input type="checkbox"/>	Sprechzimmer	
<input type="checkbox"/>	Weitere	
Ordnung, Sauberkeit allg.		<input type="checkbox"/> sachgemäss <input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Getrennt von anderen Waren und Lebensmitteln?		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

3.3.2 Temperaturüberwachung der Lagerorte / Thermometer (Zulassungsunterlagen, PP KAV NWCH H 008)

Art:	<input type="checkbox"/> Datenlogger mit Min.-Max. Funktion	<input type="checkbox"/> ungeeignetes Gerät
------	---	---

11/21 Version 01_2019

Kalibrierungs-Zertifikat oder Abgleich mit kalibriertem Thermometer	<input type="checkbox"/> Zertifikate vorhanden und gültig	<input type="checkbox"/> Dokumentation zu Abgleich mit kalibriertem Thermometer vorhanden
Vorhanden in jedem AM-Lager inkl. Kühlschrank?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Protokollblätter vollständig?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Frequenz der Ablesung resp Quittierung Alarmfunktion und Dokumentation	<input type="checkbox"/> täglich (z.B. Kühlschrank) <input type="checkbox"/> wöchentlich (z.B. Lager) <input type="checkbox"/> Alarmanzeige tägl./wö. quittiert in Kombination mit periodischer Loggerauswertung	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Dokumentation korrekt	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Spezifikation RT? (15°C - 25°C) nachweislich eingehalten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Spezifikation KST? (2°C - 8°C) nachweislich eingehalten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Massnahmen bei Abweichung sachgemäss?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Beurteilung durch die fvP?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Temperaturüberwachung von Tresor / Betm.	<input type="checkbox"/> sachgemäss <input type="checkbox"/> siehe Bemerkungen	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Temperaturüberwachung Notfallkoffer	<input type="checkbox"/> sachgemäss <input type="checkbox"/> siehe Bemerkungen	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Bemerkungen:		
Kühlschrank	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Typ und Standort		
Art	<input type="checkbox"/> Pharmakühlschrank	<input type="checkbox"/> DIN 58345
	<input type="checkbox"/> Haushaltskühlschrank qualifiziert	<input type="checkbox"/> Kühlschrank ist nicht (nachweislich) qualifiziert
Füllgrad	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss

12/21 Version 01_2019

Enthält Lebensmittel oder andere Ware?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Vereisung?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Bemerkungen:		

3.4 Warenfluss (GMP Kleine Mengen Ph Helv; PP KAV CH 0006)

3.4.1 Wareneingang

Lieferant:		
Anlieferung sachgemäss?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Eingangskontrolle vollständig?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Freigabe von Arzneimitteln sachgemäss (Dat./Vis.)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wird Kühlkette eingehalten?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nicht anwendbar	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Bemerkungen:		

3.4.2 Lagerung

(Art. 49 AMBV – Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger AM durch Fachpersonen)

Unzugänglich für Unbefugte	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Separater, abschliessbarer Raum oder abschliessbare Schränke?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Lagerung übersichtlich (z.B. FEFO) und getrennt von anderen Waren?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Angebrochene Packungen deutlich gekennzeichnet?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nicht vorhanden	<input type="checkbox"/> nein
Mehrdosenbehältnisse mit Anbruchdatum versehen?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nicht vorhanden	<input type="checkbox"/> nein

13/21 Version 01_2019

Schriftliche Regelung betreffend Aufbrauchfristen vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arzneimittel mit überschreitender Aufbrauchfrist?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Nicht zugelassene Arzneimittel im Sinne HMG Art. 9 Abs. 2 vorgefunden? (Magistralpräparate, Formula officinalis, etc.)	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Einfuhr von ausländischen Arzneimitteln (Art. 49 AMBV):	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Einfuhr gemäss Art. 49 Abs. 1 oder Abs. 2	<input type="checkbox"/> Art. 49 Abs 1	<input type="checkbox"/> Art. 49 Abs. 2
Buchführung (Prüfung, Einfuhr, Art, Anzahl, Verwendungszweck)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ärzt muster:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Getrennt gelagert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Abgabe der Muster dokumentiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Rezeptblöcke unzugänglich für Patienten gelagert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Rezeptausdruck via elektr. System: mit Stempel und Originalunterschrift versehen? (HMV §10)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

