



Kanton Zürich
Kantonale Heilmittelkontrolle



Checkliste

Stand Juli 2023
CLT-40702B
1/15

Checkliste für die interne Überprüfung einer ärztlichen Privatapotheke / ambulante ärztliche Institution



Vorwort

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

Gesetzliche Grundlagen und Merkblätter

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 [HMG]
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich vom 14. November 2018 [AMBV]
- Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 [VAM]
- Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 [MepV]
- Verordnung über die Pharmakopöe vom 17. Oktober 2001 [PhaV]
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern vom 9. November 2001
- Pharmacopoea Helvetica, aktuelle Ausgabe [Ph. Helv.]
- Pharmacopoea Europaea, aktuelle Ausgabe [Ph. Eur.]
- Swissmedic Stoffliste A-E [STL A-E]
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe [BetmG] vom 3. Oktober 1951
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle [BetmKV] vom 25. Mai 2011
- Hygieneverordnung des EDI vom 16. Dezember 2016 [HyV]
- Gesundheitsgesetz vom 2. April 2007 [GesG]
- Heilmittelverordnung vom 25. Januar 2023 [HMV]
- Verordnung über die universitären Medizinalberufe vom 28. Mai 2008 [MedBV]
- Arzneimittelwerbeverordnung vom 17. Oktober 2001 [AWV]
- Swissmedic Leitfaden „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren“ vom April 2010 [KIGAP]

Definitionen

- C: Compliancefrage = Frage nach der Beachtung / Einhaltung der Regeln
I: Informationsfrage = Frage zur Einordnung der Complianceanforderung
J: Ja, trifft zu / ist vorhanden
N: Nein, trifft nicht zu / ist nicht vorhanden
QSS: Qualitätssicherungssystem



Organisationsform der Praxis

Im Eingangsgespräch wird die Inspektorin allgemeine Fragen zur Rechtsform des Betriebes stellen. Diese Informationen sind wichtig um die Verantwortlichkeiten klar zuweisen zu können.

Bei der Ausstellung von Bewilligungen zur Abgabe von Arzneimitteln bzw. zur Führung einer ärztlichen Privatapotheke¹ ist die Organisationsform entscheidend. Die Bewilligungen werden wie folgt erteilt:

- Ambulante ärztliche Institution²: Die Abgabebewilligung und Betriebsbewilligung zum Betrieb eines Detailhandelsbetriebes wird auf die Inhaberin der ambulanten ärztlichen Institution ausgestellt, als fachlich gesamtverantwortliche Person muss eine Ärztin oder ein Arzt benannt werden, welche bzw. welcher über eine Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübung verfügt. Der Praxisstandort muss dem Geschäftsfeld Medizin der Gesundheitsdirektion als Praxisadresse gemeldet sein.
- Keine ambulante ärztliche Institution: Die Inhaberin bzw. der Inhaber ist eine Ärztin oder ein Arzt mit Bewilligung zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit an diesem Praxisstandort. Die Abgabebewilligung wird als persönliche Bewilligung auf die Person mit der fachlich eigenverantwortlichen Berufsausübungsbewilligung ausgestellt.

In Gemeinschaftspraxen, in denen jeder Partner / jede Partnerin eine auf seine / ihre Person lautende Abgabebewilligung besitzt, wird grundsätzlich jeder Bewilligungsinhaber / jede Bewilligungsinhaberin separat inspiziert. Wenn die Bewilligungsinhaber vorab ihr Einverständnis geben, kann die Inspektion für mehrere Bewilligungsinhaber parallel durchgeführt werden. Es wird jedoch immer ein Bericht pro Bewilligungsinhaber erstellt.

Bei Selbstinspektionen nach der vorliegenden Checkliste, ist die Klärung des vorstehend erläuterten Sachverhaltes sehr wichtig. Bei den unterschiedlichen Zusammenarbeitsformen (Kooperationsvertrag, Infrastrukturnutzungsvertrag, etc.) sollte sich jeder Bewilligungsinhaber Fragen zu seinen Verantwortlichkeiten stellen. Dazu gehören Unterstellungsverhältnisse (z. B. bei Assistentzärtinnen / Assistentzärzten, MPA's, Weisungsbefugnisse, Verantwortung für Räume und Gerätschaften, Einkauf von Waren, etc.).

