



INSPEKTIONSPROTOKOLL

Arzneimittel und Medizinproduktaufbereitung in ärztlichen und zahnärztlichen Praxen

Name des Betriebes

Anrede/Titel Name

Strasse

Nr.

Postleitzahl

Ort

Telefon

Mobil

GLN Nummer

Mailadresse

Website

Anlass und Umfang der Inspektion

(wird durch die Inspektorin ausgefüllt)

Inspektor/Inspektorin

(wird durch die Inspektorin ausgefüllt)

Teilnehmer/-in des Betriebs (fvP)

Datum/Zeit der Inspektion

Datum der letzten Inspektion

Änderungen seit der letzten Inspektion

Geplante Änderungen

Unterlagen

A) Angaben zu Praxis und Tätigkeiten

Art der Praxis, Spezialisierung

Allgemeine Medizin

Zahnmedizin

weitere

Andere Fachrichtung

Gemeinschaftspraxis

Bewilligungen

Praxisbewilligung lautend auf

Arzneimittel innerhalb der Praxisräumlichkeiten vorhanden

ja → Teil B)

nein

Aufbereitung von Medizinprodukten

Aufbereitung = Instandhaltung, Reinigung, Desinfektion (semi-kritische Instrumente)

Sterilisation (kritische Instrumente)

Werden in der Praxis semi-kritische Instrumente aufbereitet
(d.h. kommen in Kontakt mit Schleimhaut oder nicht
intakter Haut)?

ja

→ Teil C)

nein

Werden in der Praxis kritische Instrumente aufbereitet
(d.h. kommen in Kontakt mit z.B. Blut, Wunden oder sterilen
Anteilen des Körpers)?

ja

→ Teil C)

nein

Werden Medizinprodukte durch Dritte aufbereitet
(= externe Aufbereitung)?

ja

→ Teil C)/Kapitel 5

nein

Bemerkungen

B) Umgang mit Arzneimitteln

B) 1. Räumlichkeiten und Ausrüstung

B) 1.1 Lagerorte für Arzneimittel (§ 15 Heilmittelverordnung)

Lagerorte:

– Sprechzimmer		ja	nein
– Büro		ja	nein
– Kühlschrank		ja	nein
– Labor		ja	nein
– Empfangsbereich		ja	nein
– weitere		ja	nein
Lagerorte sauber und ordentlich	ja	teilw.	nein
Arzneimittel getrennt gelagert von anderen Waren und Lebensmitteln	ja	teilw.	nein

Bemerkungen

B) 1.2 Reinigung der Lagerorte (GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH H 001)

Sachgemässe Arbeitsanweisung vorhanden	ja	teilw.	nein
– Kühlschrank inbegriffen	ja	teilw.	nein
Reinigungen werden dokumentiert	ja	teilw.	nein

Bemerkungen

B) 1.3 Temperaturüberwachung der Lagerorte/Thermometer
 (PP KAV NWCH H 008)

Temperaturmessgeräte in jedem Lager mit Arzneimitteln vorhanden, inkl. Kühlschrank	ja	teilw.	nein
Art:			
– Min.-Max.-Thermometer	ja	teilw.	nein
– Datenlogger mit Alarmfunktion	ja	teilw.	nein
Frequenz der Ablesung bzw. Quittierung der Alarmfunktion:			
– In allen Raumtemperaturlagern			
– Im Kühlschrank			
Frequenz der Ablesung bzw. Kontrolle der Alarmauslösung korrekt?			
– In allen Raumtemperaturlagern	ja	teilw.	nein
– Im Kühlschrank	ja	teilw.	nein
Dokumentation des Temperaturverlaufs korrekt?	ja	teilw.	nein
Protokollblätter vollständig vorhanden?	ja	teilw.	nein
Spezifikation RT? (15 °C–25 °C) nachweislich eingehalten?	ja	teilw.	nein
Spezifikation KST? (2 °C–8 °C) nachweislich eingehalten?	ja	teilw.	nein
Massnahmen bei Abweichung sachgemäss?	ja	teilw.	nein
Massnahmen werden durch die fvP beurteilt	ja	teilw.	nein
Kalibrierungs-Zertifikat oder dokumentierter Abgleich mit kalibriertem Thermometer vorhanden	ja	teilw.	nein
Arbeitsanweisung sachgemäss?	ja	teilw.	nein
Kühlschrank vorhanden	ja	teilw.	nein
Art:			
– Medikamentenkühlschrank (DIN 58345)	ja	teilw.	nein
– Haushaltskühlschrank qualifiziert	ja	teilw.	nein
Füllgrad sachgemäss	ja	teilw.	nein
Vereisung vorhanden	ja	teilw.	nein
Enthält Lebensmittel oder andere Waren	ja	teilw.	nein

