

HERSTELLUNG ZYTOSTATIKA

Fragebogen/Checkliste

Stand: 31. Oktober 2007

Vorwort zur 1. Version

Seit dem 1. Juli 2005 sind die Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (GMP kleine Mengen) und seit dem 1. Juli 2006 der dazugehörige Zytostatika-Anhang in Kraft. Sie sind Teil der Pharmacopoea Helvetica (Kapitel 20.1, 20.2, 21.2 und 21.2) und somit gesetzlich verbindlich. Damit sind die Anforderungen an die Herstellung von Zytostatika, welche in Sicherheitswerkbänken und Isolatoren vor allem in Spitalapotheken produziert werden, geregelt und verbindlich festgelegt.

Wie bei jeder Regelung besteht ein Interpretationsspielraum bei der Umsetzung. Aus diesem Grund, aber auch um Inspektionen dieses Bereichs einheitlicher, transparenter und rationeller durchführen zu können, wurde von der Kantonsapothekervereinigung (KAV) eine Arbeitsgruppe beauftragt, gemeinsam mit Vertretern der GSASA eine Checkliste zu entwerfen. Diese soll nebst den Inspektorinnen und Inspektoren auch den inspizierten Betrieben als Instrument zur Selbstkontrolle (Audits) und zur Vorbereitung von Inspektionen dienen. Zudem enthält die Checkliste auch Empfehlungen für den Personen- und Arbeitnehmerschutz, die in der SUVA-Publikation »Sicherer Umgang mit Zytostatika« zu finden sind sowie Hinweise zur fach- und umweltgerechten Entsorgung der Abfälle.

Die Arbeitsgruppe bestand aus folgenden Mitgliedern:

Dr. Samuel Steiner, Kantonsapotheker BE (Vorsitz)
Dr. Elisabeth Grimm Bättig, Kantonsapothekerin AG
Dr. Hans-Martin Grünig, Kantonsapotheker BL/Spitalapotheker Kantonsspital Bruderholz
Dr. Farshid Sadeghipour, pharmacien d'hôpital, Hôpitaux Universitaires de Genève
Katharina Schönbucher Seitz, stv. Kantonsapothekerin BE

Die Arbeitsgruppe hat am 26. März 2007 ihre Arbeit aufgenommen und den Fragebogen an sechs Sitzungen ausgearbeitet. Ein Entwurf wurde am 14. November 2007 an der GSASA-Generalversammlung vorgestellt, die Kantonsapothekervereinigung hat den bereinigten Fragebogen am 30. November 2007 verabschiedet. Er steht ab sofort für die Benutzung zur Verfügung. Zu einem späteren Zeitpunkt kann er aufgrund allfälliger Rückmeldungen und gemachten Erfahrungen überarbeitet werden.

Die Checkliste gilt für die Herstellung von Zytostatika in kleinen Mengen.

Die Herstellung umfasst im Geltungsbereich der GMP kleine Mengen der Pharmakopöe alle Arbeitsgänge wie Beschaffung von Material und Produkten, Produktion, Qualitätskontrolle, Freigabe, Lagerung und Auslieferung von Arzneimitteln und die dazugehörigen Kontrollen. Die Regeln der Pharmakopöe unterscheiden zwischen der Ad-hoc-Herstellung und der defekurmässigen Herstellung. Die Herstellung wird von der Zubereitung abgegrenzt (vgl. Ph. Helv. 10, 20.1.B Begriffsbestimmungen).

Literatur

1. Pharmacopoea Helvetica 10. Ausgabe, 2006, Kapitel 20.1, 20.2, 21.1, 21.2
2. Diedrich, Reinhard, Selbstinspektion, Fragebogen zur Zytostatikaherstellung in Apotheken, 2001, Govi Verlag
3. Sicherer Umgang mit Zytostatika, SUVA, 6. Auflage – Juni 2004, www.suva.ch/home/suvapro/arbeitsmedizin/arbeitsmedizin_informationsmittel_publicationen.htm
4. Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft, Entsorgung von medizinischen Abfällen, Bern 2004, www.bafu.admin.ch/publikationen/index.html?action=show_publ&lang=D&id_thema=4&series=VU&nr_publ=3010
5. EN 12469:2000 Sicherheitswerkbank
6. Abschlussbericht Arbeitsgruppe Zytostatika 22. 9. 04 ,S. Weber Brunner, Swissmedic
7. Institute für Applied Healthcare Sciences, Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service (QuapoS 3), Onkopress, Januar 2003
8. ESOP (European Society of Oncology Pharmacy) www.esop.li
9. Barth, Jürgen, Zytostatika-Herstellung in der Apotheke, Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart, 2003

Inhaltsübersicht

1. Qualitätssicherungssystem/Organisation
2. Personal
3. Räumlichkeiten und Ausrüstung
4. Dokumentation
5. Produktion
6. Qualitätskontrolle
7. Herstellung im Lohnauftrag
8. Beanstandung
9. Selbstinspektion
10. Notfallmassnahme