¹ § 25 a GesG

² Praxen, die als juristische Personen organisiert sind und über eine entsprechende Betriebsbewilligung der Gesundheitsdirektion verfügen.



Inhaltsverzeichnis

Qualitätssicherungssystem	5
Personal	6
Allgemein	6
Schulung und Fortbildung	6
Personalhygiene	6
Räumlichkeiten und Ausrüstung	7
Allgemein	7
Umgebungsmonitoring	7
Spezifische Räume und Bereiche	8
Elektronische Datenverarbeitung	9
Dokumentation	9
Allgemein	9
Abgabe / Detailhandel	10
Ausgelagerte Tätigkeiten	10
Beanstandungen und Produktrückruf	11
Allgemein	11
Selbstinspektionen	11
Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen	12
Allgemein	12
Betäubungsmittelgestützte Behandlung	12
Aufbereitung von Medizinprodukten	13



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
1	Qualitätssicherungssystem	HMG Art. 3, 30 Abs. 2 HMG § 10 Abs. 1			
1.1	Wie ist das QSS aufgebaut strukturiert? prozessorientiert <input type="checkbox"/> , normenorientiert <input type="checkbox"/> , Branchenlösung <input type="checkbox"/> , etc.)	I			
1.2	Wer ist verantwortlich für das Qualitätssicherungssystem? Welche Stellung hat diese Person im Betrieb?	I			
1.3	Ist das System zertifiziert? Wenn ja, von wem und wann? (letztes Zertifizierungsdatum, Auditdatum)	I			
1.4	Ist das System dokumentiert, formal ausreichend? Dokumentgestaltung einheitlich (Kopf-/Fusszeilen/Titelseite) <input type="checkbox"/> Dokumentenlenkung <input type="checkbox"/> Ersteller <input type="checkbox"/> Erstelldatum <input type="checkbox"/> Versi- onsnummern <input type="checkbox"/> Änderungshistorie <input type="checkbox"/>	C			
1.5	Ist das System auf die individuellen Gegebenheiten und Be- dürfnisse des Betriebs angepasst?	C			
1.6	Wie ist das Revisionsintervall gesetzt und wie erfolgt die Do- kumentenlenkung?	C			
1.7	Ist das System durch die verantwortliche Person gemäss Bewilligung freigegeben?	C			
1.8	Werden Risiken systematisch identifiziert und bewertet? Wie fliessen diese Risikobeurteilungen ins Qualitätssiche- rungssystem ein? (z.B. Periodische Überprüfung durch die Geschäftsleitung von Bereichen wie Ausbildungsstand Mitarbeiter, Änderun- gen, Beanstandungen, Eignung der Räume und Ausrüstung, Datensicherheit, Vertraulichkeit Lohnauftragsverhältnisse, Qualität der verwendungsfertigen Arzneimittel, Berücksichti- gung der Ergebnisse von Selbstinspektionen)	C			
1.9	Werden Änderungen von gesetzlichen Vorgaben wahrge- nommen und die evtl. notwendigen Änderungen initiiert? (Stichworte: Mitteilungen von Behörden und Branchenver- bänden, Teilnahme Fortbildungsveranstaltungen)	C			
	Generelle Bemerkungen zum Qualitätssicherungssystem				



