|  |
| --- |
|  |

***Inspektion der Spital- und Institutionsapotheken***

***des Kantons Freiburg –***

***Checkliste der untersuchten Aspekte***

**Inhalt**

[1. Einführung 2](#_Toc383288575)

[2. Grundlegende Informationen 3](#_Toc383288576)

[3. Personal 5](#_Toc383288577)

[4. Räume und Ausrüstungen 6](#_Toc383288578)

[5. Qualitätsmanagement 7](#_Toc383288579)

[6. Herstellung 10](#_Toc383288580)

[7. Arzneimittel ‒ Erwerb ‒ Aufbewahrung 10](#_Toc383288581)

[8. Arzneimittel ‒ Verschreibung – sinnvolle Verwendung 11](#_Toc383288582)

[9. Blut und Blutprodukte 12](#_Toc383288583)

[10. Medizinprodukte 12](#_Toc383288584)

[11. Betäubungsmittel 13](#_Toc383288585)

[12. Liste der abzugebenden Anhänge 15](#_Toc383288586)

|  |
| --- |
| 1. ***Einführung***
 |
|  |

* Hauptziel der Inspektion der Spital- bzw. Institutionsapotheken ist es, zu überprüfen, ob sich die Inhaberinnen und Inhaber einer kantonalen Bewilligung an die gesetzlichen Bestimmungen im Zusammenhang mit den Heilmitteln halten, die in diesen Einrichtungen zum Einsatz kommen. Die Ergebnisse dieser Inspektionen sind eine der Grundlagen für Gewährung, Erneuerung oder Beibehaltung der Betriebsbewilligung.
* Diese Checkliste erläutert die zehn Themen, die bei der Inspektion durch den Kantonsapotheker geprüft werden.
* Zur Vorbereitung auf die Inspektion werden die verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker gebeten, die Fragen zu beantworten und die gemäss Checkliste erforderlichen Angaben vor der Inspektion zu liefern. Die Checkliste existiert sowohl in Papierform als auch in elektronische Form ("Formular"). Die elektronische Version hat den Vorteil, dass die Antworten direkt eingetragen werden können.

Die von der verantwortlichen Apothekerin/vom verantwortlichen Apotheker unterzeichnete Kopie der Checkliste sowie die erforderlichen Anhänge sind **spätestens zehn Tage vor der Inspektion** dem Inspektor zuzustellen (Punkt 12).

* Die Inspektion berücksichtigt die Besonderheiten der Spital- bzw. Institutionsapotheken (Art und Ausmass der Tätigkeit). Manche Rubriken können gegenstandslos sein, so z. B. Blutlagerung oder Herstellung. In diesem Fall steht in der entsprechenden Rubrik der Checkliste einfach "gegenstandslos".
* Die Checkliste wird regelmässig aktualisiert, namentlich bei Änderungen der Gesetzgebung oder wenn neue Themen zu behandeln sind. Sie wurde in Übereinstimmung mit den Leitlinien vom 7. März 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 68/01) erstellt. Die aktuelle Version ist vom 11. November 2013.
* Die Checkliste existiert sowohl in deutscher als auch in französischer Sprache.
* Damit der Text nicht zu schwerfällig wird, verwenden wir den Begriff «Person» für beide Geschlechter (z. B. "Patient").
* Für weitere Auskünfte zur Checkliste oder zum Ablauf der Inspektion steht Ihnen der Inspektorin gerne zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit

Sophie Maillard

Kantonsapothekerin

|  |
| --- |
| 1. ***Grundlegende Informationen***
 |

* Exakte Bezeichnung des kontrollierten Spitals bzw. der kontrollierten Einrichtung

* Datum der Inspektion:

* Name, Vorname und Funktion der anwesenden Personen:
1.
2.
3.
* Datum der letzten Inspektion (sofern eine stattgefunden hat):

* Wenn "Ja", wurden Mängel festgestellt?

 Ja [ ]  Nein [ ]

* Wenn "Ja", wurden die Verbesserungsmassnahmen umgesetzt?

 Ja [ ]  Nein [ ]

* Wenn "Nein", wieso nicht?

* Ausstellungsdatum der aktuellen Betriebsbewilligung (Spital- bzw. Institutionsapotheke):

* Gibt es ein System, das mindestens einen Monat vor ihrem Ablaufen an die Erneuerung der Bewilligung erinnert?

 Ja [ ]  Nein [ ]

* Wenn "Nein", wieso nicht?

