

## Checkliste Inspektion einer öffentlichen Apotheke

1. Eröffnungsbesprechung			
1.	Zweck, Auftrag	Basisinspektion, Nachinspektion, spez. Inspektion	
2.	Vorstellung Inspektoren		
3.	Inspektionspro- gramm	evtl. spez. Programm	
4.	Gesetzliche Grundlagen	GesG, HVO, IKS-, Richtlinien	
5.	Inspektionsauswer- tung	Bericht	
		Mängeliste	
		Bewertung von GMP- Status und Mängel	
		Antrag	
		Auflagen	
		Fristen für Massnahmenplan	
6.	Temperatur-Daten- Logger	Bewilligung	
		Rechnungsstellung	
		platzieren, Angaben zur Lokalisation der Fühler bzw. des Loggers notieren	

2. Allgemeine Fragen			
1.	Veränderungen seit der letzten Inspektion	Gebäude	
		Ausrüstung	
		Produkte	
		Personal	
2.	Geplante Änderungen	Gebäude	
		Ausrüstung	
		Produkte	
		Personal	
3.	Rückrufe eigener Produkte	min. letzte zwei Jahre; Grund, wie entdeckt, bis welche Stufe	
4.	Erhebungsblätter	Verifizierung	

3. Qualitätssicherungssystem			
1.	Qualitätssicherungs- system	Existiert eines?	
		Zertifiziertes System,	
		Normen	
		QM-Handbuch	

4. Personal			
1.	Allgemeine	Organigramm	

	Anforderungen	Pflichtenhefte für verantwortliches Personal	
		Stellvertreter (namentlich)	
		Apothekerassistenten (mit ausländ. Diplom)	
		Pharma-Assistentinnen	
		Praktikanten	
		andere Angestellte	
		Gesamtanzahl	
		Präsenzplan	
		Bezeichnung des Verantwortlichen an der Türe	
2.	Schulung	SOP, Personaldossiers	
		betrifft alle Mitarbeiter	
		spez. Schulung	
		Information der Mitarbeiter	
3.	Personalhygiene	ärztliche Untersuchung, Hygieneprogramme	

#### 5. Räumlichkeiten und Ausrüstung

1.	Allgemeine Anforderungen	Pläne, Flächengrößen	
		vorgeschriebene Räume	
		Wareneingang	
		Musterzug	
		Produktion (Kreuzkontamination)	
		Abfüllung, Konfektionierung	
		Verkaufsraum	
		kühl zu lagernde Stoffe	
		Feuerkeller, -schrank	
		Giftkeller, -schrank	
		Büro	
		WC	
		Qualitätskontrolle, Labor	
		Vorratsraum, Lagerraum	
		Wartung (*),	
		Reinigungspläne	
		Insektenschutz	
		Umweltmonitoring (*)	
		Temperatur	

		Feuchte	
		Schädlinge	
		Ordnung	
		Sauberkeit	
		Be-/Entlüftung	
		Beleuchtung	
		Zugänglichkeit für Fremdpersonen (*)	
		Abschliessbarkeit	
		Raum für feuergefährliche Stoffe (Fluchtwege, Feuerlöscher, Warntafel, Flammenschutzgitter, el. Installation, Schwelle)	
2.	Lagerbereiche	ausreichend gross	
3.	Ausrüstung (u.a. Labor)	Log-Bücher (Geräte)	
		Qualifizierung, Laborgeräte (*)	
		Wartung Geräte (*)	
		Rezepturwaage	
		Analysenwaage	
		Autoklav	
		DC-Ausrüstung	
		Smp- Bestimmungsausrüs- tung (Thermometer / Qualifizierung))	
		Trockenschrank (Qualifizierung)	
		Wasserdestillierappa- ratur	
		Tresor, Lagerung von Betm	
		Herstellungsausrüstun g (Kapseln, Suppositorien, Ovula, Salben, Augentropfen)	
		Analyseausrüstung (Bunsenbrenner, Kochplatte)	
		Kühlschrank (Qualifizierung)	

#### 6. Dokumentation

1.	Allgemeine Anforderungen	genehmigt, datiert (Freigabe von Dokumenten)	
----	-----------------------------	--	--

2.	Spezifikationen	Ausgangsstoffe, Analysezertifikate	
		Verpackungsmat., Zwischenp., Bulkp., Fertigp.	
3.	Herstellungs- und Konfektionierungs anweisungen	alle Produkte, jede Chargengrösse, Rückverfolgbarkeit	
4.	Herstellungsproto- koll	Vollständigkeit	
		Rückverfolgbarkeit	
		Überprüfung der Chargendokumentatio	
5.	Verfahrensbeschrei- bungen und Protokolle, SOPs	Wareneingang, Probenahme, Prüfung, Sonstige	
6.	Fachbibliothek, gesetzliche Grundlagen	GesG, HVO, Ph.Eur./Helv., GiftG, LMG, Listen IKS	
7.	Betäubungsmittelko ntrolle (Belege und Bestandeskontrollen )	SOP, Aufbewahrung, Vollständigkeit	
8	NR-Rezepte und Magistralrezepturen	(*), Vollständigkeit	
		Methadon	
9	Übersicht über die gelagerten Arzneistoffe (Lagerkontrolle)	(*), Aktualität	
10	Giftscheine und Empfangsbestäti- gungen	(*), Unterschrift, Aufbewahrung	
11	Rechnungen für Arzneimittel	Aufbewahrung, wo, wie lange	