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
2	Personal	HMG Art. 3 HMV § 10 Abs. 1 HyV			
2.1	Allgemein				
2.1.1	Medizinische/r Praxisassistent/in (Anzahl, Arbeitspensum)	I			
2.1.2	Lernende / Auszubildende (Anzahl)	I			
2.1.3	Übriges Personal (z.B. kaufmännische Angestellte, Boten, Reinigung) (Anzahl, Ausbildung, Arbeitspensum)	I			
2.1.4	Werden externe Betreuungsmandate (Pflegeheim, andere) wahrgenommen?	I			
2.1.5	Wie werden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter über Entschiede, Änderungen, Abklärungen etc. informiert? (Stichworte: Teamsitzungen, Protokolle?)	I			
2.1.6	Verfügt der Betrieb über ein Organigramm in dem die hierarchischen Beziehungen und die Funktionen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter dargestellt sind?	C			
2.1.7	Sind die individuellen Verantwortungsbereiche, Funktionen und Rollen definiert, die Weisungsbefugnisse geregelt und ist sichergestellt, dass die Funktionen auch während Abwesenheiten (Krankheit, Ferien etc.) erfüllt werden? (Stichworte: Stellenbeschriebe / Pflichtenhefte, Präsenzplan)	C			
2.2	Schulung und Fortbildung				
2.2.1	Wie ist die Fortbildung der verantwortlichen Personen und Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter geregelt (Vorgabedokumente)?	C MedBG Art. 40 MedBV §§ 10, 24 HMV § 10 Abs. 1			
2.2.2	Ist die Schulung für eintretendes Personal geregelt? (Stichworte: Verantwortlichkeit, Zeitvorgaben, formeller Abschluss)	C			
2.2.3	Gibt es Vorgaben und Nachweise für Schulungen? (Stichworte: Checklisten, Protokolle)	C			
2.2.4	Wie erfolgt die Schulung auf das Qualitätssicherungssystem?	I			
2.3	Personalhygiene				
2.3.1	Ist ein Hygieneplan vorhanden?	C			
2.3.2	Sind konkrete Bekleidungs Vorschriften (Wechseln von Berufskleidern, Haarhauben, Mund- und Nasenschutz etc.), die auf die Wiederaufbereitungs- und allgemeinen Tätigkeiten angepasst sind, erstellt und greifbar?	C			
2.3.3	Sind Hygienemassnahmen für die verschiedenen Ablaufschritte definiert (z.B. Ablegen von Schmuck, Händewaschen, Händedesinfektion, etc.)?	C			
2.3.4	Wird das Personal auf das hygienische Verhalten geschult?	C			
	Generelle Bemerkungen zum Personal				



