
INSPEKTION HAUSAPOTHEKEN HEIME

Name und Adresse des Betriebes:	<Name Betrieb> <Strasse> <Nr.> <PLZ> <Ort>
Tel.:
Fax:
E-Mail:
Internet:
Anlass und Umfang der Inspektion:
Datum und Zeit der Inspektion:	<Datum der Inspektion>, ab Uhr
Datum der letzten Inspektion:	<Datum letzte Inspektion>
Inspektor / -in:
Teilnehmer des Betriebes:
Bericht geht an:	Betrieb, fachtechnisch verantwortliche Person Kantonsärztin BL Kantonsapotheker BL

1. Angaben zum Heim

Name und Vorname der Heimleitung:

Name und Vorname der Pflegedienstleitung:

Name und Vorname der fvP Hausapotheke:

Angaben zur Zweckbestimmung des Heims:

Anzahl stationäre Bewohner/-innen:

Alter der Bewohner/-innen:

Nähere Angaben oder Bemerkungen:

2. Angaben zur Heimapotheke

2.1. Tätigkeitsumfang Heimapotheke

Arzneimittelbewirtschaftung in zentraler Heimapotheke ja nein

Versorgung von heiminternen Abteilungsapotheken mit Arzneimitteln ja nein

Anzahl und Lage der Abteilungsapotheken:

Vorbereitung von Arzneimitteln für die Abgabe an Bewohner/-innen (Rüsten, Zubereitung) ja nein

Nähere Angaben:

Substitutionsgestützte Behandlung von Abhängigen ja nein

Nähere Angaben:

Beschaffung der Arzneimittel (Woher? Als OP oder gerüstet in Dosetts oder Einzeldosen verblistert?):

Versorgung oder pharmazeutische Betreuung von an-
gegliederten oder heimexternen Einrichtungen ja nein

Nähere Angaben:

Weitere Tätigkeiten:

Beschaffung von Arzneimitteln im Notfall geregelt? ja nein

Bemerkungen:

2.2. Personal

2.2.1. Personal zentrale Heimapotheke

(§§ 19 ff., 48 + 55 GesG; §§ 32 + 33 AMV)

Auftragsverhältnis mit der fvP Heimapotheke:

• Festanstellung ja nein

• Entschädigung nach Aufwand ja nein

• Anderes, bitte nähere Angaben machen:

Ungefähres Arbeitspensum im Heim: % =Std. / Woche

2.2.2. Stellvertretung der fvP Heimapotheke

(§ 11 AMV)

Name, Vorname	Ausbildung	Arbeitspensum für Heimapotheke (%)
In der Lieferapotheke:		
•		
Im Heim:		
•		
Verantwortlichkeiten der Stellvertreter/-innen schriftlich geregelt? ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
Bemerkungen:		

2.2.3. Weiteres Personal der zentralen Heimapotheke

Name, Vorname	Funktion	Arbeitspensum für Heimapotheke (%)
•		
•		
•		
Qualifikation der zuständigen Mitarbeitenden ausreichend ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
Zuständigkeiten schriftlich geregelt? ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
Bemerkungen:		

2.2.4. Personal Abteilungsapotheke/-n zuständig für Lagerung, Bereitstellung und Abgabe

Name, Vorname	Funktion	Ausbildung
•		
•		
•		
Qualifikation der zuständigen Mitarbeitenden ausreichend ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
Zuständigkeiten schriftlich geregelt? ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		
Bemerkungen:		

2.3. Bewilligungen

(§§ 7 + 48 GesG; Art. 14 BetmG)

Bewilligung z. Betrieb d. Heimapotheke und z. Bezug, z. Lagerung u. Verwendung v. Betäubungsmitteln	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Berufsausübungsbewilligung für fachtechn. verantw. Apotheker/-in und deren Stellvertretung vorhanden	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Alle Angaben aktuell	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Bewilligungen entsprechend Tätigkeitsumfang	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Bemerkungen:		

2.4. Organisation

(§ 50 GesG; §§ 13 - 15 AMV; GMP Kleine Mengen)

Organigramm vorhanden	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Organisatorische Einordnung der fvP Heimapotheke:		
Schriftliche Regelung der Verantwortlichkeiten im Bereich der Heimapotheke vorhanden	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Personalschulung im Bereich d. Heimapotheke und auf den Abteilungen regelmässig; Konzept (inkl. Hygiene) und Dokumentation vorhanden	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Fachgerechte Beratung von Heimärzten, Heimleitung und Personal in Heilmittelfragen gewährleistet	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Ausreichende Präsenz von Apotheker/-innen im Betrieb gewährleistet	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Einsatz / Beaufsichtigung des Personals entspr. Ausbildung und Kenntnissen gewährleistet	ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Bemerkungen:		

3. Qualitätssicherung

(§ 50 GesG; §§ 6 + 13 AMV; GMP Kleine Mengen)