Inspektionen Zytostatika-Herstellung

Stand: 31. Oktober 2007

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
1. Qualitätssicherungssystem/Organisation						
1.1	Hat der Betrieb ein Konzept betreffend Herstellung von Zytostatika?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	①	
1.2	Besteht ein Qualitätssicherungssystem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.1.1	
1.3	Ist dieses dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.1.1	
1.4	Wird das Qualitätssicherungssystem einer regelmässigen Bewertung der Wirkung und Eignung unterzogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.1.2	
1.5	Wurde eine Risikoanalyse für die aseptische Herstellung der Zytostatika durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.10	
1.6	Wo in der Institution (Apotheke/Stationen, etc.) werden Zytostatika hergestellt/zubereitet? _____				①	
1.7	Gibt es ein Verzeichnis der hergestellten Produkte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	①	
2. Personal						
2.1	Sind alle Mitarbeitenden mit den Grundsätzen des Qualitätssicherungssystems vertraut?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.2.1	
2.2	Ist qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.2.2	
2.3	Sind die Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Personals in einem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.2.2	

¹ Die Referenz-Nummern beziehen sich auf die entsprechenden Kapitel der Pharmacopoea Helvetica, 10. Ausgabe (Ph. Helv. 10).
 * = Empfehlungen der Arbeitsgruppe aufgrund der Literatur
 ① = Informationsfrage