Bemerkungen

B) 2. Lagerung und Handhabung von Arzneimitteln

B) 2.1 Lagerung

(§ 15 Heilmittelverordnung; Art. 9, 17 BetmG, Art. 44, 54, 64 BetmKV)

Unzugänglich für Unbefugte/Betm (Verzeichnis a) diebstahlsicher	ja	teilw.	nein
Separater, abschliessbarer Raum oder abschliessbare Schränke?	ja	teilw.	nein
Getrennt von anderen Waren?	ja	teilw.	nein
Lagerung übersichtlich?	ja	teilw.	nein
Lagerung FEFO?	ja	teilw.	nein
Angebrochene Packungen deutlich gekennzeichnet?	ja	teilw.	nein
Mehrdosenbehältnisse mit Anbruchdatum versehen?	ja	teilw.	nein
Schriftliche Regelung betreffend Aufbrauchfristen vorhanden (Mehrdosenbehältnisse)?	ja	teilw.	nein
Dokumentationspflicht für Betäubungsmittel/ kontrollierte Substanzen eingehalten?	ja	teilw.	nein

Bemerkungen

B) 2.2 Verfalldatenkontrolle

Sachgemässe Arbeitsanweisung vorhanden	ja	teilw.	nein
Regelmässige Verfalldatenkontrolle bei allen Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte) inkl. Notfallkoffer und Kühlschrank	ja	teilw.	nein
Verfalldatenkontrolle wird dokumentiert	ja	teilw.	nein
Verfallene Heilmittel gefunden bei Stichproben	ja	nein	

Bemerkungen

B) 3. Produkterückrufe

(Art. 59 HMG; 20.1.3.4 + 20.1.5.9 + 20.1.8.2 GMP Kleine Mengen; PP KAV CH 0006; 20.3.8.1 + 20.3.8.2 Gute Abgabepaxis)

Sachgemässe Arbeitsanweisung vorhanden	ja	teilw.	nein
Sachgemässer Umgang mit Produkterückrufen von Behörden oder Firmen gewährleistet	ja	teilw.	nein
Regelmässige Überprüfung der von Swissmedic publizierten Liste der zurückgerufenen Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte)	ja	teilw.	nein
Bearbeitungen von Rückrufmeldungen dokumentiert	ja	teilw.	nein

Bemerkungen

C) Aufbereitung von Medizinprodukten (Mep)

Angaben zum Betrieb

Zahl der Units

Anzahl Behandlungsräume in denen aufbereitete Mep verwendet werden:

Anzahl

Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen

Anzahl Mitarbeiterinnen, die aufbereitete Mep verwenden:

Anzahl

Summe Stellenprozente

– davon Ärztinnen und Ärzte/Zahnärztinnen und -ärzte

Anzahl

Summe Stellenprozente

– davon MPA/DA, DH

Anzahl

Summe Stellenprozente

– davon anderes qualifiziertes Personal (z.B. Pflegefachfrau):

Anzahl

Summe Stellenprozente

Bemerkungen

Im Betrieb aufzuarbeitende Medizinprodukte

Kategorien der Aufbereitung/Einteilung der Mep:

unkritische Mep	ja	nein	Einfache Desinfektion (Wischdesinfektion)	ja	nein
semikritische Mep	ja	nein	Desinfektion auf hohem Niveau, d.h.: Reinigung gefolgt durch – Einlegeverfahren und/oder – unverpackt im Dampfsterilisator	ja	nein
kritische Mep	ja	nein	Sterilisation (verpackt)	ja	nein

Bemerkungen

**C) 1. Hygieneplan – Qualitätssicherungssystem (= QSS)
im Bereich Aufbereitung Mep**
(Ref: Art. 71, 72 MepV)

QSS/Hygieneplan vorhanden und angepasst an die Praxisstruktur	ja	teilw.	nein
Schriftliche Anweisungen für die Aufbereitung der Mep vorhanden?	ja	teilw.	nein