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
3	Räumlichkeiten und Ausrüstung				
3.1	Allgemein	HMG Art. 3 GesG § 14 HMV § 10 Abs. 1 MepV Art. 71			
3.1.1	Über welche Räumlichkeiten verfügt der Betrieb? (Art, ggf. Grösse, auf welchen Geschossen)	I			
3.1.2	Verfügt der Betrieb über einen Arzneimittelkommissionierungsautomaten?	I			
3.1.3	Sind die Räumlichkeiten klimatisiert?	I			
3.1.4	Gibt es zum Betrieb gehörende in anderen Gebäuden gelegene Räume?	I			
3.1.5	Werden die Räumlichkeiten auch von anderen Parteien mitbenutzt (Lager, Drittpersonen, Drittfirmen)?	I			
3.1.6	Sind die Räumlichkeiten für die Tätigkeiten ausreichend instandgehalten?	C			
3.1.7	Existieren schriftliche Vereinbarungen zur Mitbenutzung von Räumlichkeiten?	C			
3.1.8	Liegt für die Räumlichkeiten ein Reinigungsplan vor? Sprechzimmer <input type="checkbox"/> Behandlungszimmer <input type="checkbox"/> Labor <input type="checkbox"/> Lager- räume <input type="checkbox"/> Sozialräume <input type="checkbox"/> Toiletten <input type="checkbox"/> administrative Räum- lichkeiten <input type="checkbox"/>	C			
3.1.9	Ist ein Reinigungskonzept vorhanden, das die relevanten Punkte abdeckt? Verantwortlichkeit <input type="checkbox"/> Vorgehen <input type="checkbox"/> Häufigkeit <input type="checkbox"/> ggf. spezielle Anweisungen <input type="checkbox"/>	C			
3.1.10	Werden Nachweisdokumente über die Reinigung geführt?	C			
3.2	Umgebungsmonitoring				
3.2.1	Wird die Raumtemperatur so überwacht, dass Temperaturabweichungen zeitnah erkannt werden?	C			
3.2.2	Wird in allen relevanten Bereichen die Temperatur überwacht? Arzneimittellager <input type="checkbox"/> Sprechzimmer <input type="checkbox"/> Notfallkoffer <input type="checkbox"/> Kommissionierungsautomat <input type="checkbox"/> Sonstige	C			
3.2.3	Sind die Vorgabedokumente (Temperaturkontrolle) eindeutig? Verantwortung <input type="checkbox"/> Durchführung (inklusive Häufigkeit) <input type="checkbox"/> Defi- nition Abweichungen <input type="checkbox"/> Vorgehen bei Abweichung (Info an VP) <input type="checkbox"/> gesetzte Alarmgrenzen <input type="checkbox"/>	C			
3.2.4	Sind die Nachweisdokumente aussagekräftig? Datum <input type="checkbox"/> Visum <input type="checkbox"/> Massnahmen <input type="checkbox"/> Eindeutigkeit <input type="checkbox"/>	C			
3.2.5	Werden bei erfolgten Temperaturabweichungen der Abwei- chung angemessene Massnahmen getroffen? Stichworte: Abklärungen Produktstabilität, Bestandsperrung	C			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
3.3	Spezifische Räume und Bereiche				
	Sprechzimmer / Behandlungszimmer				
3.3.1	Ist das Sprechzimmer / Behandlungszimmer sauber und ordentlich? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	C			
3.3.2	Ermöglicht die Auslegung sowie die Ausstattung eine gründliche Reinigung?	C			
	Lagerräume				
3.3.3	Sind Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D Fremdpersonen unzugänglich?	C			
3.3.4	Wie werden kühl-schrankpflichtige (+2 °C - +8 °C) Arzneimittel gelagert? <input type="checkbox"/> Kühlschrank (Marke.....) <input type="checkbox"/> Kühlschrank (Marke.....Anzahl	I			
3.3.5	Wie werden kühl (+8 °C bis +15 °C) zu lagernde Arzneimittel gelagert?	I			
3.3.6	Werden unterschiedliche Produktkategorien räumlich getrennt gelagert? Arzneimittel <input type="checkbox"/> Lebensmittel <input type="checkbox"/>	C			
3.3.7	Werden Retouren und zu entsorgende Arzneimittel gesondert und gekennzeichnet aufbewahrt?	C			
	Administration				
3.3.8.	Werden Dokumente übersichtlich aufbewahrt, bzw.können die Dokumente innerhalb kurzer Zeit vorgelegt werden?	C			
	Sanitäre Einrichtungen (Toilette)				
3.3.9	Entspricht die Toilette den hygienischen Anforderungen? Vorraum <input type="checkbox"/> Papiertücher <input type="checkbox"/> hygienische Möglichkeit Händetrocknung <input type="checkbox"/> Lüftung <input type="checkbox"/>	C			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
	Geräte mit Messfunktion Allgemein				
3.3.10	Werden die eingesetzten Geräte gewartet? Thermometer <input type="checkbox"/> Blutdruckmessgeräte <input type="checkbox"/> Analysengeräte <input type="checkbox"/> weitere	C			
3.3.11	Sind die Nachweisdokumente der Kalibrierung aussagekräftig? Datum <input type="checkbox"/> Visum <input type="checkbox"/> Vorgehen nachvollziehbar <input type="checkbox"/> Akzeptanzgrenzen <input type="checkbox"/> Resultate <input type="checkbox"/>	C			
3.3.12	Falls Betrieb selbständig kalibriert: Sind entsprechende Vorgabedokumente vorhanden? Durchführung <input type="checkbox"/> Verantwortlichkeit <input type="checkbox"/> Häufigkeit <input type="checkbox"/> 2 Punkte Kalibrierung <input type="checkbox"/> Kalibrierung über Messbereich <input type="checkbox"/>	C			
	Thermometer				
3.3.13	Welche Geräte werden verwendet?	I			
	Geräte die als Medizinprodukte gelten				
3.3.14	Welche Geräte werden verwendet (z. B. Analysengeräte Blut)? Wenn ja, welche?	I			
3.3.15	Sind die Geräte sauber?	I			
3.4	Elektronische Datenverarbeitung	HMG §§ 10 Abs. 1, 19			
3.4.1	Welche Software wird eingesetzt?	I			
3.4.2	Erfolgt die Datenspeicherung Inhouse oder Extern?	I			
3.4.3	Ist der Zugriff und Berechtigungen auf die Daten definiert?	C			
3.4.4	Sind die Daten, unabänderbar und zum Zeitpunkt der Erstellung und zum Ersteller rückverfolgbar gespeichert?	C			
3.4.5	Existieren Vorgabedokumente zum Umgang mit der EDV? (z.B. Systemausfall)	C			
	Generelle Bemerkungen zu Räumen und Ausrüstung				
4	Dokumentation	HMG Art. 3, 30 HMG § 10 Abs. 1			
4.1	Allgemein				
4.1.1	Erfolgt die Dokumentation in Papierform oder elektronisch?	I			siehe auch Kapitel 3
4.1.2	Sicherstellung der Aktualisierung bezüglich der heilmittelrechtlichen Gesetzgebung?	I			
4.1.3	(Wie) Werden qualitätsrelevante Tätigkeiten dokumentiert? Stichworte: Abgabe Patientenbestellungen, Verfallsdatenkontrolle, Chargenrückrufe, Temperaturkontrollen, Umgang mit kontrollierten Substanzen	C			Siehe auch Kapitel 1 bis 11
4.1.4	Sind die Dokumentation und die Änderungen rückverfolgbar? Visum <input type="checkbox"/> Datum <input type="checkbox"/> ursprünglicher Eintrag lesbar <input type="checkbox"/>	C			siehe auch Kapitel 3
	Generelle Bemerkungen zur Dokumentation				