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
	Funktions- oder Stellenbeschrieb festgelegt und die Verantwortlichkeiten, Kompetenzen und Stellvertretungsaufgaben klar umschrieben (Pflichtenhefte)?					
2.4	Sind werdende und stillende Mütter sowie Jugendliche von der Herstellung von Zytostatika und Reinigung von Herstellungsbereichen ausgeschlossen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21.2.2.2	
2.5	Werden die Mitarbeiterinnen darauf hingewiesen, dass Schwangerschaften der verantwortlichen Fachperson unverzüglich anzuzeigen sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SUVA (4.5)	
2.6	Halten sich während der Herstellung und der Reinigung nur die unbedingt erforderlichen Personen im Herstellungsraum auf?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21.2.2.2	
Schulung						
2.7	Ist allen Mitarbeitenden bekannt, bei welchen Packungen es sich um Zytostatika handelt und welche Vorsichtsmassnahmen dann gelten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SUVA (4.5) → Art. 6 VUV (SR 832.20)	
2.8	Durchläuft das im Rahmen der aseptischen Herstellung von Zytostatika beschäftigte Personal (Herstellungs-, Reinigungs- und Transportpersonal) eine geeignete und ausreichende Schulung, bestehend aus einer Eingangsschulung und wiederkehrenden Fortbildungsschulungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.2.3	
2.9	Ist diese Schulung dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.9	
2.10	Muss jede/r neue Mitarbeiter/in vor Aufnahme der Zytostatikaherstellung mit Nährmedien-Abfüllung die sichere Handhabung belegen (Erstqualifizierung) (<i>ein Satz von drei Verfahrensläufen ohne Trübung eines Behältnisses</i>)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.2.3 21.2.2.3	
2.11	Erfolgt bei erstqualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern mindestens einmal jährlich eine Requalifizierung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.2.3	
2.12	Wird eine Requalifizierung auch durchgeführt, wenn Hinweise auf nicht konforme Ausübung aseptischer Arbeitstechniken bestehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.2.3	
2.13	Wurde das mit der Reinigung beauftragte Personal ebenfalls geschult?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.2.3	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
	Und betraf diese Schulung die Besonderheiten von Zytostatika und die Grundsätze der sterilen Herstellung und die daraus resultierenden Anforderungen für das Reinigungspersonal hinsichtlich Verhalten und Umgang?					
2.14	Wurde auch das mit dem Transport beauftragte Personal über die Besonderheiten von Zytostatika und die daraus resultierenden Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung unterwiesen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.2.3	
Hygiene						
2.15	Liegen Vorschriften zur betrieblichen Hygiene, zur persönlichen Hygiene sowie zur angemessenen Arbeitskleidung für die jeweils auszuführenden Arbeiten vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.2.4	
2.16	Ist das Personal in den Hygienevorschriften geschult?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.2.4	
2.17	Ist Essen, Trinken, Rauchen im gesamten Zytostatika-Bereich nachweislich verboten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.2.4	
2.18	Werden ansteckende Krankheiten und Hautverletzungen an unbedeckten Körperstellen beim Personal der verantwortlichen Fachperson gemeldet? Gibt es eine Verfahrensanweisung hierzu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.2.4	
2.19	Sind qualitätssichernde Hygienemaßnahmen vorgesehen? <input type="checkbox"/> Herstellungsraum darf nur mit sterilisierter oder desinfizierend gewaschener Bereichskleidung betreten werden <input type="checkbox"/> Kittel mit langen Ärmeln und Bündchen <input type="checkbox"/> geeignete Schuhe <input type="checkbox"/> vollständige Kopfbedeckung (Bart?) <input type="checkbox"/> geeignete sterile Zytostatika-Schutzhandschuhe <input type="checkbox"/> ggf. Mundschutz <input type="checkbox"/> Reinigung der Hände wie hygienische Händedesinfektion <input type="checkbox"/> arbeitstäglicher Wechsel der Bereichskleidung <input type="checkbox"/> Wechsel von Kopfhaut und Mundschutz nach jeder Arbeitsprobe				20.2.2.4	
2.20	Wird zur Reinigung der Hände vor jeder Herstellungstätigkeit nur Flüssigseife und Einmalhandtücher oder andere Verfahren, die eine Kontamination der Hände beim oder nach dem Waschen vermeiden, verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.2.4	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
2.21	Wird nach Reinigung der Hände eine hygienische Händedesinfektion vorgenommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.2.4	
2.22	Werden Schmuck und Uhren vor der Handreinigung abgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.2.4	
2.23	Ist das regelmässige Wechseln der Bereichskleidung und der Handschuhe schriftlich in einer Arbeitsanweisung geregelt (maximale Tragzeit)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.2.4	
2.24	Ist das Wechseln der Handschuhe bei Beschädigung vorgeschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.2.4	
3. Räumlichkeiten und Ausrüstung						
Raum						
3.1	Ist festgelegt, welche Art von Produkten in den Räumlichkeiten hergestellt werden dürfen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.1	
3.2	Liegt ein aktueller Plan der Räumlichkeiten mit allen Einrichtungsgegenständen vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.2	
3.3	Ist der Raum, so wie er bei der Besichtigung eingerichtet ist, qualifiziert worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*	
3.4	<p>Ist die Ausführung des Raumes und der Einrichtung GMP-gerecht?</p> <input type="checkbox"/> glatte, undurchlässige Oberflächen, ohne Risse; gut zu reinigen und zu desinfizieren <input type="checkbox"/> keine unzugänglichen Nischen <input type="checkbox"/> möglichst wenige vorstehende Leisten, Regale, Schränke und Ausrüstungsgegenstände <input type="checkbox"/> Türen so, dass keine für die Reinigung unzugänglichen Stellen entstehen (keine Schiebetüren) <input type="checkbox"/> Eingezogene Decken versiegelt (keine Verunreinigungen aus dem darüber liegenden Raum) <input type="checkbox"/> Rohre und Leitungen so verlegt, dass keine schwer zu reinigenden Stellen entstehen <input type="checkbox"/> keine Ausgüsse und Abflüsse in Reinräumen der Klasse A und B <input type="checkbox"/> in Bereichen niederer Reinheitsklassen soll zumindest eine Rückströmung verhindert werden (Bodenabflüsse mit Ruckstauklappen oder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.1/ 20.2.3.1/ 20.1.3.2/ 20.2.3.3.3	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
	Verschlüssen) <input type="checkbox"/> Bodenbeläge fugenlos					
3.5	Ist das Risiko von Fehlern und Verunreinigungen – wie zum Beispiel Kreuzkontaminationen, Staub- und Schmutzansammlungen – minimal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.2	
3.6	Bestehen geeignete Massnahmen gegen das Eindringen von Insekten und anderen Tieren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.2	
3.7	Sind die Herstellungsbereiche von dem Publikum zugänglichen Bereichen abgetrennt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.3	
3.8	Ist der Herstellungsraum gegenüber anderen Arbeitsbereichen abgetrennt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.3	