	<i>Handhabung</i>		<i>schriftl. Regelung</i>		<i>Nachweisdok.</i>	
	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>
Qualitätssicherungssystem			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ganzheitliches Konzept			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Verfahrensbeschreibungen für relevante Prozesse			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Zuständigkeiten im Bereich QSS geregelt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Dokumentenlenkung im QSS geregelt (Vorgehen bei Erstellung, Änderung, Prüfung, Freigabe, In-/Ausser-Kraft-Setzung, Format, Versionenkontrolle, Verteilung + Aufbewahrung d aktuellen, Archivierung aufgehobener Versionen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Qualitätssicherungssystem (QSS) formell in Kraft gesetzt und umgesetzt			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schulung und regelmässige Information der Mitarbeitenden über QSS gewährleistet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umgang mit Abweichungen / kontinuierlicher Verbesserungsprozess (kvP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen:						

4. Selbstinspektion

	<i>Handhabung</i>		<i>schriftl. Regelung</i>		<i>Nachweisdok.</i>	
	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>
Periodische Selbstinspektionen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen:						

5. Wareneingang, Warenkontrolle und –Freigabe

(§ 50 GesG; §§ 5 + 13 ff AMV; GMP Kleine Mengen; Gute Abgabepaxis)

	Handhabung		schriftl. Regelung		Nachweisdok.	
	i. O.	mangelh.	i. O.	mangelh.	i. O.	mangelh.
Geeigneter Lagerort für eingehende Arzneimittel; ausreichend geschützt vor unbefugtem Zugriff	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Angemessene Eingangskontrolle aller Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sachgemässe Freigabe gewährleistet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regelmässige Kontrolle der Verfalldaten aller Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sachgemässer Umgang mit Retouren bzw. Restbeständen von ausgetretenen oder verstorbenen Bewohnern/-innen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen:						

6. Beanstandungen und Rückrufe

	Handhabung		schriftl. Regelung		Nachweisdok.	
	i. O.	mangelh.	i. O.	mangelh.	i. O.	mangelh.
Sachgemässer Umgang mit Produkterückrufen von Behörden oder Firmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sachgemässer Umgang mit Beanstandungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rückruforganisation und Meldesystem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meldungen an Swissmedic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen:						

7. Warenlager und Nebenräume

(§§ 5 - 8 + 13 ff AMV; Ph. Helv. / Ph. Eur.; GMP Kleine Mengen)

7.1. Zentrale Heimapotheke

7.1.1. Lage und Umfang der zentralen Heimapotheke

Lage der zentralen Heimapotheke
(inkl. Lager für besondere Produkte, z.B. Parenteralia)

- Anzahl OP total:
 - < 100
 - ca. 100 - 500 OP
 - > 500 OP
- Anzahl und Lage der Arzneimittelkühlschränke:
- Anzahl OP im Kühlschrank: ca. OP
- Anzahl und Lage der Betäubungsmittellager:

7.1.1. Lage und Umfang der zentralen Heimapotheke (Fortsetzung)

- Anzahl OP Betäubungsmittel: keine
 < 15 OP¹ ≥ 15 OP²
- Lagerung von kontrollierten Substanzen für substitu-
tionsgestützte Behandlungen:
- Arzneimittel in den Zimmern der Bewohner/-innen ja nein
(Verantwortung für Medikation bei Bewohner/-in)

Bemerkungen:

7.1.2. Lagerung der Arzneimittel in der zentralen Heimapotheke

	<i>Handhabung</i>		<i>schriftl. Regelung</i>		<i>Nachweisdok.</i>	
	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>
Lagerung von Arzneimitteln an allen Lagerorten ge- trennt von Lebensmitteln und Chemikalien (<i>Art. 21 ChemG; Art. 72 ChemV</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Alle Lagerräume und -Einrichtungen (inkl. Kühlschrän- ke) abschliessbar bzw. ausreichend geschützt vor un- befugtem Zugang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Lagerung von Betäubungsmitteln getrennt von anderen Waren und unter Verschluss (<i>Art. 54 BetmKV</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Geeignete Kühlschränke vorhanden (Externe Tempe- raturanzeige, Alarmfunktion und Umluftsystem)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Kontrolle der Lagerung an dezentralen Lagerorten durch Heimapotheke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Überwachung der Lagertemperaturen an allen Lager- orten der Heimapotheke						
• in allen Raumtemperaturlagern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• im Kühlschrank	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• an anderen Lagerorten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temperaturmessgeräte auf Exaktheit überprüft / kalib- riert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reinigungsmatrix / Regelmässige Überprüfung der Lagerräume auf Schädlingsbefall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einhaltung FEFO-Prinzip	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sachgemässe Kennzeichnung aller Arzneimittel in der Heimapotheke (§ 22 AMV; 17.1.5 Ph. Helv.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sachgemässe Kennzeichnung der angebrochenen Mehrdosenbehältnisse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sachgemässer Lagerort für nicht verkehrsfähige Pro- dukte, Retouren, Produkte zur Entsorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Allgemein geeignete Lagerräume / -Einrichtungen (Unterhalt / Sauberkeit / Hygiene, Übersichtlichkeit der Lager, Beleuchtung / Belüftung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Bemerkungen:						

¹ In begründeten Fällen darf ein kleiner Vorrat (< 15 OP) ausserhalb eines Tresors bzw. ohne Sicherung durch eine Alarmanlage separat und unter Verschluss gelagert werden.