Hinweis

Es müssen in der Arbeitsanweisung beschrieben sein:

Der Transport aus dem Untersuchungszimmer zur roten Zone (Transportmedium), Beschrieb der Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion (Bad, Bürsten, Spülung oder RDG), Transport in gelbe Zone, Trocknung, Kontrolle, Verpackung, Schweissnahtkontrolle, Sterilisatorbeladung, Programmwahl, Vakuumtest, Dampfdurchdringungstest, Indikatoren, Freigabekontrollen, Etikettierung, Protokollierung, Transport zum Lager (in verschlossener Box), Grundlage der Berechnung für Verfalldatum, Datenspeicherung, Lagerreinigungsvorschrift. Dies ist eine nicht abschliessende Auflistung.

Bemerkungen

Technische Dokumentation der Aufbereitungsgeräte vorhanden (Qualifizierung, Validierung, Unterhalt, Reparaturen)	ja	teilw.	nein
Aufbereitung gemäss Angaben der Mep-Hersteller	ja	teilw.	nein

Falls nein, Grund angeben:

C) 2. Personal im Bereich Aufbereitung Mep

(Ref: Art. 71, 72 MepV)

C) 2.1 Zuständige Person(en) im Betrieb für die Mep-Aufbereitung

Name/Vorname

Qualifikation/Ausbildung

Bemerkungen

C) 2.2 Organisatorisches

Organigramm vorhanden und in Kraft gesetzt	ja	teilw.	nein
--	----	--------	------

Schriftliche Pflichtenhefte für die Aufbereitung Mep vorhanden	ja	teilw.	nein
--	----	--------	------

Pflichtenhefte von beiden Parteien unterschrieben	ja	teilw.	nein
---	----	--------	------

Schulungen und Ausbildung im Bereich Aufbereitung Mep werden dokumentiert (Ref. KIGAP Kap. 4)	ja	teilw.	nein
---	----	--------	------

Bemerkungen

C) 3. Räumlichkeiten und Ausrüstung

C) 3.1 Räume und Schutzmaterial

Sind die Zonen für die Aufbereitung von Mep geeignet und adäquat ausgestattet? (KIGAP Kap. 5)

	ja	teilw.	nein
--	----	--------	------

Rote Zone

In der rot markierten Zone werden alle gebrauchten Instrumente deponiert. Alle Manipulationen erfolgen mit Haushaltshandschuhen. Die Instrumente werden bevorzugt in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät (Thermodesinfektor) behandelt oder in einem Tauchbad desinfiziert und anschliessend gereinigt. In dieser Zone erfolgt auch die sachgemässe Abfallentsorgung.

Gelbe Zone

Die desinfizierten Instrumente können – nach erfolgter Händedesinfektion – auch ohne Handschuhe in der gelb markierten Zone, kontrolliert, eventuell geschärft und geölt und für die Sterilisation in Filtertrays oder Sterilisationsbeutel verpackt werden.

Grüne Zone

In der grünen Zone erfolgt die Sterilisation im Wasserdampfautoklaven. Das verpackte, autoklavierte Instrumentarium muss staubfrei und trocken gelagert werden.

Sachgemässe Massnahmen zur Verhinderung der Rekontamination behandelter Mep	ja	teilw.	nein
---	----	--------	------

Persönliche Schutzausrüstung (stichfeste Handschuhe, Schutzbrille, Maske, Haarhaube, flüssigkeitsdichte Schürze) vorhanden?	ja	teilw.	nein
---	----	--------	------

Bemerkungen

C) 3.2 Sterilisator/Autoklav

Gerät:

– Modell

– Anschaffungsjahr

– Klasse B	ja	nein
------------	----	------

– Klasse S	ja	nein
------------	----	------

– Geräte der S-Klasse	ja	teilw.	nein
Liegt schriftliche Bestätigung vom Hersteller oder dessen Vertriebspartner in der CH vor, dass die Sterilisationszyklen den praxiseigenen Beladungsanforderungen entsprechen? (gilt für Sterilgüter)			

– Klasse N (obsolet)		ja	nein
----------------------	--	----	------

– entspricht Norm EN 13060:2004		ja	nein
---------------------------------	--	----	------