3.9	Sind die Herstellungsbereiche gut beleuchtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.3	
3.10	Ist das Öffnen der Fenster ausgeschlossen? Sichergestellt durch: <input type="checkbox"/> technische Massnahmen <input type="checkbox"/> Betriebsanweisung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.3	
Zutritt						
3.11	Ist der Zutritt zum Zytostatika-Bereich nur den dazu Befugten möglich? Sichergestellt durch: <input type="checkbox"/> technische Massnahmen, Schlüssel, etc. <input type="checkbox"/> Betriebsanweisung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.3	
3.12	Sind am Eingang deutliche Warn- und Sicherheitszeichen angebracht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21.2.3.3.3	
3.13	Sind die Türen während der Herstellung geschlossen? Sichergestellt durch: <input type="checkbox"/> technische Massnahmen, Schilder Warnlampen, etc. <input type="checkbox"/> Betriebsanweisung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.3 21.2.3.3.3	
3.14	Erfolgt der Zugang zum Herstellungsbereich über eine Schleuse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.3	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
3.15	Wird im Schleusenbereich die hygienische Händedesinfektion durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.3	
3.16	Wird in der Schleuse die Bereichskleidung gewechselt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.3	
3.17	Gibt es eine zusätzliche Materialschleuse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.3	
3.18	Gelangen Material und Personen getrennt in den Herstellungsraum?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.3	
3.19	Ist sichergestellt, dass nicht beide Türen der Schleusen gleichzeitig geöffnet werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.3	
3.20	Sind im Herstellungsbereich bzw. in der Schleuse geeignete Schränke für mehrfach zu verwendende Bekleidungssteile vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.3	
3.21	Sind im Herstellungsbereich bzw. in der Schleuse geeignete Entsorgungsbehälter vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.2	
Raumqualität						
3.22	Sind die Reinnräume gemäss durchgeführter Risikobeurteilung klassiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.2	
3.23	Welche Raumklasse ist demnach notwendig? <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C (erforderlich bei High-risk-Herstellung, z. B. Verwendung von Anbrüchen) <input type="checkbox"/> D (erforderlich bei Low-risk-Herstellung) <input type="checkbox"/> unbekannt				20.2.3.3.2	
3.24	Welche Raumklasse wird erreicht/betrieben? <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> unbekannt				20.2.3.3.2	
3.25	Ist der Reinraum anhand der in Anhang 1 der GMP-Leitfaden der PIC/S beziehungsweise der EU festgelegten Grenzwerte hinsichtlich Anzahl der Partikel in der Luft und hinsichtlich mikrobiologischer Kontamination klassiert (Basismonitoring)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.2	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
3.26	Werden die Umgebungsbedingungen hinsichtlich Anzahl der Partikel in der Luft und hinsichtlich mikrobiologischer Kontamination nach einem festgelegten Prüfplan regelmässig überprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.2	
3.27	Welche der folgenden Kontrollen werden regelmässig durchgeführt? <input type="checkbox"/> Partikelzählungen <input type="checkbox"/> Luftkeimsammlung <input type="checkbox"/> Abklatschtest Oberflächen <input type="checkbox"/> Abklatschtest Personen (Finger, Bekleidung, inkl. Handschuhe) <input type="checkbox"/> Sedimentationsplatten <input type="checkbox"/> weitere: _____				21.2.3.3.2	
3.28	Sind die Prüfintervalle in Abhängigkeit des Herstellungsumfangs festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.2	
3.29	Sind für die betreffenden Messungen angemessene Warn- und Aktionslimiten festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.2	
3.30	Wird die physikalische Umgebung (Temperatur, Druck) in Sicherheitswerkbanken/Isolatoren und im umgebenden Raum kontrolliert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21.2.3.3.2	
3.31	Werden die beim Monitoring erhaltenen Ergebnisse der Umgebungskontrollen dokumentiert und ausgewertet, um die Einhaltung der Grenzwerte sicherzustellen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21.2.3.3.2	
3.32	Sind die im Falle der Überschreitung der festgelegten Grenzwerte zu treffenden Korrekturmassnahmen in schriftlichen Arbeitsanweisungen beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21.2.3.3.2	
3.33	Wann erfolgte die letzte Überprüfung? _____				①	
Ausstattung: Sicherheitswerkbanken und Isolatoren						
3.34	Ist eine Sicherheitswerkbank vorhanden? <input type="checkbox"/> Zytostatika-Sicherheitswerkbank Typ H nach EN 12469 (DIN 12980)				20.2.3.3.1	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
	<input type="checkbox"/> mikrobiologische Sicherheitswerkbank nach DIN 12950 Teil 10 (<i>nur, falls schon vor 1. Juli 2006 für die aseptische Zytostatikaherstellung in Betrieb</i>) <input type="checkbox"/> andere Werkbank (GS-GES-04; DIN 12950 Teil 1-4) <input type="checkbox"/> Isolator mit Überdruck <input type="checkbox"/> Isolator mit Unterdruck <input type="checkbox"/> Glove-Box (nur für Kapseln) Typ der verwendeten Werkbank: _____					
3.35	Durch wen wurde die Werkbank installiert? _____				①	
3.36	Ist der Isolator oder die Zytostatika-/Sicherheitswerkbank nach 20.1.5.4 qualifiziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.1	
3.37	Liegt die Dokumentation über die vor der Erstinbetriebnahme durchgeführte Überprüfung vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.1	
3.38	Werden der Isolator oder die Zytostatika-/Sicherheitswerkbank sachgerecht instand gehalten und gewartet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.1	
3.39	Wird die Funktionsfähigkeit mindestens einmal jährlich durch Sachkundige überprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.1	
3.40	Ist ein Wartungsvertrag abgeschlossen? Falls ja, mit wem: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	①	
3.41	Werden alle Geräte-Unterlagen dokumentiert und aufbewahrt (bis fünf Jahre nach Ausserbetriebnahme)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.1	
3.42	Gibt es ein Nachweisdokument (Log-Buch) für die Wartung und Reparatur der Werkbank (was – wann – wie – durch wen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.9	
3.43	Werden der Isolator oder die Zytostatika-/Sicherheitswerkbank sachgerecht betrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.1	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
3.44	Welche Regeln gelten für die Inbetriebnahme? <input type="checkbox"/> Bank ist kontinuierlich in Betrieb <input type="checkbox"/> Bank wird _____ Minuten vor der Herstellung eingeschaltet				21.2.3.3.1	
3.45	Ist im Falle des Fortluftbetriebs die Fortluftanlage entkoppelt? (<i>Bezieht sich auf Havarien. Filterboxen, die man zwischenschalten muss: Abschluss in beide Richtungen. Bei Druckabfall oder -erhöhung schliessen sie.</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.3	
3.46	Sind Warneinrichtungen für den Störfall vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.2	