² Ab 15 Originalpackungen ist die Lagerung geschützt durch eine Alarmanlage bzw. in einem Tresor gemäss § 8 der kantonalen Arzneimittelverordnung (AMV) vorgeschrieben.

7.2. Abteilungsapotheke/-n

7.2.1. Lage und Umfang der Abteilungsapotheke/-n

Bezeichnung und Lage der Abteilungsapotheke/-n
(inkl. Lager für besondere Produkte, z.B. Parenteralia)

- Anzahl OP total: < 100
 ca. 100 - 500 OP
 > 500 OP
- Anzahl und Lage der Arzneimittelkühlschränke:
- Anzahl OP im Kühlschrank: ca. OP
- Anzahl und Lage der Betäubungsmittellager:
- Anzahl OP Betäubungsmittel: keine
 < 15 OP³ ≥ 15 OP⁴
- Lagerung von kontrollierten Substanzen für substitu-
tionsgestützte Behandlungen:
- Arzneimittel in den Zimmern der Bewohner/-innen ja nein
(Verantwortung für Medikation bei Bewohner/-in)

Bemerkungen:

7.2.2. Lagerung der Arzneimittel in der/-n Abteilungsapotheke/-n

Verantwortung für Lagerung der Arzneimittel und Kon-
trolle der Lagerbedingungen:

- | | | | | | |
|--|-----------------------------|---------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| • Beim Personal der zentralen Apotheke | ja <input type="checkbox"/> | | nein <input type="checkbox"/> | | |
| • Beim Abteilungspersonal | ja <input type="checkbox"/> | | nein <input type="checkbox"/> | | |
| | <i>Handhabung</i> | <i>schriftl. Regelung</i> | <i>Nachweisdok.</i> | | |
| | <i>i. O.</i> | <i>mangelh.</i> | <i>i. O.</i> | <i>i. O.</i> | <i>mangelh. i. O.</i> |
| Lagerung von Arzneimitteln an allen Lagerorten ge-
trennt von Lebensmitteln und Chemikalien (<i>Art. 21</i>
<i>ChemG; Art. 72 ChemV</i>) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Alle Lagerräume und -Einrichtungen (inkl. Kühlschrän-
ke) abschliessbar bzw. ausreichend geschützt vor un-
befugtem Zugang | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | |
| Lagerung von Betäubungsmitteln getrennt von anderen
Waren und unter Verschluss (<i>Art. 54 BetmKV</i>) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Geeignete Kühlschränke vorhanden (Externe Tempe-
raturanzeige, Alarmfunktion und Umluftsystem) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Überwachung der Lagertemperaturen an allen Lager-
orten der Heimaapotheke | | | | | |
| • in allen Raumtemperaturlagern | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • im Kühlschrank | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • an anderen Lagerorten | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

³ In begründeten Fällen darf ein kleiner Vorrat (< 15 OP) ausserhalb eines Tresors bzw. ohne Sicherung durch eine Alarmanlage separat und unter Verschluss gelagert werden.

⁴ Ab 15 Originalpackungen ist die Lagerung geschützt durch eine Alarmanlage bzw. in einem Tresor gemäss § 8 der kantonalen Arzneimittelverordnung (AMV) vorgeschrieben.

7.2.2. Lagerung der Arzneimittel in der/-n Abteilungsapotheke/-n (Fortsetzung)

	<i>Handhabung</i>		<i>schriftl. Regelung</i>		<i>Nachweisdok.</i>	
	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>
Temperaturmessgeräte auf Exaktheit überprüft / kalibriert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reinigungsmatrix / Regelmässige Überprüfung der Lagerräume auf Schädlingsbefall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einhaltung FEFO-Prinzip	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sachgemässe Kennzeichnung aller Arzneimittel in der Heimapotheke (§ 22 AMV; 17.1.5 Ph. Helv.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sachgemässe Kennzeichnung der angebrochenen Mehrdosenbehältnisse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sachgemässer Lagerort für nicht verkehrsfähige Produkte, Retouren, Produkte zur Entsorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Allgemein geeignete Lagerräume / -Einrichtungen (Unterhalt / Sauberkeit / Hygiene, Übersichtlichkeit der Lager, Beleuchtung / Belüftung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Bemerkungen:						