* Name der verantwortlichen Person, die auf der Betriebsbewilligung der Spital- bzw. Institutionsapotheke aufgeführt ist:

* Wie wird die Vertretung der verantwortlichen Person gehandhabt?

* Kümmert sich die verantwortliche Person um die Verwaltung und ggf. um die Überwachung der Wartung der Medizinprodukte?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Nein", bitte angeben wer sich darum kümmert.

*Diese Person wird gebeten, bei der Inspektion dabei zu sein, falls diesbezügliche Fragen auftauchen sollten.*

* Kennt die verantwortliche Person die Bestimmungen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit, soll heissen die Gesetzgebung über die Heilmittel?

 Ja [ ]  Nein [ ]

* Was für eine Haftpflichtversicherung hat das kontrollierte Spital bzw. die kontrollierte Institution?

* Deckt diese die Tätigkeit der verantwortlichen Person und der Mitarbeitenden, die mit Arzneimitteln arbeiten?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wann läuft dieser Versicherungsvertrag aus?

* Wenn die Haftpflichtversicherung die Tätigkeit der verantwortlichen Person nicht deckt, bitte angeben bei welcher Versicherung sie versichert ist.

Wann läuft dieser Versicherungsvertrag aus?

* An welche E-Mail-Adresse kann der Kantonsapotheker der verantwortlichen Person Informationen über die Heilmittel schicken (mehrere Adressen möglich)?

* Wird alljährlich ein Jahresbericht über die pharmazeutische Betreuungstätigkeit der verantwortlichen Person erstellt?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja"*,* bitte eine Kopie des letzten Jahresberichts beilegen (Anhang 1).

|  |
| --- |
| 1. ***Personal***
 |

* Hat die Person, die für die Heilmittel verantwortlich ist, eine besondere Ausbildung absolviert (Diplom Zusatzausbildung pharmazeutische Betreuung in Pflegeheimen)?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Nein", bitte angeben welche Zusatzausbildung sie absolviert hat, um sich für die besondere Aufgabe der pharmazeutischen Betreuung in einem Spital bzw. in einer Institution zu qualifizieren?

* Können die anderen Mitglieder des an der pharmazeutischen Tätigkeit im Spital bzw. in der Einrichtung beteiligten Personals eine entsprechende Berufserfahrung für die Ausübung dieser Tätigkeit vorweisen?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja", bitte angeben welche.

Wenn "Nein", bitte angeben wieso sie an der pharmazeutischen Tätigkeit beteiligt sind.

* Wurde die Weiterbildung der Mitglieder des an der pharmazeutischen Tätigkeit beteiligten Personals dokumentiert?

 Ja [ ]  Nein [ ]

* Finden jedes Jahr Evaluationsgespräche statt und werden diese dokumentiert?

 Ja [ ]  Nein [ ]

|  |
| --- |
| 1. ***Räume und Ausrüstungen***
 |

* Erfüllen die Räumlichkeiten der Apotheke und ihre Ausrüstung die Anforderungen nach Artikel 28 HMV?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Nein", wieso nicht?

* Wei wird der Zugang zur Apotheke geregelt, namentlich bei Abwesenheit des Personals?

* Wie wird die Temperatur in der Apotheke kontrolliert?

Bitte eine Kopie der Temperaturerfassungen vom August des Vorjahres beilegen (Anhang 2).

* Wie wird die Temperatur des Kühlschranks der Apotheke kontrolliert?

Bitte eine Kopie der Temperaturerfassungen vom August des Vorjahres für den Kühlschrank beilegen, in dem Arzneimittel, die zwischen 2 und 8 Grad gelagert werden müssen, aufbewahrt werden (Anhang 3).

* Gibt es in den Apotheken der Pflegeabteilungen Mobiliar, einschliesslich Kühlschrank, das eine korrekte und sichere Aufbewahrung der Arzneimittel ermöglicht? Material, mit dem die Arzneimittel in Einzeldosen für die Patientinnen und Patienten bzw. Bewohnerinnen und Bewohner abgefüllt werden können? Einen gut beleuchteten Arbeitsplatz?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Nein", wieso nicht?

Bitte eine Kopie der Temperaturerfassungen vom August des Vorjahres für den Kühlschrank einer Pflegeabteilung beilegen, in dem Arzneimittel, die zwischen 2 und 8 Grad gelagert werden müssen, aufbewahrt werden (Anhang 4).