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
5	Abgabe / Detailhandel	HMG Art. 3, 24, 25, 26 Abs. 3, 28, 29 AMBV Art. 49 HMV §§ 18, 9 ff (9-14)			
5.1	Wer beliefert die Praxis? Und wie oft?	I			
5.2	Sind die Arzneimittellieferungen vor dem Zugriff Unberechtigter geschützt?	C			
5.3	Sind mehrere Ärzte mit eigener Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln tätig?	I			
	Liegen Lieferscheine für die bezogenen Arzneimittel vor?	C			
	Lauten die Lieferscheine auf den/die jeweiligen Bewilligungsinhaber/-Inhaberinnen d.h. kann die GLN Nummer eindeutig zugeordnet werden?	C			
	Wird die Zuordenbarkeit der Arzneimittel in organisatorischer Form (z.B. spezifische Kennzeichnung der Arzneimittel, beschriftete Tablare, Gestelle, Lagerschränke) oder in elektronischer Form (Warenbewirtschaftungsmodul der Praxissoftware) gewährleistet?	C			Ein- und Ausgänge, inkl. aktuellem Lagerbestand der Arzneimittel pro Bewilligungsinhaber / -inhaberin ersichtlich bzw. eindeutig zuordenbar
5.4	Welche Punkte werden beim Wareneingang von verwendungsfertigen Arzneimitteln überprüft? Übereinstimmung mit Lieferschein, Lagerung Kühlprodukte <input type="checkbox"/> Unversehrtheit Packung <input type="checkbox"/> Verfallsdatum <input type="checkbox"/> Lagerung FEFO <input type="checkbox"/> Zulassung/Verkehrsfähigkeit <input type="checkbox"/> Wird die Wareneingangskontrolle dokumentiert?	C			
5.5	Werden in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel aus dem Ausland importiert?	I			
5.6	Wird vor dem Import überprüft, ob die Arzneimittel die Voraussetzungen erfüllen? anerkanntes Zulassungssystem <input type="checkbox"/> Einzelperson <input type="checkbox"/> Notfall <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine alternativen Arzneimittel zugelassen oder im Handel <input type="checkbox"/> Umstellung Medikation nicht angemessen <input type="checkbox"/>	C			
5.7	Ist eine erforderliche Buchführung vorhanden?	C			
5.8	Wie wird die ärztliche Sorgfaltspflicht bei der Abgabe von Arzneimitteln gewährleistet? Abgabe und Dokumentation Kontrolle durch Arzt <input type="checkbox"/>	C			
5.9	Wie werden abzugebende Arzneimittel beschriftet? Dosierung <input type="checkbox"/> Patientennamen <input type="checkbox"/> Abgabestelle <input type="checkbox"/> Abgabedatum <input type="checkbox"/>	C			
Generelle Bemerkungen zu Abgabe / Detailhandel					
6	Ausgelagerte Tätigkeiten	HMV § 10 Abs. 1			
6.1	Welche Tätigkeiten werden ausgelagert? (z.B. Aufbereitung von Medizinprodukten)	I			
6.2	Ist sichergestellt, dass die ausgelagerten Tätigkeiten den Anforderungen entsprechend durchgeführt werden? Stichworte: Bewilligungen Auftragnehmer/-geber Verträge/ ISO-Zertifizierung	C			
Generelle Bemerkungen zu ausgelagerte Tätigkeiten					



