



Veterinärämtesamt

Waltersbachstrasse 5, 8090 Zürich
Telefon 043 259 41 41, Fax 043 259 41 40, kanzlei@veta.zh.ch, www.zh.ch/veta
Ausgabedatum 19.05.2023



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion

Sie möchten

- neu eine Praxis-Bewilligung beantragen

oder Sie möchten

- ein Gesuch für eine Detailhandels-Bewilligung einreichen?

Bitte erstellen Sie für Ihr Gesuch ein sogenanntes Qualitäts-Sicherungs-Handbuch.

Beispiel für ein Qualitäts-Sicherungs- Handbuch

Auf den folgenden Seiten finden Sie einen möglichen Aufbau eines Qualitäts-Sicherungs-Handbuchs, ein paar Textvorschläge und verschiedene Hinweise darauf, was formuliert werden muss. Das Dokument erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sondern richtet den Fokus insbesondere auf Bereiche, die oft ungenügend ausgefüllt und dargestellt sind.

Die Beschreibung im von Ihnen zu erstellenden Qualitäts-Sicherungs-Handbuch muss dem Umfang und den Tätigkeiten der Tierarztpraxis entsprechend ausführlich formuliert sein.

Tierarztpraxis / -klinik [Text Name]
[Strasse Nr.]
[PLZ, Ort]
[Telefonnummer]
[E-Mail-Adresse]

Logo
falls vorhanden

Qualitäts-Sicherungs-Handbuch

Inhalt:

- Einleitung
- Angewendete Therapieformen
- Organigramm und Organisation
- Dokumentation
- Praxisräumlichkeiten und -infrastruktur
- Arzneimittel, kontrollierte Substanzen
- Mitgeltende Dokumente

Verantwortliche Person

Name / Titel Datum/Unterschrift:

Version vom
Datum

Herausgabe und Inkraftsetzung

Datum
Name Herausgeberin / Herausgeber Unterschrift

1. Einleitung

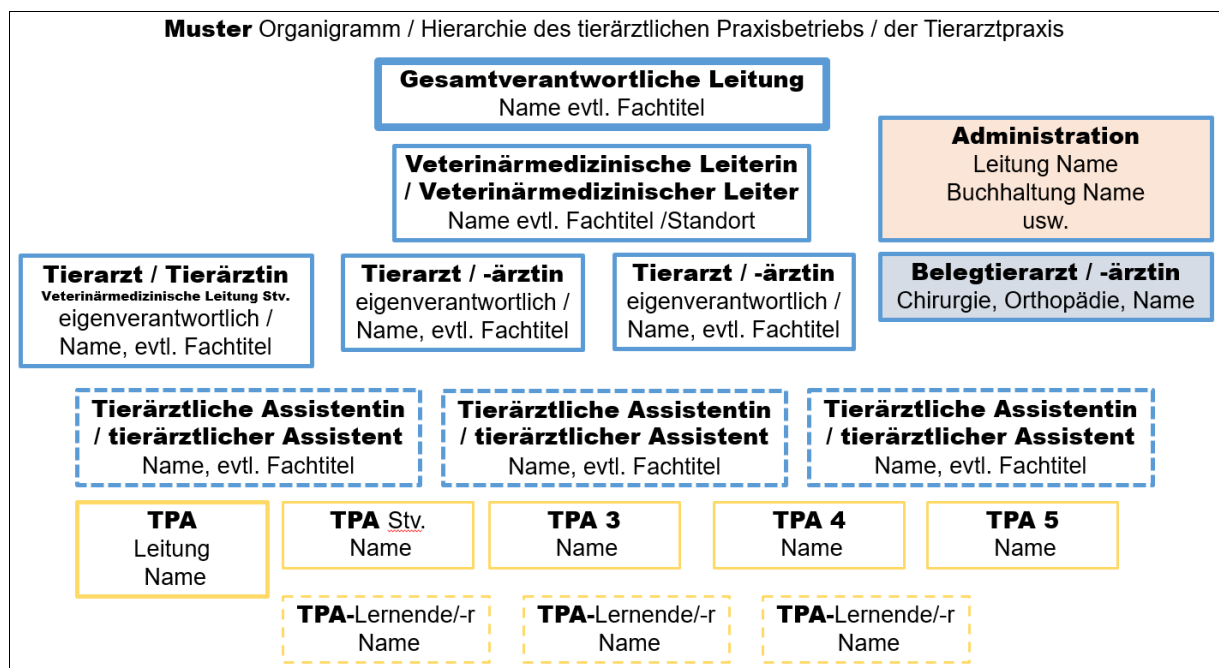
Das Qualitätssicherungs-System des tierärztlichen Betriebs orientiert sich weitgehend an den Arbeitsbeschreibungen der «VSKT Wegleitung für die Qualitätssicherung in einer tierärztlichen Privatapotheke». Dokumente, welche aus dem QS-System resultieren, sind in der Praxis und in jeder Filiale aktuell und übersichtlich zusammengestellt aufzubewahren, sodass dies für Dritte auch nachvollziehbar wird (Leitfaden / Handbuch / Ringordner / (elektronisches) Nachschlagewerk). In einem Ordner sind die Lesebestätigungen derjenigen Mitarbeitenden aufbewahrt, die das QS zur Kenntnis genommen und verstanden haben. [Text].