3.5 Verfalldatenkontrolle

Alle Produkte regelmässig? (inkl. Notfallkoffer, Kühlschrank, Muster, etc.)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Protokolle/Nachweis	<input type="checkbox"/> sachgemäss dokumentiert	<input type="checkbox"/> nicht dokumentiert oder nicht sachgemäss

14/21 Version 01_2019

Verfallene AM gefunden bei Stichprobe?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Bemerkungen:		

3.6 Betäubungsmittel / Betäubungsmittelbuchführung (Art. 17 BetmG; Art. 3, 47, 57, 60-63 BetmKV, § 9 HMV)

Anwendung / Abgabe	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nur Verzeichnis b BetmVV-EDI	<input type="checkbox"/> nein
Bestellung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Wareneingang	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Lagerung (§ 9 HMV)	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Arbeitsanweisungen	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Entsorgung (Kanton oder Lieferant) sachgemäss?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Buchführung korrekt und aktueller Bestand laufend ersichtlich? (Betm)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Betm Buchhaltung inkl. Abschluss der Vorjahre vorschriftsgemäss geführt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Einträge durch fvP visiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Rezeptverordnungen entsprechen BetmKV Art. 47 und sind unterzeichnet?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
MESA Stichprobe: Lagerbestand in Ordnung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
MESA Stichprobe: Lieferscheine in Ordnung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn EDV: monatl. Ausdrucke, visiert und datiert? (=Kontrolle von unberechtigten Bezügen und Sicherstellung 10 Jahre Aufbewahrungspflicht)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Lagerung der Betm-Rezept-blöcke sachgemäss?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

15/21 Version 01_2019

Aufbewahrung der Belege 10 Jahre? (Verzeichnis b BetmVV-EDI 2 Jahre)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung betreffend Buchführung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss <input type="checkbox"/> nicht vorhanden
Abgabe von Substitutionssubstanzen (z.B. Methadon, etc.):	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bewilligungen vorhanden und gültig? (§7 HMV)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bereitstellung erfolgt mit geeigneten Geräten? (Lösungen)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bereitstellung von fvP nachweislich kontrolliert	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Abgabe erfolgt portioniert und in geeigneten Behältern (kindersicherer Verschluss)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Mitgabe an Wochenenden / Ferien	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Korrekt beschriftet (cPhHelv Kap. 17)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

3.7 Arzneimittelabgabe und –Kennzeichnung (§ 6, 12 HMV;VAM; Ph. Helv 17.1; UWG Art. 16ff, PBV)

Kennzeichnung korrekt? (Gebrauchsanweisung, Datum der Abgabe, Adresse Praxis, Name Patient)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Kennzeichnung bei Abgabe „sine confectione“ oder	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> kommt nicht vor	<input type="checkbox"/> nein
„sine prospectu“ korrekt? (Verfalldatum, Warnhinweise und Lagervorschriften, Charge)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> kommt nicht vor	<input type="checkbox"/> nein
Teilabgabe dokumentiert?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> kommt nicht vor	<input type="checkbox"/> nein
Preisbekanntgabe gewährleistet?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

16/21 Version 01_2019

3.8 Retouren an Lieferant / Patientenretouren / Entsorgung von Arzneimitteln

Quarantäne / Sperrbereich vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wiederinverkehrbringung von Patientenretouren?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja:		
Formelle Freigabe durch fvP dokumentiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Entscheidungskriterien sachgemäss?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss <input type="checkbox"/> nicht vorhanden
Entsorgungsfirma:		
Bemerkungen:		