* Wie wird verhindert, dass Patientinnen oder Patienten bzw. Bewohnerinnen oder Bewohner in die Apotheke der Pflegeabteilung gelangen?

|  |
| --- |
| 1. ***Qualitätsmanagement***
 |

* Gibt es ein Qualitätssicherungssystem für den Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja", bitte Liste der damit zusammenhängenden Unterlagen für die Arzneimittel und Medizinprodukte beilegen (Anhang 5).

Wenn "Nein", bitte angeben wieso und wie die Anforderung nach Artikel 3 HMV erfüllt wird.

* Wurde das betreffende Personal für die Abläufe im Bereich der Heilmittel geschult?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja", wie?

Wenn "Nein", bitte angeben wieso und wie das betreffende Personal in der Lage ist, die besonderen Aufgaben im Zusammenhang mit den Heilmitteln wahrzunehmen.

* Hat das Personal die Unterlagen im Zusammenhang mit den Abläufen, die es einhalten muss, nach dem Lesen datiert und unterzeichnet (umfassendes Dokument mit allen Abläufen auch möglich)?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Nein", bitte angeben wie die Aus- und Weiterbildung des betreffenden Personals im Zusammenhang mit den Abläufen, die es einhalten muss, dokumentiert wird?

* Wie wird kontrolliert, ob die erwähnten Abläufe durchgeführt und dokumentiert werden (von wem, wann und wie)?

* Wird jedes Dokument im allgemeinen Qualitätssicherungssystem des Spitals bzw. der Institution gekennzeichnet (Erstelldatum, Autor/in, Person, die das Dokument kontrolliert hat, Version)?

 Ja [ ]  Nein [ ]

* Liefert das Organigramm einen Gesamtüberblick über die Organisation des an der pharmazeutischen Tätigkeit beteiligten Personals?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja", bitte eine Kopie beilegen (Anhang 6).

* Wurden die Aufgaben des Personals, welche die Heilmittel betreffen, in den Pflichtenheften aufgeführt (auch nur ein Satz, der besagt, dass die Abläufe des Spitals bzw. der Institution im Zusammenhang mit den Heilmitteln angewendet werden müssen)?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja", bitte bei der Inspektion ein Pflichtenheft eines Personalmitglieds vorweisen (aber nicht das der verantwortlichen Person nach Betriebsbewilligung).

Wenn "Nein", wieso nicht?

* Wurde die Weiterbildung der Mitglieder des an der pharmazeutischen Tätigkeit beteiligten Personals dokumentiert (Apotheker/in, andere Personen)?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Nein", wieso nicht?

* Gibt es ein internes Kommunikationsverfahren, mit dem sichergestellt wird, dass das an der Tätigkeit im Zusammenhang mit den Arzneimitteln und Medizinprodukten beteiligte Personal informiert wird?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja", bitte eine Kopie beilegen (Anhang 7),

Wenn "Nein", bitte angeben wie der betreffende Informationsaustausch abläuft.

* Gibt es einen Ablauf für die Verschreibung von Arzneimitteln (der vorgibt, wer die Verantwortung für die Verschreibungen trägt)?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Nein", wieso nicht?

* Bitte angeben, wie die Rückverfolgbarkeit der Arzneimittel (Verschreibung bis Abgabe) sichergestellt wird.

* Gibt es in den Pflegeabteilungen einen Ablauf für die Vorbereitung der Arzneimittel für die Patientinnen und Patienten bzw. Bewohnerinnen und Bewohner, namentlich um Fehler zu vermeiden?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja"*,* bitte eine Kopie beilegen (Anhang 8).

Wenn "Nein", bitte angeben wie das betreffende Personal für diese Tätigkeit geschult wird, insbesondere dasjenige, das eine Tätigkeit in einem Spital bzw. einer Institution aufnimmt.

Gibt es einen Ablauf für die Durchführung und Häufigkeit der Kontrollen der Apotheken in den Pflegeabteilungen (Arzneimittelvorrat, Sauberkeit, Kontrolle Kühlschrank – wer macht was)?

 Ja [ ]  Nein [ ]

* Wenn "Nein", bitte angeben wie das betreffende Personal weiss, wer was macht und wer für was zuständig ist.

* Gibt es einen Ablauf für die Wartung der Medizinprodukte (Zuständigkeit, was, wie, wann)?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Nein", bitte angeben wie die Wartung der Medizinprodukte sichergestellt wird (von wem, wie dokumentiert, Hilfe eines spezialisierten Unternehmens).