7. Produkte			
1.	Allgemeine Anforderungen	Zugänglichkeit	
		Selbstbedienung	
		Eingangskontrolle	
		Lagerung (*)	
		Verfalldatenkontrolle (*)	
		Einhaltung der Registrierungspflicht	
		Publikumsreklame	
		Lieferanten	
2.	Verhütung von Kreuzkontamina- tionen	techn. oder organisat. Massnahmen regelmässig überprüfen (Trennung Gifte – AM – LM), Lagerung	

3.	Zurückgewiesene, wiederverwertete, zurückgegebene Materialien, Arzneimittel	(*), Kennzeichnung, Absonderung	
4.	Antidota-Sortiment	Aktualität, Vollständigkeit	
5.	Produkte-Retouren von Kunden	Umgang	
6.	Ausführung von Rezepten, Rezeptvalidierungen, Beschriftung der gegen Rezept abgegebenen Arzneimittel	(*), Konformität	
7.	Proben	für KHZ	

8. Produktion			
1.	Kennzeichnung der Produkte über alle Verfahrensschritte, Defektur, Rezeptur, Hausspezialitäten	Kennzeichnung der Produkte über alle Verfahrensschritte	
		Defektur,	
		Rezeptur	
		Hausspezialitäten	
2.	Verhütung von Kreuzkontaminationen	techn. oder organisat. Massnahmen regelmässig überprüfen	
3.	Ausgangsstoffe	Kennzeichnung, Status, Freigabe	
4.	Verarbeitungsvorgänge	Protokollierung	
5.	Verpackungsvorgänge	keine Untermischungen, Kontrollen, Bilanzierung	
6.	Fertigprodukte	Quarantäne, Lagerung, Kennzeichnung, Status, Freigabe	
7.	Zurückgewiesene, wiederverwertete, zurückgegebene Materialien	Kennzeichnung, Absonderung	

9. Grosshandel			
1.	Allgemeine Anforderungen	eigene / IKS-reg. Produkte Belieferung anderer, GH	
		Versandhandel – Postversand	

10. Qualitätskontrolle			
------------------------	--	--	--

1.	Dokumentation	Aufbewahrung	
2.	Eingangskontrolle	(*), Ausgangsstoffe, Produkte	
3.	Probenahme	(*), Etikettierung, Rückstellmuster	
4.	Prüfung, Analysenvorschriften	(*), validierte Methoden, Reagenzien bezeichnet	
5.	Verfalldatenkontrolle	(*)	

#### 11. Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag

1.	Allgemeine Anforderungen	schriftlicher Vertrag	
2.	Der Auftraggeber	Beurteilung Auftragnehmer	
3.	Der Auftragnehmer	Räumlichkeiten, Sachkenntnis, Meldung wenn Unter-AN beteiligt	
4.	Der Vertrag	Auditerlaubnis, Verantwortlichkeitsabgrenzung	

#### 12. Beanstandungen und Produktrückruf

1.	Beanstandungen	Aufzeichnungen (*) Unterschiede eigene – registrierte Präparate	
		Klassierung / Jahreszusammenfassung	
		Information der Behörden	
2.	Rückrufe	Aufzeichnungen (*)	
		Produktekennzeichnung	

#### 13. Selbstinspektion

1.	Allgemeine Anforderungen	Inspektionsberichte (*)	

#### 14. Vorbereitung Schlussbesprechung Inspektor

1.	Positive Punkte	allg. Beurteilung, was war positiv	
2.	Mängel	Fakten, keine Allgemeinplätze, nur krasse Sachen	
3.	Verbleib vorbereiten	Weiteres Vorgehen, Zeitplan	
4.	Vorbereiten der Quittungen	Probenerhebungen Beschlagnahmungen	

#### 15. 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 im Hinblick auf Bewilligung, Inspektor nur Antragsrecht	
5.	Übergabe von Quittungen mit Rechtsmittelbelehrung und Gegenzeichnung	Probenerhebungen	
		Beschlagnahme	
6.	Verbleib	Bericht, Anträge stellen	
		Dokumente zustellen, nachreichen (welche)	
7.	Hast Du nichts vergessen? (Temperatur-Daten-Logger, Printer, Regenschirm )		

(\*) = SOP