3.9 Meldungen von schwerwiegenden oder bisher nicht bekannten unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen sowie Qualitätsmängel (Art. 59 Abs. 3 HMG)

Meldepflicht in Arbeitsanweisung beschrieben: - Schwerwiegende NW - Bisher nicht bekannte NW - Qualitätsmängel	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Meldungen dokumentiert:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

3.10 Chargenrückrufe (Art. 59 HMG; 20.1. GMP Kleine Mengen PhHelv; PP KAV CH 0006)

Quarantäne / Sperrbereich	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Lückenlose Kenntnisnahme gesichert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bearbeitungen dokumentiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss

17/21 Version 01_2019

Bemerkungen:		
--------------	--	--

3.11 Patientendokumentation / Heilmittelrechnungen / Abgabe von Arzneimitteln
(Art. 26 HMG, § 19 HMV)

Art	<input type="checkbox"/> KG physisch <input type="checkbox"/> KG elektronisch	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
10 Jahre fälschungssichere Archivierung sichergestellt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wahlfreiheit des Bezugskanals (SD / Rezept) den Patienten kommuniziert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Heilmittelrechnungen müssen 5 Jahre aufbewahrt werden		
Bemerkungen:		

3.12 Selbstinspektionen (20.1. GMP Kleine Mengen PhHelv; PP KAV CH 0006)

Konzept, Checklisten vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Protokolle / Nachweis?	<input type="checkbox"/> dokumentiert	<input type="checkbox"/> nicht dokumentiert
Massnahmen / Resultate dokumentiert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

18/21 Version 01_2019

4. Zusammenfassung und weiteres Vorgehen

4.1 Liste der gefundenen Mängel und Abweichungen (vgl. Anhang)

.....Hier Mängel aufzählen.....

Anmerkung:

Eine Inspektion ist eine Stichprobenprüfung. Die nachstehend aufgelisteten Mängel stellen nicht notwendigerweise sämtliche Abweichungen von den einzuhaltenden Vorschriften dar. Die Verantwortung für die Einhaltung aller aktuell gültigen Vorschriften und für die Konformität des Qualitätssicherungssystems liegt bei der verantwortlichen Person der Praxis.

Arzneimittel zur direkten Anwendung in der Praxis und deren Handhabung in Zahnarztpraxen ohne SD (d.h. ohne Praxisapothekenbewilligung) werden für gewöhnlich nicht oder nur in Stichproben durch die Heilmittelkontrollbehörde inspiziert. Wir weisen jedoch darauf hin, dass Arzneimittel z.B. in Behandlungsräumen zur direkten Anwendung auch der Arzneimittelgesetzgebung unterliegen und entsprechend gekennzeichnet, gelagert und kontrolliert werden müssen. Die fvP trägt dafür die Verantwortung. Die Prozesse sind idealerweise im QSS beschrieben.

Stichworte: Kennzeichnung Anbrüche, Lagerung ohne Verpackung (Verfallkontrolle, FEFO/FIFO), Temperaturkontrolle, Umfüllungen in sog Standgefässe

4.2 Weiteres Vorgehen

Massnahmen / Behebung der Mängel gemäss Anhang notwendig?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	
Schriftliche Stellungnahme zur Mängelliste bzw. Massnahmenplan notwendig? Wo die Behebung eines Mangels bereits erfolgt ist, ist dies im Massnahmenplan bzw. der Stellungnahme zu bestätigen	<input type="checkbox"/> ja bis: (Anmerkung: mit Unterschrift fvP)	<input type="checkbox"/> nein	
Nachinspektion notwendig?	<input type="checkbox"/> ja bis:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> Entscheid nach Beurteilung des Massnahmenplans
Bemerkungen:			

Die Inspektionsgebühren richten sich nach der aktuell gültigen kantonalen Gebührenverordnung.