* Gibt es einen Ablauf für die Dokumentierung und Anwendung der beschlossenen Verbesserungsmassnahmen, um eine Wiederholung zu vermeiden?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Nein", bitte angeben wie das betreffende Personal weiss, was bei einem Fehler zu tun ist.

|  |
| --- |
| 1. ***Herstellung***
 |

* Werden in der Apotheke Arzneimittel hergestellt? (das Umfüllen, z. B. von Desinfektionsmittel, gilt als Herstellungstätigkeit).

 Ja [ ]  Nein [ ]

* Wenn "Ja", werden die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen nach Schweizerischer Pharmakopöe befolgt?

 Ja [ ]  Nein [ ]

* Wer kümmert sich um die Herstellung?

* Werden die Herstellungsprotokolle nach entsprechendem System erstellt und abgelegt?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja", bitte eine Kopie des Protokolls der zwei letzten Herstellungen beilegen (Anhang 9, Punk 12).

|  |
| --- |
| 1. ***Arzneimittel ‒ Erwerb ‒ Aufbewahrung***
 |

* Wer sind die Arzneimittellieferanten (Grossverteiler und Direktbestellungen) der Apotheke?

|  |
| --- |
| * Welche Kontrollen werden bei Erhalt der Arzneimittel durchgeführt?

 |

* Wie wird die regelmässige Kontrolle der Haltbarkeitsdaten der Arzneimittel in der Apotheke sichergestellt (wer, Regelmässigkeit, Grundlagen)?

* Wie wird die regelmässige Kontrolle der Haltbarkeitsdaten der Arzneimittel in den Pflegeabteilungen sichergestellt (wer, Regelmässigkeit, Grundlagen)?

* Wie wird die Entsorgung von beschädigten, abgelaufenen oder nicht mehr verwendeten Arzneimitteln gehandhabt?

* Wie wird die Entsorgung scharfer Gegenstände gehandhabt?

* Werden dem Personal Arzneimittel für den Eigenbedarf gratis abgegeben oder verkauft?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja", in welchen Situationen?

|  |
| --- |
| 1. ***Arzneimittel ‒ Verschreibung – sinnvolle Verwendung***
 |

* Wie erfolgt die Arzneimittelverschreibung (EDV-System, Kardex, andere)?

Wie erfolgt die Arzneimittelverschreibung ausserhalb der ärztlichen Visiten in Notfallsituationen?

* Welche Kompetenzen hat das Pflegefachpersonal bei der Abgabe von nicht ärztlich verschriebenen Arzneimitteln, namentlich in Notfällen (z. B. starke Schmerzen) oder in eher gewöhnlichen Situationen (z. B. Schnupfen)?

* Gab es in den letzten fünf Jahren Fälle im Zusammenhang mit der Pharmakovigilanz?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja"», bitte angeben welche und was danach unternommen wurde.

Wenn "Nein", bitte angeben wie die verantwortliche Person ihre Meldepflicht wahrnimmt, wenn ein Fall einer Meldung bedarf.

* Wie werden Arzneimittelinteraktionen kontrolliert?

* Werden die Arzneimittelverschreibungen regelmässig neu beurteilt (um eine vernünftige Verwendung der Arzneimittel zu gewährleisten)?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja", wie?

Wenn "Nein", bitte angeben weshalb.

|  |
| --- |
| 1. ***Blut und Blutprodukte***
 |

* Wird oder werden im Spital bzw. in der Institution regelmässig oder gelegentlich Blut oder Blutprodukte verwendet?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja", bitte Art der Produkte, durchschnittliche Jahresmenge des jeweiligen Produktes und Lieferanten angeben.

* Sind die Lagerungsbedingungen für die Aufbewahrung dieser Produkte geeignet?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Nein", bitte angeben welche Probleme aufgetreten sind.

* Wurden in den letzten zwei Jahren besondere Probleme bei der Verabreichung dieser Produkte festgestellt (Hämovigilanz)?

|  |
| --- |
| 1. ***Medizinprodukte***
 |

* Kennt die für die Medizinprodukte verantwortliche Person die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen (MepV)?

 Ja [ ]  Nein [ ]

* Absolviert die für die Medizinprodukte verantwortliche Person eine einschlägige Weiterbildung?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja", bitte die letzten absolvierten Weiterbildungen angeben.

Wenn "Nein", bitte angeben wie sich die Person (unabhängig von den Lieferanten) über die Änderungen von Richtlinien und gesetzlichen Verpflichtungen im Zusammenhang mit den Medizinprodukten auf dem Laufenden hält?