3.47	Funktionieren diese bei der Besichtigung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*	
3.48	Ist in der Betriebsanweisung oder durch Aushang an der Werkbank festgelegt, dass eine mangelhafte Werkbank nicht betrieben werden darf?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.7	
3.49	Für Isolatoren, die mit Überdruck betrieben werden: Bestehen Massnahmen für den Fall eines Zwischenfalls (beispielsweise bei Undichtigkeit des Isolators), um das Personal und die Umgebung zu schützen? Welche? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21.2.3.3.1	
Ausstattung: Allgemeine Ausrüstung						
3.50	Ist die zur fachgerechten Herstellung notwendige Ausrüstung (einschliesslich geeignetes Entsorgungsmaterial) vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.7	
3.51	Wird die Ausrüstung gut unterhalten und gereinigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.7	
3.52	Ist sie so konstruiert, dass sie sich leicht und gründlich reinigen lässt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.7	
3.53	Wird sie sauber, trocken und vor Staub geschützt aufbewahrt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.7	
3.54	Ist gewährleistet, dass die zum Waschen und Reinigen verwendete Ausrüstung selbst keine Quelle der Verunreinigung darstellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.7	
3.55	Weist die Mess-, Wäge- und Kontrollausrüstung die erforderliche Genauigkeit auf?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.7	
3.56	Ist sie kalibriert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.7	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
3.57	Wird sie in angemessenen Abständen auf korrekte Funktion geprüft und rekali­briert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.7	
3.58	Werden Aufzeichnungen darüber aufbewahrt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.7	
3.59	Wird schadhafte Ausrüstung aus Produktions- und Qualitätskontroll- bereichen entfernt oder zumindest deutlich als schadhaft oder nicht funk- tionstüchtig gekennzeichnet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.7	
Reinigung						
3.60	Ist eine gründliche Reinigung möglich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.3	
3.61	Wer ist für die Reinigung/Desinfektion zuständig? _____				20.1.2.1	
3.62	Sind Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in Form einer Standard- arbeitsanweisung festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.2	
3.63	Werden alle Bereiche nach schriftlich festgelegten Reinigungs- und Des- infektionsplänen regelmässig gereinigt und desinfiziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.2	
3.64	Enthalten die Pläne die verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit Angaben der erforderlichen Konzentration sowie Angaben zur not- wendigen Schutzkleidung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.2	
3.65	Ist folgende Schutzkleidung für Reinigungsmassnahmen vorgesehen: <input type="checkbox"/> flüssigkeitsdichter Schutzkittel <input type="checkbox"/> Schutzbrille mit Seitenschutz <input type="checkbox"/> Schutzmaske mind. P2, besser P3 <input type="checkbox"/> Wegwerfmanschetten <input type="checkbox"/> Zytostatikahandschuhe				①	
3.66	Werden die kritischen Bereiche vom Herstellungspersonal gereinigt und desinfiziert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.2	
3.67	Wird die Durchführung dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.2	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
3.68	Wird die Reinigung überprüft: <input type="checkbox"/> mikrobiologisch <input type="checkbox"/> chemisch <input type="checkbox"/> mit Rückstandsanalytik?				①	
Lüftung						
3.69	Beim Lüftungssystem handelt es sich um ein <input type="checkbox"/> Fort-/Abluftsystem, Luftauslass über Dach <input type="checkbox"/> Umluftsystem – Abluftvolumenstrom lt. Herstellerangabe [m ³ /h]: _____ – Luftwechselzahl bei gegebenem Raum-Luftvolumen: _____ <input type="checkbox"/> Wird verhindert, dass Abluft in die Lüftung gelangt?				①	
3.70	Wird die Zuluft gereinigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.3	
3.71	Welche Luftfilter sind eingesetzt? _____				①	
3.72	Wann wurden diese zuletzt gewechselt? _____				①	
3.73	Werden die Druckverhältnisse der Räume gemessen, ausgewertet und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.3	
3.74	Wie sind die Druckverhältnisse in den Räumen (Plan?) Vorbereitungsraum: _____ Schleuse: _____ Herstellungsraum: _____				①	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
	Andere Räume: _____ Referenzräume: _____					
3.75	Ist die Zuluft klimatisiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	①	
3.76	Findet regelmässig ein definiertes Monitoring der Umgebungsbedingungen statt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21.2.3.3.2	
3.77	Werden die Ergebnisse dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.3.3.2	
3.78	Ist der Einsatz zusätzlicher Lüfter oder Wärmequellen verboten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	①	
Lagerbereiche						
3.79	Werden Zytostatika separat gelagert und gekennzeichnet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21.2.3.4	
3.80	Sind die Lagerbereiche so ausgelegt oder nachgerüstet und kontrolliert, dass die Lagerungsanforderungen eingehalten werden können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.4	
3.81	Werden die Kontrollen dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.4	
3.82	Sind alle Utensilien und Endbehältnisse sauber, und werden sie vor Staub geschützt gelagert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.3.7	
4. Dokumentation						
4.1	Sind alle qualitätsrelevanten Sachverhalte dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.2	
4.2	Werden Abweichungen von den Vorschriften GMP kleine Mengen begründet und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.2	
4.3	Sind die Dokumentationsunterlagen klar abgefasst, fehlerfrei und auf dem neusten Stand gehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.2	
4.4	Sind sie von der fachtechnisch verantwortlichen Person genehmigt, unterzeichnet und datiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.2	
4.5	Werden Kopien so angefertigt, dass jede Möglichkeit eines Übertragungsfehlers ausgeschlossen wird?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.2	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
4.6	Gewährleisten die Unterlagen die lückenlose Rückverfolgbarkeit des Herstellungsprozesses eines Arzneimittels?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.2	
4.7	Wird jede Korrektur einer Eintragung in Dokumentationsunterlagen visiert und datiert? Ist die ursprüngliche Information lesbar? Wird der Grund für inhaltliche Korrekturen protokolliert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.2	
4.8	Werden Protokolle mindestens ein Jahr über das Verfallsdatum des entsprechenden Fertigprodukts hinaus aufbewahrt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.2	
4.9	Werden Verfahrensbeschreibungen und Herstellungsvorschriften nach der Ausserkraftsetzung während mindestens fünf Jahren aufbewahrt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.2	
4.10	Werden die ärztlichen Rezepte und andere Therapieanweisungen im Rahmen der Ad-hoc-Herstellung nach geltendem kantonalem Recht aufbewahrt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.2	
