



Checkliste für die Inspektion einer zahnärztlichen Privatapotheke

Vorwort

Die in der vorliegenden Standardcheckliste aufgelisteten Fragen können bei Inspektionen von der Inspektorin / dem Inspektor gestellt werden. Bei einzelnen Fragen werden stichwortartig erläuternde Hinweise und vertiefende Präzisierungen angeführt. Die Checkliste erfüllt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit, sie soll den Betrieben helfen das eigene (Qualitäts-)Managementsystem proaktiv auf mögliche Lücken z.B. im Rahmen von Selbstinspektionen zu überprüfen.

Gesetzliche Grundlagen und Merkblätter

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000, Stand 1. Januar 2019 [HMG]
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 17. Oktober 2001, Stand 1. Januar 2019 [AMBV]
- Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001, Stand 1. Januar 2019 [VAM]
- Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, Stand 26. November 2017 [MepV]
- Verordnung über die Pharmakopöe vom 17. Oktober 2001 [PhaV]
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern vom 9. November 2001
- Pharmacopoea Helvetica, aktuelle Ausgabe [Ph. Helv.]
- Pharmacopoea Europaea, aktuelle Ausgabe [Ph. Eur.]
- Swissmedic Stoffliste A-E [STL A-E]
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951, Stand 1. Januar 2018 [BetmG]
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle vom 25. Mai 2011, Stand 1. Januar 2013 [BetmKV]
- Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien vom 30. Mai 2011 [Betm VV-EDI]
- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 23. Juni 2006, Stand 1. Januar 2018 [MedBG]
- Einführungsgesetz zum Heilmittelgesetz vom 27. August 2010 [EGzHMG]
- Verordnung zum Einführungsgesetz zum Heilmittelgesetz vom 27. August 2010 [VOzEGzHMG]
- Gesundheitsgesetz vom 20. September 2016 [GesG]
- Verordnung zum Gesundheitsgesetz vom 20. Juni 2017 [VOzGesG]
- Hygieneverordnung des EDI vom 23. November 2005 [HyV]
- Arzneimittelwerbeverordnung vom 17. Oktober 2001 [AWV]
- Merkblatt Führung einer ärztlichen / zahnärztlichen Privatapotheke vom Mai 2017
- Merkblatt Umgang mit Betäubungsmitteln vom November 2017
- Merkblatt Temperaturempfindliche Arzneimittel vom Februar 2016
- Positionspapier Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben vom 29. Oktober 2015
- Positionspapier Ärztliche Verschreibungen vom 3. September 2012

Erläuterungen zu den einzelnen Spalten

1. Nummerierung: **Die Grobstruktur entspricht der Struktur der Berichte.** Diese orientiert sich an den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen.
2. Hier sollen die Grundanforderungen in einer kurzen Frage formuliert werden. Es haben hier aber ebenfalls Informationsfragen Platz, die für eine Bewertung des Gesamtbildes wichtig sind, bzw. die Hinweise für den Ermessensspielraum geben können.
3. In dieser Spalte wird ein Hinweis zum Status der Frage gegeben : z.B. **C** für Complianceanforderung, **I** für Informationsfrage
4. In dieser Spalte wird die Anforderung auf die gesetzlichen Grundlagen referenziert. Hier sollen die Abkürzungen verwendet werden, die auch in den Inspektionsberichten zum Tragen kommen.
5. Diese Spalte ist eine Protokollspalte (Checkbox Ja)
6. Diese Spalte ist eine Protokollspalte (Checkbox Nein)
7. Diese Spalte ist eine Protokollspalte (freies Textfeld). Hier können Notizen und Erläuterungen zu den anlässlich der Inspektion gemachten Stichproben bzw. den vorgelegten Belegen aufgeschrieben werden.

1	2	3	4	5	6	7
		Ref	J	N	Erläuterungen/ Bemerkungen	
1	Qualitätssicherungssystem (QSS)					
	Ist ein geeignetes QSS, welches alle wesentlichen Prozesse im Umgang und bei der Abgabe von Heilmitteln festlegt, vorhanden? In welcher Form? Nachweisdokumente vorhanden? (- Temperaturkontrolle, inkl. Kalibrierung Thermometer - Verfallsdatenkontrolle - Wareneingang - Arzneimittelabgabe - Kundenretouren - Chargenrückrufe - Beanstandungen - Sterilgut, inkl. Wartung Autoklav - Betäubungsmittel)	C EGzHMG Art. 17				
	Entsprechen die Vorlagen formell den Vorgaben (Datum und Unterschrift verantwortliche Person)?	C				
	Widerspiegeln die Vorlagen die aktuellen Gegebenheiten der Praxis? Lauten sie auf die Praxis?	C				
	Dokumentenlenkung/Inhaltsverzeichnis?	I				
2	Personal					
	Anzahl Mitarbeiter und Pensum?	I				
	Dentalassistentin	I				
	Dentalhygienikerin	I				
	Sind die Verantwortlichkeiten geklärt?	I				
	Schulung					
	Umgang mit Heilmitteln, QSS, andere?	I				
	Dokumentation	I				