8. Bereitstellung und Abgabe von Arzneimitteln

(§§ 17 - 25 AMV; Ph. Helv. / Ph. Eur.; Gute Abgabepaxis)

Ort der Bereitstellung und Abgabe von Arzneimitteln:

- Zentrale Apotheke ja nein
- Abteilung ja nein

	<i>Handhabung</i>		<i>schriftl. Regelung</i>		<i>Nachweisdok.</i>	
	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>
Aktuelle schriftliche Verordnung der Arzneimittel durch Arzt vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Überprüfung der ärztlichen Verordnungen und sachgemässe Organisation und Überwachung der korrekten Umsetzung (Kontrolle der Verordnungen und Ausführung, Beschriftung der Arzneimittel)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geeigneter Ort für Bereitstellung der Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sachgemässe Organisation, Durchführung und Überwachung der Bereitstellung / des Rüstens der Arzneimittel für die Abgabe an die Bewohner/-innen ⁵	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sachgemässe Regelung der Abgabe der Arzneimittel an die Bewohner/-innen ⁶	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sachgemässe Aufzeichnungen bei allen Arzneimittelabgaben (Vollständigkeit, Rückverfolgbarkeit)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abgabe von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abgabe von gemäss Art. 36 AMBV aus dem Ausland eingeführten Arzneimitteln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

⁵ Rüsten nur durch qualifiziertes Fachpersonal; 4-Augenprinzip

⁶ Abgabe nur durch qualifiziertes Fachpersonal und gemäss ärztlicher Verschreibung.

8. Bereitstellung und Abgabe von Arzneimitteln (Fortsetzung)

	<i>Handhabung</i>		<i>schriftl. Regelung</i>		<i>Nachweisdok.</i>	
	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>	<i>i. O.</i>	<i>mangelh.</i>
Betäubungsmittelbuchführung gemäss Gesetzgebung des Bundes gewährleistet (Art. 17 BetmG; Art. 57, 60-63 BetmKV; § 8 AMV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagerung aller Arzneimittel in der Originalprimärpackung und unter den vorgeschriebenen Lagerbedingungen bis zur Verabreichung ⁷	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Arzneimittelsicherheit ausreichend gewährleistet (Risiko für Fehlmedikationen, Interaktionen, Arzneimittelverwechslungen, Dosierungs- oder Abgabefehler minimal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transport und Aufbewahrung der Arzneimittel innerhalb des Heimes bis zur Abgabe an die Patienten sachgemäss und gesetzeskonform (geschützt vor unbefugtem Zugriff, geeignete Lagerbedingungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Bemerkungen:						

⁷ Die Originalprimärpackung (z. B. Blister) soll wenn möglich bis unmittelbar vor Einnahme unbeschädigt bleiben. Die Lagerung von geteilten Tabletten ist grundsätzlich nicht gestattet.

9. Zusammenfassung und weiteres Vorgehen

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

Anmerkung:

Eine Inspektion ist eine Stichprobenprüfung. Die im Anhang 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 fachtechnisch verantwortlichen Person.

9.2. Weiteres Vorgehen

Massnahmen / Behebung der Mängel gemäss Anhang notwendig

- ja
- nein

Schriftliche Stellungnahme zur Mängelliste bzw. Massnahmenplan durch Betrieb notwendig⁸

- ja, bis:
- nein

Nachinspektion notwendig

- ja, bis:
- nein
- Entscheid nach Beurteilung des Massnahmenplans

Weitere Massnahmen notwendig

- ja
- nein

Bemerkungen:

Die Inspektionsgebühren werden nach Aufwand berechnet und nach Abschluss der Inspektion in Rechnung gestellt.

Datum und Unterschrift Inspektor / -in:

⁸ Wo die Behebung eines Mangels bereits erfolgt ist, ist dies im Massnahmenplan bzw. der Stellungnahme zu bestätigen.

10. 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.

Kantonale Gesetze und Verordnungen

Kurzbezeichnung:	Vollständige Bezeichnung:
GesG	Gesundheitsgesetz des Kantons Basel-Landschaft vom 21.02.2008, SGS 901
AMV	Verordnung über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelverordnung) vom 17.03.2009, SGS 913.11
Gesundheitsberufeverordnung	Verordnung über die Berufe im Gesundheitswesen vom 17.03.2009, SGS 914.12
Gebührenverordnung	Verordnung über die Gebühren der Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion im Gesundheitsbereich vom 15.12.2015, SGS 143.51
Gute Abgabepaxis	Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel vom 14.09.2009 (Kantonsapothekervereinigung der Schweiz; www.kantonsapotheker.ch)
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

BAB	Berufsausübungsbewilligung
FEFO-Prizip	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
n.a.	nicht anwendbar

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.				