Erstvalidierung*): Datum		ja	nein
--------------------------	--	----	------

Revalidierung: Datum		ja	nein
----------------------	--	----	------

Hinweis

***) Eine Validierung besteht aus drei Teilen:**

Die Installations- (IQ), die Funktions- (OQ) und die Prozessvalidierung (PQ = Leistungsvalidierung). In der Regel umfasst die von der Wartungsfirma durchgeführte Wartung die IQ und OQ. Für eine Leistungsbeurteilung PQ wird vom Anwender ein Beleg verlangt, dass der in der Praxis eingesetzte Autoklav in der Lage ist, die dort eingesetzten Beladungen in einen sterilen Zustand zu versetzen. Dieser Beleg kann im Rahmen einer Prozessvalidierung durch den Wartungsspezialisten erbracht werden. Seit ein paar Jahren bieten Hersteller für bestimmte Klasse B Geräte sogenannte alternative Verfahren zur Validierung an. Es kann damit auf den zusätzlichen Validierungsaufwand verzichtet werden, wenn der Hersteller oder ein Prüf-Labor bei typgleichen Praxis-Autoklaven Referenzbeladungen erfolgreich geprüft hat und eine Gleichwertigkeit/Äquivalenz der konkreten Praxis-Beladung mit der geprüften Referenzbeladungen gegeben ist. Bei einem Gerät mit vereinfachtem Validierungsverfahren wird lediglich eine Dokumentation der Gleichwertigkeits-Beurteilung verlangt.

Gerätejournal vorhanden	ja	teilw.	nein
-------------------------	----	--------	------

Servicevertrag vorhanden	ja	teilw.	nein
--------------------------	----	--------	------

– mit Firma

Datum letzter Service/Wartung

Autoklav (en) für kritische Mep geeignet?	ja	teilw.	nein
---	----	--------	------

Bemerkungen

C) 4. Aufbereitung der Mep

C) 4.1 Vorreinigung

Korrekte Vorreinigung der Mep am Einsatzort	ja	teilw.	nein
---	----	--------	------

Korrekt transportiert vom Einsatzort zum Aufbereitungsort (zugedeckt, gesichert)	ja	teilw.	nein
--	----	--------	------

Bemerkungen

C) 4.2 Reinigung und Desinfektion

Manuelles Einlegeverfahren inklusive Reinigung (chem. Desinfektion)?	ja	teilw.	nein
--	----	--------	------

– Korrektes Vorgehen bei der Reinigung	ja	teilw.	nein
--	----	--------	------

– Verwendete Reinigungs- und Desinfektionsmittel inkl. Konzentrationen

– Desinfektionsmittel für die Desinfektion der Mep geeignet (s. Herstellerangaben)	ja	teilw.	nein
--	----	--------	------

– Wie erfolgt Verdünnung des Desinfektionsmittels?
Abmessgerätschaften

– Korrekte Beschriftung der Wanne	ja	teilw.	nein
-----------------------------------	----	--------	------

– Ansatzprotokoll vorhanden?	ja	teilw.	nein
------------------------------	----	--------	------

– Ersatz der Reinigungsbürsten oder deren Desinfektion korrekt und gemäss Arbeitsanweisung?	ja	teilw.	nein
---	----	--------	------

– Reinigung mit Ultraschallbad?		ja	nein
---------------------------------	--	----	------

– Funktionskontrolle Ultraschallbad: Erfolgt eine Prüfung der Kavitationsleistung gemäss Herstelleranweisungen (oder mindestens vierteljährlich)	ja		nein
--	----	--	------

– Aufbereitung Endoskope unter Dichtigkeitsprüfung		ja	nein
--	--	----	------

Maschinelle Reinigung und Desinfektion (im RDG)?	ja	teilw.	nein
– RDG Modell			
– Anschaffungsjahr			
– Gerätejournal von RDG (Gerätehandbuch) vorhanden	ja	teilw.	nein
– Service (ggf. Wartungsvertrag) vorgenommen	ja	teilw.	nein
– Validierung (erneute Leistungsbeurteilung) <small>(Ref. KIGAP Kapitel 14, Anhang D)</small>	ja	teilw.	nein
– Instrumente korrekt nach Beladungsmuster in den RDG gegeben	ja	teilw.	nein
– Prozesskontrolle/Kontrolle der Reinigungswirkung des RDG mittels Prüfanschmutzung/wash checks/ mind. 1 ×/Monat	ja	teilw.	nein