4.11	Falls die Dokumentation elektronisch erfolgt: Ist der Schutz vor unbefugten Änderungen und die Lesbarkeit der Daten während der erforderlichen Aufbewahrungsdauer sichergestellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.1	
4.12	Liegen Herstellungsanweisungen vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.4.4	
4.13	Beinhalten Fertigungsvorschriften: <input type="checkbox"/> Produktname <input type="checkbox"/> Beschreibung der Darreichungsform und gegebenenfalls der Stärke <input type="checkbox"/> Art und Menge aller eingesetzten Ausgangsstoffe <input type="checkbox"/> erwartete Ausbeute an Fertigprodukt <input type="checkbox"/> detaillierte Anweisungen für die Fertigungsschritte <input type="checkbox"/> Anweisungen für Inprozesskontrollen mit den zulässigen Grenzen <input type="checkbox"/> falls erforderlich, Anforderungen an die Lagerung und Vorsichtsmassnahmen				20.1.4.4	
4.14	Ist sichergestellt, dass bei Änderungen der Fachinformationen der eingesetzten Ausgangsstoffe ggf. eine Anpassung der Herstellungsanweisung erfolgt (Change Control)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.4.4	
4.15	Werden Fertigungsprotokolle angefertigt? Enthalten diese folgende Angaben:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.6	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
	<input type="checkbox"/> Name, Vorname des Patienten <input type="checkbox"/> Bezeichnung des Arzneimittels <input type="checkbox"/> wirksame Bestandteile und Hilfsstoffe nach Art und Menge <input type="checkbox"/> Bezeichnung der eingesetzten Fertigarzneimittel nach Art und Menge einschl. Verfalldatum, Chargen-Bezeichnung <input type="checkbox"/> Darreichungsform <input type="checkbox"/> apothekeninterne Herstellungsnummer <input type="checkbox"/> Datum und Uhrzeit der Herstellung <input type="checkbox"/> Lagerungshinweise <input type="checkbox"/> Verwendbarkeitsdatum bzw. -zeitraum <input type="checkbox"/> ggf. Wägeprotokoll <input type="checkbox"/> Kopie des aufgebrachten Etiketts <input type="checkbox"/> Prüfprotokoll mit Angaben zur Endproduktkontrolle <input type="checkbox"/> Name und Unterschrift der herstellenden Person <input type="checkbox"/> Freigabe, Unterschrift des verantwortlichen Apothekers <input type="checkbox"/> Berechnungen <input type="checkbox"/> Herstellungsart <input type="checkbox"/> verwendete Materialien <input type="checkbox"/> spezielle Vorsichtsmassnahmen					
5. Produktion						
5.1	Wie viele patientenspezifische applikationsfertige Präparate werden durchschnittlich pro Jahr hergestellt? _____				①	
5.2	Gibt es ein spezielles EDV-Programm zu Zytostatika-Herstellung? Wenn ja, welches (Name, Version)? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	①	
5.3	Ist es abgesichert und validiert? Ist es mit einem informatisierten Verschreibungsprogramm gekoppelt?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	20.1.5.4	
5.4	Werden alle erforderlichen technischen und organisatorischen Mass-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.5.2	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
	nahmen getroffen, um Verwechslungen zu vermeiden?					
5.5	Werden Produkte und Materialien auf jeder Produktionsstufe vor mikrobieller und anderer Verunreinigung geschützt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.5.2	
5.6	Werden während der gesamten Produktionszeit alle Produkte eindeutig gekennzeichnet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.5.2	
5.7	Wie gelangen die Rezepte in die Apotheke? <input type="checkbox"/> durch den Patienten <input type="checkbox"/> über Fax <input type="checkbox"/> sonstige Zuleitung				①	
5.8	Muss die Verordnung übertragen werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	①	
5.9	Ist sichergestellt, dass die Apotheke die jeweils aktuelle Kopie der Standardschemen/Therapieprotokolle von den Spezialisten erhält?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.1	
5.10	Wird eine Kontrolle der ärztlichen Verschreibung durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.2	
5.11	Umfasst die Plausibilitätskontrolle (Validierung) mindestens folgende Punkte? <input type="checkbox"/> Name, Vorname, Geburtsdatum und ggf. Geschlecht des Patienten <input type="checkbox"/> ggf. Körpermasse, Körpergrösse, Körperoberfläche des Patienten <input type="checkbox"/> Patientenindividuelle Faktoren (z. B. Clearance) <input type="checkbox"/> Therapieschema (einschliesslich Indikation) <input type="checkbox"/> verschriebenes Zytostatikum/verschriebene Zytostatika und weitere im Rahmen desselben Therapieschemas verschriebene Arzneimittel (Art und Menge) <input type="checkbox"/> Regeldosierung und daraus resultierende individuelle Dosierung <input type="checkbox"/> Berechnungen <input type="checkbox"/> Korrekturfaktor für eine angezeigte Dosierreduktion <input type="checkbox"/> Angaben zur Trägerlösung (Art und Menge) <input type="checkbox"/> Kompatibilität der verwendeten Bestandteile <input type="checkbox"/> Applikationsweise (Bolus, Kurzinfusion oder Infusion), Applikationsart (z. B. intrathekal), Applikationssystem, Applikationszeit, Applikationsdatum und Applikationsdauer				21.2.5.2	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
	<input type="checkbox"/> Besteht ein spezifischer, gesicherter Prozess für die intrathekale Anwendung? <input type="checkbox"/> Wechselwirkungen mit weiteren verschriebenen Arzneimitteln <input type="checkbox"/> mögliche Inkompatibilitäten der verwendeten Bestandteile <input type="checkbox"/> Behandlungszeitraum, Behandlungszyklen					
5.12	Werden Unklarheiten in Absprache mit dem verschreibenden Arzt beseitigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.2	
5.13	Werden die erforderlichen technischen und organisatorischen Massnahmen getroffen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.5.3	
5.14	Ist das Herstellungsverfahren validiert worden, zum Beispiel durch Simulation mit Nährmedien?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.4	
5.15	Liegen darüber Nachweise vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.1	
5.16	Ist das Validierungsverfahren für jede Produktgruppe schriftlich festgelegt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.4.1	
5.17	Werden im Simulationsprozess alle kritischen Prozessparameter berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*	
5.18	Erfolgt die Nährmedienabfüllung am Ende des Arbeitstages?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.4	
5.19	Welches Nährmedium wird abgefüllt? <input type="checkbox"/> Sojapepton-Caseinpepton nach Ph. Eur. <input type="checkbox"/> andere: _____				20.2.5.4	
5.20	Ist die Anzahl hergestellter Nährmedienprodukte pro Person dem Produktionsumfang angemessen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.4	
5.21	Wird das Verfahren bei der ersten Validierung mindestens dreimal aufeinander folgend durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.4	
5.22	Werden die befüllten Behältnisse mindestens 14 Tage bei 20–25 °C inkubiert? <i>ODER</i> Werden die befüllten Behältnisse mindestens sieben Tage lang bei 20–25 °C und anschliessend mindestens 14 Tage lang bei einer höheren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.4	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