2. Angewendete Therapieformen

Leistungsumfang [Text].

3. Organigramm und Stellenbeschreibung

3.1 Organigramm



3.2 Stellenbeschreibung mit Funktionszuweisung / Arbeitsanweisungen

Gesellschafterin / Gesellschafter der GmbH / Geschäftsführung / gesamtverantwortliche Leitung / veterinärmedizinische Leitung / Stellvertretung / Belegtierärztinnen / Assistenten, tiermedizinische Praxisassistentinnen / Lernende / weitere Personen. Vorgaben: Berufsausübungsbewilligung; Qualifikationen, z. B. FTVT; Aufgaben; Anstellungsgrad in %. Es bietet sich an, hier alles genau zu beschreiben und später im Organigramm die Stellen mit Personen zu besetzen. Bei personellen Anpassungen muss dann im ganzen QS meist nur das Organigramm angepasst werden. [Text]

4. Organisation

Die Termine werden ausschliesslich nach [Text].

Ein Notfalldienst [Text].

Die prozentuale Ausrichtung des Praxisbetriebs beträgt Kleintiere (00%), Equiden [als Heimtiere (00%) und als Nutztiere (00%)] und Nutztiere (00%) [Text].
[Text].

5. Dokumentation

Die Dokumente [Text] sind jeweils als PDF, elektronisch (oder physisch) für alle Mitarbeitenden und Dritte aufbewahrt. [Text].

Die Patientendokumentation ist übersichtlich zu führen und in einem Praxisprogramm (abschliessbaren Schrank) aufbewahrt. [Text].

Das Patientendossier enthält detaillierte Angaben zum Patienten (Name des Tieres, Geschlecht, Geburtsdatum, Name und Adresse der Tierbesitzerin / des Tierbesitzers, vorzugsweise Telefon / E-Mail-Adresse) sowie die Krankengeschichte.

Wichtig sind auch entsprechende Angaben zu den Praxisbesuchen, zur Behandlung sowie zum Krankheitsverlauf.

Folgende Punkte müssen dokumentiert werden:

- Arzneimittel [Text].
- Angaben betreffend [Text].
- Diagnosen [Text].
- Therapien und Pflege [Text].
- Aufklärung/ Information der Tierhalterinnen und Tierhalter: [Text].
- [Text].

6. Praxisräumlichkeiten und -infrastruktur

6.1 Einleitung

[Text].

6.2 Raumplan

Entsprechende dem Plan befinden sich, [Text].

[Text].

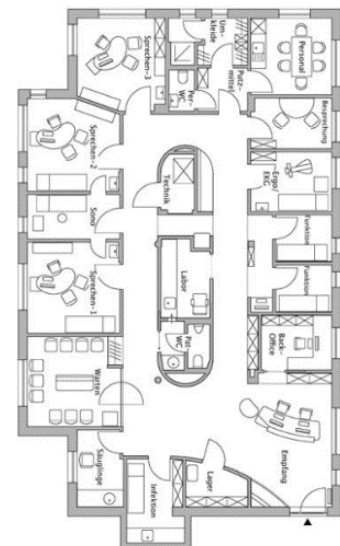
[Text].

6.3 Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung besteht ... [Text].

Desinfektion umfasst je nach ... [Text].

Optional z. B. Checkliste mit Verweis auf «Mitgeltende Dokumente» in Anhang.



7. Arzneimittel

Das Qualitätssicherungskonzept / QS- System ermöglicht u. a. inhaltlich den korrekten Umgang mit Arzneimitteln. Es legt u. a. die Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Personals zur Arzneimittellagerung und -abgabe und fachgerechten -entsorgung fest. Die nötigen internen Prüfungen zur korrekten Umsetzung sind nachvollziehbar zu dokumentieren [beschreiben, wie]. Dies bedeutet auch, dass die Einsicht für die Kontrollorgane jeder Zeit und ohne grossen Aufwand möglich sein muss. [Text]

7.1 Verantwortliche Person

Veterinärmedizinische Leitung [Text]: Verweis auf 3.2 Stellenbeschreibung Funktionszuweisung

7.2 Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln

Gestützt auf das Heilmittelgesetz (hauptsächlich die Artikel 42 – 44) und die Tierarzneimittelverordnung (TAMV) wird in diesem QS-Dokument der fachgerechte Umgang mit Tierarzneimitteln geregelt. Es legt u. a. die Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Personals zur Arzneimittellagerung und -abgabe sowie der fachgerechten Entsorgung der Arzneimittel fest. Die nötigen internen Prüfungen dazu sind durch [Text] nachvollziehbar dokumentiert.

Vorgaben für die Abgabe von Arzneimitteln:

- Es dürfen nur Arzneimittel an Kunden abgegeben werden. Tierpatient, Krankheit resp. der Grund der Behandlung müssen der Praxis bekannt sein (KG ist vorhanden).
- Die Tierhalter müssen über die Dosierung sowie evtl. Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
- Die abgegebenen Medikamente müssen verpackt sein.
- Auf der mit einem Praxisstempel versehenen Etikette muss der Name des Medikaments, die Dosierung, der Name des Patienten sowie das Abgabedatum vermerkt sein.
- Tiermedizinische Praxisassistentinnen (TPA) und TPA-Lehrlinge dürfen Medikamente nur nach Rücksprache mit einem Tierarzt an Patientenbesitzer abgeben.
- Hilfspersonal darf keine Medikamente abgeben!

[Text]

- Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (inkl. kontrollierte Substanzen) ist nicht statthaft. [Text]

7.3 Arzneimittelaufbewahrung

Mit Ausnahme der kontrollierten Substanzen (Betäubungsmittel; siehe weiter unten) sind die Arzneimittel wie folgt aufbewahrt: [Text].

Beschreibung für die Abgabekategorien: A, B sowie D und E [Text].

Ggf. Verweis auf Raumplan. Worin aufbewahrt [Text].

7.4 Lagerbedingungen & Kontrolle

Das Lager ist übersichtlich geordnet und sauber zu halten.

Die Raumtemperatur muss zwischen 15 – 25°C gehalten werden (siehe Checkliste in «Mitgeltende Dokumente»).

Kühlpflichtige Arzneimittel sind bei +5 °C (Sollbereich +5°C Toleranzbereich +/- 3°C) aufzubewahren, siehe [5] Checkliste in mitgeltenden Dokumenten. Beschreiben, wie vorzugehen ist, wenn die Kühlschrankschranktemperatur nicht mehr stimmt. [Text].

Beschreiben, wie Kontrolle von Verfalldaten und Aufbrauchfristen zu erfolgen hat. [Text].

7.5 Entsorgung von Arzneimitteln

[Fachgerechte Entsorgung von Arzneimitteln.](#)

Auch Antibiotika-Gebinde müssen fachgerecht entsorgt werden und dürfen **nicht in den Siedlungsabfall** oder in die Altglassammlung gegeben werden. Schon minimale Antibiotikareste im Siedlungsabfall tragen zur Resistenzbildung in der Umwelt bei, die von Ratten oder Tauben verbreitet werden können.

7.6 IS ABV Dokumentation

Meldungen müssen monatlich und spätestens bis zum 20. des Folgemonats dem IS ABV gemeldet werden. Interne Kontrolle dazu beschreiben. [Text]

8. Kontrollierte Substanzen: Dokumentation, besondere Buchführungspflicht

Alle kontrollierten Substanzen im tierärztlichen Bereich sind bei [Vetpharm](#) aufgeführt und gemäss BetmVV Verzeichnis a und BetmVV Verzeichnis b unterschieden.

Kontrollierte Substanzen (s. [Merkblatt Betäubungsmittelgesetzgebung für Tierärztinnen und Tierärzte](#)) sind gesondert und verschlossen im «Giftschrank» bzw. [Text]. aufzubewahren. Nur die Tierärztinnen und Tierärzte haben Zugang zu diesem Schrank. TPAs sind nicht befugt, aus diesem Schrank selbständig Medikamente zu entnehmen. Beschreiben Ablauf [Text].

Gemäss dem Gesetz über den Umgang mit Betäubungsmitteln sind verwendete Kontrollierte Substanzen des Verzeichnis a und b in eine Liste eingetragen werden. Festzuhalten sind:

- Datum, Patient, Patientenbesitzer und verbrauchte Menge in (beschreiben welche Massangaben)
- Alle Dokumente im Zusammenhang mit kontrollierten Substanzen müssen 10 Jahre aufbewahrt werden.

- Die Lieferscheine von Kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses a und b müssen wie auch die Jahresbilanz (siehe auch 8.1) ebenfalls abgelegt werden
- [Text] beschreiben wie konkret, auch, dass die Einsehbarkeit für Kontrollorgane jederzeit gegeben ist.

Informationen zur praktischen Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben mit kontrollierten Substanzen sind zu finden im [Merkblatt Betäubungsmittelgesetzgebung für Tierärztinnen und Tierärzte](#).

8.1 Jahresbilanz der kontrollierten Substanzen

Bezüglich Vorlagen / Darlegungen zur Jahresbilanz für kontrollierte Substanzen lässt sich zusammenfassen:

Der Verkehr mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a und b (Art. 3 Abs. 2 Bst. a und b BetmKV) ist wie folgt zu belegen:

- Lager am Jahresanfang / -ende (jährliche Bilanzierung des Bestandes);
- Kauf (Lieferscheine/Rechnungen);
- Anwendung und Abgabe (Patient, Datum, Menge) dies kann auch wie bei Euch auf getrennten OP Protokollen dokumentiert sein;
- Verluste;
- Entsorgung (Entsorgungsbelege mit Empfangsbestätigungen für Präparate des Verzeichnisses a)
- Bei der Bilanzierung sind allfällige Unstimmigkeiten zwischen Ist-Sollbestand zu begründen und zu korrigieren.
- Die Warenflusskontrolle kann entweder von Hand oder elektronisch geführt werden. Im letzteren Fall muss sie in angemessenen Zeitabständen ausgedruckt und von der verantwortlichen Person visiert, oder visiert als pdf abgelegt werden.
- Von dieser Warenflusskontrolle sind Betäubungsmittel des Verzeichnisses c ausgenommen. Wie dies konkret sichergestellt wird in der Praxis, ist zu beschreiben.

8.2 Entsorgung kontrollierter Substanzen

Bis zur unmittelbaren fachgerechten Entsorgung der kontrollierten Substanzen muss die Lagerung immer den gesetzlichen Vorgaben entsprechen.

Kantonale Entsorgungsstelle für kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses a Name / Adresse und [Lieferschein Entsorgung kontrollierter Substanzen](#).

Mitgeltende Dokumente

[1] Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember

2000, Stand 1. Januar 2020

[2] Gesundheitsgesetz (GesG) vom 2. April 2007

[3] Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG, SR 812.121) Art. 2 Bst. a, Art. 7 BetmG,

[4] Verordnung über die Tierarzneimittel (TAMV, SR 812.212.27)

[5] Checkliste Temperaturkontrolle Kühlschränke (Sollbereich, Anweisungen, was zu tun ist, wenn ausserhalb der Vorgaben)

[..] weitere Dokumente angeben, z. B. «Checkliste Reinigung / Desinfektion»