Datum und Unterschrift der Inspektoren:	

19/21 Version 01_2019

Begriffe, Definitionen und Abkürzungen

Klassifizierung der Beobachtungen und Mängel (KL)

- k kritisch (Mängel, welche die Patientensicherheit wesentlich beeinträchtigen können oder die zu einem Produkt führten oder führen können, welches beim behandelten Patienten unerwünschte oder gefährliche Wirkungen hervorbringt oder hervorbringen kann.)
- w wesentlich (Mängel, welche die Patientensicherheit beeinträchtigen können oder die zu einem Produkt führten oder führen können, welches nicht den spezifizierten Eigenschaften entspricht.)
- a andere (alle anderen Mängel)

Eidgenössische Gesetze und Verordnungen

Kurzbezeichnung:	Vollständige Bezeichnung:
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15.12.2000, SR 812.21
BetmG	Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz) vom 03.10.1951, SR 812.121
BetmKV	Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung) vom 25.05.2011, SR 812.121.1
BetmVV-EDI	Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung) vom 30.05.2011, SR 812.121.11
AMBV	Verordnung über die Bewilligung im Arzneimittelbereich vom 17.10.2001, SR 812.212.1
AWV	Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung) vom 17.10.2001, SR 812.212.5
VAM	Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung) vom 17.10.2001, SR 812.212.21
MedBG	Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz), SR 811.11
Registerverordnung	Verordnung über das Register der universitären Medizinalberufe, SR 811.117.3
ChemG	Chemikaliengesetz vom 15.12.2000, SR 813.1
ChemV	Chemikalienverordnung vom 18.05.2005, SR 813.11
UWG	Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb vom 19.12.86, SR 241
PBV	Verordnung über die Bekanntgabe von Preisen (Preisbekanntgabeverordnung) vom 11.12.78, SR 942.221
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea (aktuelle Edition)
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica (aktuelle Edition)
GMP Kleine Mengen	Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, Ph. Helv.
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, SR 812.213
KIGAP	Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren. Swissmedic Version 1, April 2010
AGLL	Arbeitsgruppen Leitlinie (Leitlinie der AG KIGAP - Swissmedic)

Kantonale Gesetze und Verordnungen

Kurzbezeichnung:	Vollständige Bezeichnung:
GG	Gesundheitsgesetz des Kantons Schaffhausen
HMV	Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln des Kanton Schaffhausen 812.201
Checkliste Inspektion	
Gute Abgabepaxis	Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel vom 14.09.2009 (Kantonsapothekervereinigung der Schweiz; www.kantonsapotheker.ch)

20/21 Version 01_2019

Leitlinie Versandhandel	Leitlinie zur Qualitätssicherung des Versandhandels in öffentlichen Apotheken vom 28. Mai 2008 (Kantonsapothekervereinigung der Schweiz; www.kantonsapotheker.ch)
PP KAV CH	Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz: www.kantonsapotheker.ch
PP KAV NWCH	Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Nordwestschweiz: www.kantonsapotheker.ch

Weitere Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

FEFO-Prinzip	FEFO = „first expired first out“; die Produkte sollen in der Reihenfolge ihres Verfalls gelagert werden, sodass die gemäss Verfalldatum älteste Charge zuerst verwendet bzw. abgegeben wird.
fvP	fachtechnisch verantwortliche Person
MPA	Medizinische Praxisassistentin/Medizinischer Praxisassistent
n.a.	nicht anwendbar
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Thermodesinfektor)
QSS	Qualitätssicherungssystem

21/21 Version 01_2019

Anhang

Liste der gefundenen Mängel und Abweichungen

Die nachstehend aufgelisteten Abweichungen stellen nicht notwendigerweise sämtliche Abweichungen dar. Mängel sind im Protokoll mit (M) markiert.

Nr	Beobachtung	KL	Ref.	Termin für Behebung bzw. Massnahme
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				