	Temperatur, die 35 °C nicht überschreitet, inkubiert?					
5.23	Wer entscheidet bei der Auswertung über das Ergebnis? _____				20.2.2.2	
5.24	Wird jährlich, oder wenn wichtige Änderungen durchgeführt wurden, eine Revalidierung durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.4	
5.25	Werden als Ausgangsprodukte ausschliesslich Fertigarzneimittel, die zur parenteralen Anwendung bestimmt sind, und Infusionsträgerlösungen verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.5	
5.26	Werden die verwendeten Ausgangsstoffe überprüft und freigegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.5.5	
5.27	Werden Zwischenprodukte unter geeigneten Bedingungen aufbewahrt und eindeutig beschriftet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.5.6	
5.28	Werden bei der aseptischen Herstellung ausschliesslich sterile Hilfsmittel, vorzugsweise Einwegartikel, verwendet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.6	
5.29	Werden Inkompatibilitäten zwischen Arzneimittel, Trägerlösung und Primärpackmittel geprüft und dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21.2.4.4	
5.30	Erfolgt die Etikettierung unmittelbar nach der Fertigung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.5.8	
5.31	Enthalten die Etiketten folgende Angaben? <input type="checkbox"/> Name und Anschrift der herstellenden Apotheke <input type="checkbox"/> Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten <input type="checkbox"/> ggf. Name und Anschrift der anfordernden Stelle (z. B. Arztpraxis, Station, Abteilung) <input type="checkbox"/> Bezeichnung des Arzneimittels <input type="checkbox"/> alle wirksamen Bestandteile nach Art und Menge <input type="checkbox"/> Inhalt nach Masse oder Volumen <input type="checkbox"/> Art der Applikation <input type="checkbox"/> ggf. Anwendungshinweise <input type="checkbox"/> Lagerungshinweise <input type="checkbox"/> Datum und falls erforderlich Uhrzeit der Herstellung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21.2.5.8	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
	<input type="checkbox"/> Verwendbarkeitsfrist <input type="checkbox"/> sonstige qualitätssichernde Hinweise, z. B. zum Transport (Kühlkette) <input type="checkbox"/> Chargenbezeichnung <input type="checkbox"/> ggf. : Ist die Applikationsart auf der Etiketle ausgeschrieben (keine Abkürzungen)?					
5.32	Wird die Dichtheit der Behältnisse in geeigneter Weise sichergestellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.8	
5.33	Werden die Zytostatika einzeln flüssigkeitsdicht eingepackt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.8	
5.34	Werden die hergestellten Produkte in gut lesbarer und dauerhafter Schrift gekennzeichnet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.8	
5.35	Sind die Transportbehältnisse geeignet? <input type="checkbox"/> bruchsicher <input type="checkbox"/> flüssigkeitsdicht <input type="checkbox"/> verschliessbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.8	
5.36	Ist das Transportbehältnis mit folgenden Angaben gekennzeichnet: <input type="checkbox"/> Name und Adresse der herstellenden Apotheke <input type="checkbox"/> Name und Adresse der anfordernden Stelle (z. B. Arztpraxis, Station, Abteilung) <input type="checkbox"/> Beschriftung Zytostatika mit einem geeigneten Gefahrensymbol <input type="checkbox"/> Lagerhinweis (z. B. Kühlschrank) <input type="checkbox"/> Angaben zur Verhaltensweise bei Zwischenfällen				21.2.5.8	
5.37	Liegt ein schriftliches Entsorgungskonzept vor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.2.5.9	
5.38	Werden die kontaminierten Abfälle in dicht schliessenden Einmalbehältnissen gesammelt?				①	
5.39	Werden die Abfallbehältnisse gemäss den Bundes und Kantonsvorschriften gekennzeichnet? (Zytostatika-Abfall; T, R45 kann Krebs erzeugen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	①	
5.40	Sind der Wechsel und die Entsorgung der Filterelemente der Werkbank oder des Isolators geregelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	①	
5.41	Wer entsorgt die Filter:				①	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
6. Qualitätskontrolle						
6.1	Werden Massnahmen zur Qualitätskontrolle durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.6	
6.2	Werden diese nach den Anforderungen der Pharmakopöe (einschliesslich Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen) durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.6.2	
6.3	Findet ein geeignetes Kontroll-/Freigabeverfahren statt, welches die folgenden Punkte umfasst: <input type="checkbox"/> Übereinstimmung der Patientenangaben auf dem Etikett mit der ärztlichen Anforderung <input type="checkbox"/> Übereinstimmung der Angaben zum Arzneistoff auf dem Etikett mit der ärztlichen Anforderung bzw. der Herstellungsvorschrift <input type="checkbox"/> Wahl der richtigen Trägerlösung nach Art und Menge <input type="checkbox"/> Wahl des richtigen Behältnisses <input type="checkbox"/> falls erforderlich: Beipack eines Lichtschutzbesteckes oder PVC-freien Besteckes <input type="checkbox"/> Vollständigkeit der Etikettierung <input type="checkbox"/> organoleptische Prüfung des Inhaltes, z.B. Farbe, Klarheit, Partikelfreiheit <input type="checkbox"/> Unversehrtheit des Behältnisses <input type="checkbox"/> ggf.: Analytik				20.1.6.5 20.1.4.6	
7. Herstellung im Lohnauftrag						
7.1	Bestehen Lohnaufträge <input type="checkbox"/> als Auftraggeber <input type="checkbox"/> als Auftragnehmer				①	
7.2	Werden die Lohnaufträge nach den Anforderungen der Pharmakopöe (einschliesslich Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen) gehandhabt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.7	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
8. Beanstandung						
8.1	Werden Beanstandungen nach den Anforderungen der Pharmakopöe (einschliesslich Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen) abgewickelt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.8	
9. Selbstinspektion						
9.1	Wird eine Selbstinspektion zur Überprüfung des Qualitätssicherungssystems durchgeführt und dokumentiert? Intervalle: _____x/Jahr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20.1.9.1	
9.2	Wird die Selbstinspektion strukturiert durchgeführt (Vorgaben, Checklisten)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*	
10. Notfallmassnahmen						
10.1	Sind Notfallmassnahmen festgelegt worden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SUVA (7)	
10.2	Sind diese auch als Aushang im Herstellungsraum vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*	
10.3	Sind Dekontaminations-Sets (»Spill Kits«) vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SUVA (7.3)	
10.4	Enthalten diese: <input type="checkbox"/> zwei Paar geeignete Schutzhandschuhe (ungepuderte Latexhandschuhe mit Wandstärke von mindestens 0.2 mm oder Nitrilhandschuhe), <input type="checkbox"/> Atemschutzmaske der Schutzstufe P3 <input type="checkbox"/> Schutzbrille <input type="checkbox"/> flüssigkeitsdichte Einwegschrürze <input type="checkbox"/> flüssigkeitsdichte Überschuhe <input type="checkbox"/> saugfähige Einmaltücher und Zellstoff in ausreichendem Mass <input type="checkbox"/> Instrument zum Aufnehmen von Glassplittern <input type="checkbox"/> Handbesen und Handschaufel				SUVA (7.3)	