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
7	Beanstandungen und Produktrückruf	HMG Art. 3, 59 Abs. 3 MepV Art. 66			
7.1	Allgemein	HMV § 10 Abs. 1			
7.1.1	Werden Beanstandungen inklusive Abklärungen dokumentiert?	C			
7.1.22	Wie wird sichergestellt, dass schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse den zuständigen Stellen gemeldet werden (Pharmako- und Materiovigilanz)?	C			
7.1.3	Wie wird sichergestellt, dass Qualitätsmängel (Arzneimittel und Medizinprodukte) gemeldet werden?	C			
7.1.4	Wie wird mit Patientenretouren verfahren? Arbeitsanweisung <input type="checkbox"/> Dokumentation <input type="checkbox"/>	C			
7.1.5	Wie wird sichergestellt, dass keine zurückgerufenen Chargen von Heilmitteln in Verkehr gebracht werden? Arbeitsanweisung <input type="checkbox"/> Zuverlässige und zeitnahe Informationsbeschaffung <input type="checkbox"/> Dokumentation überprüfter Chargenrückrufe <input type="checkbox"/> Lagerort zurückgerufene Produkte <input type="checkbox"/>	C			Siehe auch Kapitel 3 und 4
Generelle Bemerkungen zu Beanstandungen und Produktrückruf					
8	Selbstinspektionen	HMG Art. 3, 30 Abs. 3 HMV § 10 Abs. 1			
8.1	Werden regelmässig Inspektionen zur Aktualität und Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems durchgeführt?	C			
8.2	Umfassen diese Überprüfungen alle Bereiche und sind sie der Grösse und dem Tätigkeitsgebiet des Betriebes angepasst?	C			
8.3	Sind Nachweisdokumente vorhanden?	C			
8.4	Erfolgen Massnahmen bzw. ist der Verbesserungsprozess dokumentiert?	C			
Generelle Bemerkungen zu Selbstinspektionen					



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
9	Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen	BetmG Art. 17 BetmKV Art. 54, 57, 63, 64 HVMV §§ 23 - 24			
9.1	Allgemein				
9.1.1	Wie erfolgt die Lagerung?	I			
9.1.2	Wie wird die Übersicht über die Bestände von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und b gewährleistet? Ein- und Ausgangskontrolle <input type="checkbox"/> Lieferscheine <input type="checkbox"/> Bestandskontrolle <input type="checkbox"/> jährliche Bilanzierung (Lager Jahresanfang, Eingang, Ausgang, Lager Jahresende) <input type="checkbox"/>	C			
9.1.3	Wie erfolgt die Abgabe sowie die Beschriftung?	C			
9.2	Betäubungsgestützte Behandlung				
9.2.1	Werden Substitutionspatienten betreut? Wenn ja, wie viele?	I			
9.2.2	Welche Arzneimittel werden verwendet (Produktenamen)?	I			
9.2.3	Welche Darreichungsformen werden abgegeben? (Lösung / Tabletten /) Wie werden die Arzneimittel abgegeben? (Kindersicheres Behältnis)	I			
9.2.4	Werden die abzugebenden Produkte korrekt bereitgestellt und beschriftet?	C			
9.2.5	Wer gibt die bereitgestellten Arzneimittel ab?	C			
9.2.6	Erfolgt bei der Bereitstellung und der Abgabe ein Vier-Augen-Prinzip (verantwortliche Person)?	C			
9.2.7	Verfügt der behandelnde Arzt über die notwendige Bewilligung? z. B. Bewilligung zur betäubungsmittelgestützten Behandlung	C			
Generelle Bemerkungen zu Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen					