* Wurde ein Inventar der verwendeten Medizinprodukte, die eine technische Wartung brauchen, gemacht?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja", bitte eine Kopie beilegen (Anhang 10).

Wenn "Nein", wie ist eine korrekte Überwachung und Wartung dieser Produkte möglich?

* Wird die Wartung aller der Kontrolle unterstehenden Medizinprodukte in einem spezifischen Dossier festgehalten?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Nein", bitte angeben was für ein anderes System angewandt wird.

* Werden mehrfach verwendbare Medizinprodukte sterilisiert (im Spital bzw. in der Institution? Oder ggf. durch einen Auftragnehmer?)

 Ja [ ]  Nein [ ]

* Woher kennt die für die Medizinprodukte verantwortliche Person über die Informationen im Zusammenhang mit der Materiovigilanz?

|  |
| --- |
| 1. ***Betäubungsmittel***
 |

* Kann jederzeit eingesehen werden welche und wie viele Betäubungsmittel in der Apotheke vorhanden sind?

 Ja [ ]  Nein [ ]

* Gibt es ein System, mit dem die Verwendung der Betäubungsmittel zurückverfolgt werden kann?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja", welches?

Wenn "Nein", wie kann die Verwendung der Betäubungsmittel überwacht werden?

* Wurden die jährlichen Angaben zur Betäubungsmittelkontrolle aus dem Vorjahr dem Amt für Gesundheit übermittelt?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Nein", wies nicht?

* Werden im Spital bzw. in der Institution Benzodiazepine mit kurzer Halbwertszeit verwendet?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja", welche? Wie viele pro Jahr? Aus welchen Gründen?

* Wurden in den letzten zwei Jahren Ungereimtheiten in Bezug auf die Verwendung der Betäubungsmittel festgestellt?

 Ja [ ]  Nein [ ]

Wenn "Ja", welche?

* Hat die Leitung des Spitals bzw. der Institution das Personal über die äusserst schwerwiegenden Folgen einer Entwendung (für den persönlichen Gebrauch oder die Weitergabe an andere Personen) von der Betäubungsmittelgesetzgebung unterliegenden Arzneimitteln, die für die Patientinnen und Patienten bestimmt sind, informiert?

 Ja [ ]  Nein [ ]

* Ist die 10-jährige Aufbewahrung der Unterlagen sichergestellt?

 Ja [ ]  Nein [ ]

* Wie wird die Rückgabe von nicht verwendeten Betäubungsmitteln aus den Pflegeabteilungen gehandhabt?

* Wie wird die Rückgabe ans Amt für Gesundheit von zur Entsorgung bestimmten Betäubungsmitteln aus dem Spital bzw. der Institution, dokumentiert?

|  |
| --- |
| 1. ***Liste der abzugebenden Anhänge, die spätestens 10 Tage vor der Inspektion der Inspektorin abzugeben sind.***
 |

* Sofern vorhanden, sind die folgenden Anhänge entsprechend nummeriert spätestens 10 Tage vor der Inspektion dem Inspektor abzugeben:

|  |  |
| --- | --- |
| Anhang 1 | Kopie letzter Jahresbericht über die pharmazeutische Betreuungstätigkeit der verantwortlichen Person  |
| Anhang 2 | Kopie Temperaturerfassungen der Apotheke vom August des Vorjahres  |
| Anhang 3 | Kopie Temperaturerfassungen vom August des Vorjahres für den Kühlschrank der Apotheke, in dem Arzneimittel, die zwischen 2 und 8 Grad gelagert werden müssen, aufbewahrt werden  |
| Anhang 4 | Kopie Temperaturerfassungen vom August des Vorjahres für den Kühlschrank der Pflegeabteilung, in dem Arzneimittel, die zwischen 2 und 8 Grad gelagert werden müssen, aufbewahrt werden  |
| Anhang 5 | Kopie Liste der Unterlagen im Zusammenhang mit dem Qualitätssicherungs-system für die Arzneimittel und Medizinprodukte  |
| Anhang 6 | Kopie Organigramm  |
| Anhang 7 | Kopie Internes Kommunikationsverfahren, mit dem das an der Tätigkeit im Zusammenhang mit den Arzneimitteln und Medizinprodukten beteiligte Personal informiert wird  |
| Anhang 8 | Kopie Ablauf für die Vorbereitung der Arzneimittel |
| Anhang 9 | Kopie des Protokolls der zwei letzten Herstellungen beilegen |
| Anhang 10 | Kopie Inventar der verwendeten Medizinprodukte, die eine technische Wartung brauchen |

\* \* \*

\*