Nr.	Frage	ja	nein	s. Bem.	Referenz ¹	Bemerkungen
	<input type="checkbox"/> Seifenlösung und Alkohol zur Reinigung <input type="checkbox"/> Absorptionsgranulat für Flüssigkeiten <input type="checkbox"/> Warnschilder/Markierstift zum Absperrren/Anzeichnen <input type="checkbox"/> Geeigneter durchstichsicherer und flüssigkeitsdichter Abfallbehälter für spitze oder scharfe Gegenstände <input type="checkbox"/> Flüssigkeitsdichte Behältnisse zum Aufnehmen der mit Zytostatika kontaminierten Materialien und der verwendeten Schutzausrüstungen					
10.5	Wo befindet sich das Notfall-Set? <input type="checkbox"/> Herstellungsraum <input type="checkbox"/> Schleuse <input type="checkbox"/> ausserhalb				*	
10.6	Besteht eine Verfahrensvorschrift, welche das Vorgehen bei einem Bruch von Zytostatika beschreibt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*	
10.7	Hat das gesamte Personal, das mit Zytostatika umgeht, eine Schulung über diese Vorschrift durchlaufen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*	
10.8	Kennen das Transportpersonal und die Pflegenden das Vorgehen bei einem Bruch während des Transports oder bei der Verabreichung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*	
10.9	Ist auch das Personal bei Notfalleinsätzen (Feuerwehr, Samariter) zum Umgang mit einem Bruch von Zytostatika ausgebildet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*	
10.10	Sind auch Dekontaminationssets ausserhalb der Apotheke vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*	
10.11	Besteht eine Vorschrift zur Dekontamination von Personen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*	

Ort, Datum, Unterschriften:
