

Checkliste Inspektion einer ärztlichen Privatapotheke

Eröffnungsbesprechung			
1.	Zweck, Auftrag	Basisinspektion, Nachinspektion, spez. Inspektion	
2.	Vorstellung Inspektor(en)		
3.	Inspektions- programm	Evtl. spez. Programm	
4.	Gesetzliche Grund- lagen	GesG, HVO, HMG	
5.	Inspektions- auswertung	Bericht	
		Mängelliste	
		Bewertung von QS- Status und Mängeln	
		Antrag	
		Auflagen	
		Fristen für Massnahmenplan	
		Bewilligung	
6.	Temperatur- Daten-Logger	Rechnungsstellung	
		Platzieren, Angaben zur Lokalisati- on der Fühler bzw. des Loggers notieren	

Allgemeine Fragen			
1.	Herstellung von Arzneimitteln	Werden AM herge- stellt/abgefüllt?	
2.	Veränderungen seit der letzten Inspektion	Gebäude	
		Ausrüstung	
		Produkte	
		Personal	
3.	Geplante Änderun- gen	Gebäude	
		Ausrüstung	
		Produkte	
		Personal	
4.	Tätigkeiten / Fach- gebiet	Tätigkeiten in der Praxis nebst jener als Arzt	

1. Qualitätssicherungssystem			
1.	Qualitätssiche- rungs- system	Massnahmen zur QS	
		QM-Handbuch	
		Normen	
		Zertifiziertes System	

2. Personal			
1.	Allgemeine Anforderungen	Organigramm (HMO...)	
		Pflichtenhefte für das Fachpersonal	
		Stellvertreter und Assistenzärzte	
		Medizinische Praxis-Assistentinnen	
		Andere Angestellte	
	Gesamtanzahl		
	Präsenzkontrolle		
2.	Schulung	Dokumentation	
		spezifische Schulung (QS, EDV)	
		Information der Mitarbeiter	
3.	Personalhygiene	Vorschriften betreffend Berufskleidung, Meldung von Infektionskrankheiten	

3. Räumlichkeiten und Ausrüstung			
1.	Allgemeine Anforderungen	Pläne	
		Umgang mit feuergefährlichen Stoffen	
		Garderobe für Personal	
		Standort für medizinische Abfälle, Röntgenchemikalien, Altmedikamente	
		Toilette	
		Labor, klin.-chem.	
		Vorratsraum, Lagerraum, Arzneimittelschränke	
		Reinigungspläne, -Protokolle (*)	
		Temperatur (*)	
		Ordnung	
		Sauberkeit	
		Be-/Entlüftung	
		Beleuchtung	
		Abschliessbarkeit	
		Zugänglichkeit für Fremdpersonen	
Haltung von Tieren			

2.	Ausrüstung	Kühlschrank (Qualifizierung)	
		Lagerung von Betm (Tresor)	
		Autoklav (Aufbereitung Medizinprodukte)	
		Herstellungsausrüstung	
		Arztkoffer (Notfallkoffer)	
		gerätespezifische Unterlagen	

4. Dokumentation			
1.	Allgemeine Anforderungen	Visum, Datum, Aufbewahrungsdauer (*)	
2.	Eingangskontrolle	(*)	
3.	gesetzliche Bestimmungen	HMG, BetmG, BetmV, LMG (Internet)	
4.	Betäubungsmittelkontrolle (Belege, Bestandeskontrollen)	Aufbewahrung, Vollständigkeit (*) Methadon	
5.	Dokumentation über die Abgabe von Arzneimitteln	Vollständigkeit, Einsehbarkeit (*)	
6.	Rechnungen bzw. Lieferscheine für Arzneimittel	Aufbewahrungsdauer (5 Jahre in der Praxis)	

5. Produkte			
1.	Allgemeine Anforderungen	Zugänglichkeit	
		Selbstbedienung	
		Eingangskontrolle (Datum, Visum auf Lieferschein) (*)	
		Lagerung (Kreuzkontaminationen) (*)	
		Verfalldatenkontrolle (*)	
		Verkehrsfähigkeit (keine Lagerung nicht zugelassener Produkte)	
		Lieferanten	

2.	Zurückgewiesene, zurückgegebene Produkte, Kunden-Retouren med. Abfälle	Kennzeichnung, Absonderung (*)	
3.	Antidota-Sortiment	Kohlesuspension	
4.	Abgabe von Arzneimitteln	persönliche Aufsicht, eigene Patienten, sine confectione, Ferienregelung	
5.	Betäubungsmittel	Lagerung Tresor	
6.	Proben	Zur Untersuchung	

6. Herstellung und Grosshandel

1.	Allgemeine Anforderungen	Bewilligung Swissmedic	
----	--------------------------	------------------------	--

7. Qualitätskontrolle (bei Herstellung und Grosshandel)

1.	Allgemeine Anforderungen	vgl. Kapitel 6	
----	--------------------------	----------------	--

8. Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag

1.	Allgemeine Anforderungen	nicht vorgesehen	
----	--------------------------	------------------	--

9. Beanstandungen und Produktrückruf

1.	Beanstandungen, Rückrufe	Beanstandungen (*)	
		Meldesystem (*)	
		Rückrufe (*)	

10. Selbstinspektion

1.	Allgemeine Anforderungen	Inspektionsberichte (*) bei grösseren Betrieben (HMO)	
----	--------------------------	--	--

Vorbereitung Schlussbesprechung

1.	Positive Punkte	Allg. Beurteilung, was war positiv	
2.	Mängel	Fakten keine Allgemeinplätze, konkrete Aussagen	
3.	Verbleib	Weiteres Vorgehen, Zeitplan	

Schlussbesprechung			
1.	Positive Punkte	Allg. Beurteilung, was war positiv	
2.	Mängel, Wertung	Alle durchgehen, Fragen am Schluss, Mängel werten	
3.	Fragen, ob Mängel korrekt dargestellt		
4.	Diskussion	Fragen in Hinblick auf die Bewilligung Inspektor stellt Antrag	
5.	Übergabe von Quittungen mit Rechtsmittelbelehrung, Gegenzeichnung	Probenerhebungen	
		Beschlagnahmung	
6.	Verbleib	Bericht Anträge stellen	
		Dokumente zustellen, nachreichen (welche)	
7.	Nichts vergessen? (Temperatur-Daten-Logger, Printer, Inspektionsnotizen, Regenschirm)		

(*) Interne Vorschrift und dazugehörige Protokollunterlagen müssen vorliegen

█ Kontrollpunkt von höherer Priorität

| Kontrollpunkt von niedrigerer Priorität