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
10	Aufbereitung Medizinprodukte	HMG Art. 3, 26 Abs. 1, 45, 48 Abs. 2, 49 MepV Art. 71, 72, 73 KIGAP Richtl.			
	Administration (Einbindung ins QSS)				
10.1	Existieren Vorgabedokumente über den gesamten Aufbereitungsprozess sowie ein entsprechender Hygieneplan?	C			
	Personal				
10.	Wer ist zuständig / verantwortlich für die Aufbereitung der Medizinprodukte?	I			
10.3	Über welche Qualifikationen verfügen die zuständigen Mitarbeitenden?	C			
10.4	Ist eine Schutzausrüstung vorhanden? (stichfeste Handschuhe, Mund- & Nasenschutz, Schutzbrille, flüssigkeitsabweisende Schürze)	C			
	Räumlichkeiten				
10.5	Sind die Räumlichkeiten geeignet (separater Raum, Zugänglichkeit, Arbeitsfläche ausreichend, zweckdienliche Nutzung)?	I			
10.6	Wie häufig werden Medizinprodukte aufbereitet? (z.B. täglich, wöchentlich)	I			
10.7	Wurden die Instrumente in die entsprechende Risikoklassifikation eingeteilt? (unkritisch, semikritisch, kritisch)	I			
10.8	Ist eine Zoneneinteilung (schmutz, rein, steril) erkennbar?	I			
10.9	Besteht ein Risiko für (Kreuz)Kontaminationen?	I			
	Ablauf der Aufbereitung				
10.10	Wie werden die verwendeten Instrumente zum Aufbereitungsbereich transportiert? Werden der Personenschutz und allfällige Kontaminationsgefahren beachtet?	C			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
10.11	<p>Wie findet die Reinigung statt?</p> <p>manuell:</p> <ul style="list-style-type: none">-werden die kontaminierten Instrumente gespült? Wassertemperatur?-Desinfektionslösung geeignet?-Konzentration/Einwirkzeit?-ansetzungsintervall der Desinfektionslösung?-erfolgte die Reinigung mit einer geeigneten Bürste (z.B. Medizinalbürste)?-wird eine Schlusspülung mit vollentsalztem, pyrogenfreiem Wasser durchgeführt?-wie werden die Instrumente getrocknet? (fusselfrei)-wird ein Ultraschallgerät verwendet? Findet eine Überprüfung der Reinigungsleistung statt? <p>maschinell:</p> <ul style="list-style-type: none">-wurde das RDG/Thermodesinfektor validiert?-wird ein Reinigungsindikator verwendet?-welche Reinigungs- und Desinfektionsmittel werden verwendet? (kompatibel)-gewähltes Programm-Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegegerät Hand- und Winkelstücke (Zahnmedizin)	C			
10.12	<p>Wird eine Sauberkeits- und Funktionsprüfung der Instrumente durchgeführt? (Verschmutzung, Rückstände, Rost)</p> <p>Ist eine Lupe vorhanden?</p> <p>Wird die Kontrolle dokumentiert?</p>	C			
10.13	<p>Wie werden die Instrumente verpackt?</p> <p>Papierfolienbeutel:</p> <ul style="list-style-type: none">Belegt das Instrument mehr als 75% des Beutels?Sind die Instrumente einzeln verpackt? (Beschädigungsgefahr)Sind Instrumentenschütze vorhanden? (Aufsätze)Liegen die Instrumente mit Spitzen zur Folienseite?Wird die Peelrichtung der Papierfolienbeutel beachtet?Ist ein Foliensiegelgerät vorhanden?Werden regelmässige Siegelnahtkontrollen durchgeführt?	C			
10.14	<p>Instrumenten-Container:</p> <ul style="list-style-type: none">Werden Container mit oder ohne Filter verwendet?In welchen Abständen werden die Filter gewechselt?Werden Instrumenten Halterungen verwendet?	C			
	<p>Autoklav</p>				
10.15	<p>Welcher Gerätetyp ist vorhanden (Norm SN EN 13060)?</p> <ul style="list-style-type: none">Liegt eine Gerätevalidierung vor?Welches Programm wird gewählt?Wie häufig wird ein Vakuumtest durchgeführt?	C			
10.16	<p>Wird ein Dampfdurchdringungstest durchgeführt?</p> <p>Werden Prozess Indikatoren der Klasse 5 bzw. 6 verwendet?</p>	C			



Nr.	Informationsfrage (I) oder Compliancefrage (C)	Referenz zu Grundlagen	J	N	Kommentar / Bemerkung / Erläuterung
	Lagerung				
10.17	Wie werden die Medizinprodukte gelagert? (sauber, staub- und lichtgeschützt, angepasste Temperaturbedingen, ausreichend Platz)	I			
	Dokumentation				
10.18	Ist der gesamte Aufbereitungsprozess dokumentiert? (Programm, Datum, Chargennummer, Prüfmethode, Beladung)	C			
10.19	Wie werden die Papierfolienbeutel / Container beschriftet? (Sterilisations-, Verfallsdatum, Chargennummer) Wo wird die Beschriftung angebracht? Ist eine Rückverfolgung bis auf Patientenebene (Krankenakte) sichergestellt?	C			
10.20	Sind die verwendeten Geräte instandgehalten? (z.B. RDG/Thermodesinfektor, Hand- und Winkelstücke Aufbereitungsgerät, Foliensiegelgerät, Ultraschallgerät, Autoklav)	C			
Generelle Bemerkungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten					