



Wegleitung für den Beschrieb eines tierärztlichen Praxisbetriebs nach den Vorgaben des Gesundheitsgesetzes – einschliesslich Qualitätssicherungssystem betreffend Arzneimittelabgabe

Die vorliegende Wegleitung erläutert die nach Gesuchsformular für Betriebsbewilligungen nötigen Beilagen (Kapitel 1 bis 4)

Ein Qualitätssicherungssystem besteht aus Arbeitsanweisungen zuhanden aller Mitarbeitenden und Vorlagen sowie Formularen, um die qualitätsrelevanten Arbeiten in der Praxis zu dokumentieren. Das QS-System eines tierärztlichen Praxisbetriebs (Betriebsbewilligung) legt die gesundheitsrechtlichen Verantwortlichkeiten für den als juristische Person geführten Betrieb fest und berücksichtigt je nach Grösse und Umfang des Betriebs unterschiedlich ausführlich folgende Aspekte:

1. Stellenplan und Organigramm

- Aus der bildlichen Darstellung der Personen und Funktionen geht die Aufbauorganisation des Betriebs hervor.
- Der Betriebsleiter bzw. die Betriebsleiterin muss benannt sein (Person, die die gesundheitsrechtliche Gesamtverantwortung trägt). Diese Person benötigt in jedem Fall eine Berufsausübungsbewilligung. Ein Stellvertreter bzw. eine Stellvertreterin ist zu benennen, die dieselben Voraussetzungen erfüllt.
- Für die weiteren Tierärztinnen und Tierärzte des Betriebs ist zu entscheiden, ob sie fachlich eigenverantwortlich (benötigt Berufsausübungsbewilligung) oder unselbständig (benötigt Assistentenbewilligung) tätig sind. Dies wird in der Regel auf Grund des Spezialwissens und der Erfahrung der tierärztlichen Medizinalperson entschieden. Es ist jedoch nicht möglich, dass innerhalb des Betriebs eine eigenverantwortliche Medizinalperson in eigenem Namen und auf eigene Rechnung arbeitet.
- Es ist anzugeben und zu belegen, welche Medizinalpersonen als Assistent oder fachlich eigenverantwortlich mit welchem Tätigkeitsbereich innerhalb des Betriebs arbeiten.
- Für jede weitere im Betrieb tätige Person sind neben dem Namen auch ihre Funktion und der Anstellungsumfang anzugeben.
- Sollen Praktikanten beschäftigt werden, ist dies zu vermerken, einschliesslich des Umfangs und der voraussichtlichen Zeitdauer eines Praktikums (vgl. Meldepflicht). Praktika länger als sechs Monate benötigen eine Bewilligung.
- Ebenfalls darzulegen sind die wesentlichen organisatorischen Abläufe und deren Dokumentation im Praxisbetrieb, nämlich die Auftragszuteilung an die Spezialisten, die Aufsicht über die Assistenten und anderes Personal, die arzneimittelrechtlichen Funktionen und Zuständigkeiten, auch bei Abwesenheiten der direkt Verantwortlichen. Die Aufsicht über die Assistierenden muss jederzeit nachvollziehbar sein.
- Die Angabe, mit welchem EDV-System die Patientendokumentation erfolgt, ist notwendig, wenn diese ausschliesslich elektronisch geführt wird.
- Zu den Verantwortlichkeiten und der Dokumentation der Qualitätssicherung im Arzneimittelbereich vgl. Kapitel 4.

2. Umfang der Leistungserbringung

- Aus dieser Darstellung geht deskriptiv hervor, welche Bereiche (Kleintiermedizin, Nutztiere, Spezialgebiete, Diagnostikverfahren etc.) der Praxisbetrieb veterinärmedizinisch abdeckt und in welchem Ausmass (Verfügbarkeit) die Leistungen angeboten werden. Auch der Umfang des Detailhandels mit Arzneimitteln wird dargelegt (beispielsweise die Lagerung von Arzneimittelvormischungen).

3. Praxisräumlichkeiten und -infrastruktur

- Die Anzahl der Räume und deren Funktion (Behandlung, Operationen, Arzneimittellager, Labor, RX-Raum, Garagen für Fahrzeuge mit Arzneimittelablage etc.) sind anzugeben, so dass deren Umfang im Hinblick auf die Leistungserbringung in Bezug gesetzt werden kann.
- Planunterlagen sind fakultativ, können aber dazu beitragen, die Beschreibung kurz zu halten.



4. Qualitätssicherungssystem Arzneimittel

4.1 Besonderes zu Personal und Organisation

- Pflichtenhefte betreffend Detailhandel für das tierärztliche und nicht tierärztliche Fachpersonal, einschliesslich der Stellvertretungs- und Kompetenzenregelung.
- Arzneimittelabgabe: schriftliche Anweisung an das nichttierärztliche Fachpersonal.
- Schriftliche Festlegung der Zuständigkeit der Mitarbeiter beim Umgang mit kontrollierten Substanzen (Betäubungsmitteln).

4.2 Besonderes zu den Abläufen betreffend Räumlichkeiten

- Eingeführte Überwachung zur Einhaltung der Lagerbedingungen, inkl. Temperaturkontrolle in den Kühlschränken (Vorlage für Einhaltungskontrolle mit Visum-Spalte).
- Eingeführte Überwachung der Hygiene und Übersichtlichkeit (Ordnung): Reinigungsplan für Räumlichkeiten insbesondere mit Arzneimittellagerung (Vorlage für Einhaltungskontrolle mit Visum-Spalte).

4.3 Arzneimittel allgemein

- Sicherstellen, dass nur Arzneimittel an Lager gehalten werden, die verkehrsfähig sind.
- Sicherstellen, dass für Fremdpersonen kein unbeaufsichtigter Zugang zu Arzneimitteln der Abgabekategorien A-D möglich ist.
- Eingeführtes schriftlich nachvollziehbares System zur Kontrolle der Einhaltung der Verbrauchsfrist von angebrochenen Injektionslösungen.
- Eingeführte Verfalldatenkontrolle (Vorlage für Einhaltungskontrolle mit Visum-Spalte).
- Sicherstellen der getrennten Aufbewahrung von Arzneimitteln der Abgabekategorien A-D von anderen Waren (wie Futtermittel, Chemikalien etc.).
- Sicherstellen der getrennten Aufbewahrung von Arzneimitteln, die zur Entsorgung bestimmt sind.
- Sicherstellen, dass die Menge der im Praxisfahrzeug mitgeführten Arzneimittel auf den durchschnittlichen täglichen Bedarf abgestimmt ist.

4.4 Kontrollierte Substanzen (Betäubungsmittel)

- Gesicherte Lagerung aller kontrollierten Substanzen nach Vorgabe.
- Kontrollierte Substanzen des Verzeichnis a BetmKV: Sicherstellen, dass diese zusätzlich unter Verschluss aufbewahrt sind.
- Arbeitsanweisung für alle Mitarbeitenden für den Umgang mit kontrollierten Substanzen (Bezug, Lagerung, ggf. Verschreibung, Dokumentation, Meldepflicht, Rücksendung, Entsorgung).

4.5 Dokumentationen

- Dokumente, welche auf Grund der verschiedenen gesetzlichen Grundlagen zu führen sind (Heilmittelgesetz, Berufsausübungsgesetz, Gesundheitsgesetz) und aus dem QS-System resultieren, sind übersichtlich zusammengestellt aufzubewahren, so dass dies für Dritte auch nachvollziehbar ist (Handbuch, Ringordner, elektronische Ablage).
- Insbesondere muss die Patientendokumentation neu nach den im Gesundheitsgesetz klar vorgegebenen Kriterien geführt werden: Nicht nur die Arzneimittelanwendungen und -abgaben (vgl. Vorgaben TAMV) sind zu dokumentieren, sondern auch die Angaben betreffend Untersuchungen, Diagnosen, Therapien und Pflege sowie die Aufklärung der Tierhalterinnen und Tierhalter.

5. Beilagen

- Aufführen der Beilagen.