3 Räumlichkeiten und Ausrüstung					
	Lagerorte				
	Ist die Einrichtung zweckmässig (Arzneimittelschränke), ist der Platz ausreichend?	C	EGzHMG Art. 20		
	Zugänglichkeit für Unbefugte verwehrt (abschliessbar)?	C	EGzHMG Art. 14, 20		
	Wie ist die Ordnung und die Sauberkeit? Kreuzkontamination.		HMG Art. 3 HyV Art. 7, 10, 11		
	Wo werden medizinische Abfälle, Altmedikamente gelagert?	I			
	Temperaturkontrolle - Kühlschrank? - Raumtemperatur (Arzneimittelschrank, Tresor)?	C	HMG Art. 3		
	Wie häufig wird kontrolliert?	I			
	Wird die Kontrolle dokumentiert?		EGzHMG Art. 17		
	Werden bei Temperaturabweichungen getroffene Massnahmen protokolliert?		EGzHMG Art. 17		
	Ausrüstung				
	Temperaturmessgerät Raumtemperatur		Ph. Helv 11		
	Vorhanden? Wo platziert?				
	Art (Min./Max.-Funktion)?				
	Kalibriert?	C	Ph. Helv 11		
	Kühlschrank		HMG Art. 3		
	Standort				
	Art (Lebensmittel- oder Arzneimittelkühlschrank)				
	Qualifiziert?				
	Sauberkeit/Kreuzkontamination?				
	Temperaturmessgerät Kühlschrank				
	Vorhanden? Wo platziert?				
	Art (Min./Max.-Funktion)?				
	Kalibriert?		Ph. Helv 11		
	Autoklav				
	Werden vor Ort Medizinprodukte aufbereitet? Wie oft?	I			
	Werden die Verpackungen der wiederaufbereiteten Medizinprodukte beschriftet? (Sterilisations- und Verfallsdatum)	C	MepV Art. 19		
	Wird der Autoklav regelmässig gewartet (Vertrag/Serviceprotokolle)?	C	MepV Art. 20		
	Werden regelmässig Funktion- bzw. Inprozesskontrollen durchgeführt und dokumentiert?				

4	Produkte				
	Privatapotheke				
	Wie wird die Wareneingangskontrolle durchgeführt? Welche Punkte werden überprüft (Kühlprodukte, Unversehrtheit, Verfallsdatum, Zulassung)?	C	HMG Art. 3		
	Rückverfolgbarkeit Nachweisdokument (Lieferschein). Kontrollhäkchen, Datum, Visum.	C	HMG Art. 3		
	Einhaltung FEFO-Prinzip	I			
	Sachgemässe Kennzeichnung aller Arzneimittel in der Privatapotheke (Musterpackungen, Privatgebrauch)	I			
	Sachgemässe Kennzeichnung von angebrochenen Mehrdosenbehältnissen?	C	HMG Art. 3		
	Lagerung von Arzneimitteln getrennt von Lebensmitteln (Kreuzkontaminationen)		EGzHMG Art. 14		
	Werden in der Schweiz nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel importiert?		AMBV Art. 49		
	Werden nicht zulassungspflichtige Arzneimittel gelagert? (Formula magistralis)		HMG Art.9 Abs. 2		
	Ersttaggabe (nur kleinste OP) oder uneingeschränkte SD	I			
5	Dokumentation				
	Aufbewahrungsdauer von Rechnungen (mit einzelnen Rechnungspositionen!) bzw. Lieferscheinen von 2 Jahren				
	Verfallsdatenkontrolle				
	Wird eine Verfallsdatenkontrolle durchgeführt?	C	HMG Art. 3		
	Wie häufig wird die Verfallsdatenkontrolle durchgeführt? Welche Lagerorte sind miteinbezogen?				
	Wird die Verfallsdatenkontrolle dokumentiert?				
	Wird der Inhalt des Notfallkoffers einer regelmässigen Kontrolle unterzogen (z.B. Verfallsdaten)?				
	Retouren				
	Wie wird mit von Patienten retournierten Arzneimitteln umgegangen?		HMG Art. 3		
	Regelung zum Umgang mit Retouren vorhanden?	C	HMG Art. 3		
	Werden retournierte Heilmittel getrennt aufbewahrt?	I			
	Ist der Lagerort für retournierte Produkte entsprechend gekennzeichnet?	I			
	Abgabe von Arzneimitteln				
	Abgabe durch die verantwortliche Person (Zahnarzt/Zahnärztin) oder unter derer direkter Aufsicht?	C	HMG Art. 24, 25		
	Wie sichergestellt?	I			
	Werden die abgegebenen Arzneimittel beschriftet? (Patientenname, Datum, Dosierung, Abgabebetrieb, spezifische Lagerungsvorschriften)	C	HMG Art. 3		
	Rückrufe				
	Wie erfährt der Betrieb von Chargenrückrufen?	I			
	Wie wird sichergestellt, dass keine zurückgerufenen Chargen abgegeben werden? (Arbeitsanweisung, Dokumentation überprüfter Chargenrückrufe)	C	HMG Art. 3		

	Beanstandungen				
	Umgang mit Beanstandungen?	C			
	Wie wird sichergestellt, dass Materio- und Pharmkovigilance Ereignisse erfasst, dokumentiert und weitergemeldet werden (Swissmedic, Dokumentation getroffene Entscheidungen, Massnahmen)?	C	HMG Art. 59		