Bemerkungen

C) 4.3 Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung

– Korrekte Trocknung, Pflege, Wartung und (mechanischer) Unterhalt der Mep	ja	teilw.	nein
– Trocknung durch medizinische Druckluft	ja	teilw.	nein
– medizinische Druckluft regelmässig gewartet/validiert	ja	teilw.	nein
– Prüfung der Reinigung (Sichtkontrolle)	ja	teilw.	nein

– Proteinnachweistest mind. vierteljährlich	ja	nein
– Lagerung semi-kritischer Instrumente		
– Lagerung flexible Endoskope konform	ja	nein
– Flexible Endoskope: Mikrobiologischer Test mind. jährlich	ja	nein
– Rückverfolgbarkeit Endoskope	ja	nein

Bemerkungen

C) 4.4 Verpackung

Werden Mep mit Folienschweissgerät versiegelt?	ja	teilw.	nein
– Schweissgerät kalibriert bzw. Service vorgenommen?	ja	teilw.	nein
– Siegelnahttest (seal check)/mind. 1 × pro Woche?	ja	teilw.	nein
– Peel-Test /mind. 1 × pro Woche?	ja	teilw.	nein
– Visuelle Kontrolle der Schweissnähte?	ja	teilw.	nein
Verwendung von Vliesverpackung	ja	teilw.	nein
– korrekt verpackt?	ja	teilw.	nein
Verwendung von Container	ja	teilw.	nein
– Verschluss korrekt und gesichert (z.B. Plombe)	ja	teilw.	nein
– Ein- oder Mehrwegfilter korrekt gehandhabt?	ja	teilw.	nein

Verwendete **Folienbeutel/Weichpackung** (Vlies/Container) zugelassen für Sterilisation im gespannt-gesättigten Wasserdampf?

ja teilw. nein

– Typ 1 Indikator auf allen Sterilbarrieresystemen vorhanden

ja nein

Bemerkungen

C) 4.5 Sterilisationsablauf

(Ref. Art. 3, 49 HMG; Art. 71, 72 MepV)

Sterilisationszyklen (die eingesetzt/angewendet werden)

– Prionenzyklus: 134 °C während 18 Min. ja teilw. nein

– Einfacher Zyklus: 134 °C während 3.5 Min ja teilw. nein

– Einfacher Zyklus: 121 °C während 15 Min. ja teilw. nein

– Andere: ja teilw. nein

Sachgemässe Handhabung, Ladung und Kontrollen (Beladung nach definiertem Beladungsmuster, ev. Fotodokumentation → gemäss Hygieneplan)

ja teilw. nein

Vakuumtest (Leckagetest = Maschinenkontrolle)/täglich

ja nein

Dampfpenetrationstest (Helixtest, Bowie Dick Test)/täglich

ja nein

Chemo-Indikatoren entsprechen dem Sterilisationsprogramm? ja

teilw. nein

– Angabe von Typ/Klasse

Chargenkontrolle	ja	teilw.	nein
– mittels Helixtest/Prüfkörper PCD (EN 867-5) (Klasse 2: für Hohlkörper)	ja	teilw.	nein
– mittels Chemo-Indikator (Klasse 5, 6: massive Mep)	ja	teilw.	nein

Biologischer Test
(nur bei H2O2-/EO-Sterilisation)

– Häufigkeit Chargenkontrolle			
– Zusätzlicher Chemoindikator pro Charge eingesetzt		ja	nein

Bemerkungen

C) 4.6 Chargenfreigabe
(Ref. KIGAP Kap. 11)

Sachgemässe Etikettierung (Chargennummer, Sterilisations- und/oder Ablaufdatum)	ja	teilw.	nein
--	----	--------	------

Sachgemässe Dokumentation der Parameter (Datum, Temperatur, Druck, Dauer; Sicherstellung Datenarchivierung mind. 16 Jahre, empfohlen 20 Jahre)	ja	teilw.	nein
--	----	--------	------

Vollständiges Protokoll der Chargenfreigabe vorhanden Kontrolle: Programmablauf, Indikatorumschlag, Verpackungsunversehrtheit, Freigabeentscheid	ja	teilw.	nein
--	----	--------	------

Reinitialisierungsprotokoll für die Aufbereitung vorhanden (wenn eine Charge nicht freigegeben werden kann)	ja	teilw.	nein
---	----	--------	------

Vollständiges Journal der Aufbereitungsdaten (Tagesjournal) vorhanden (Ref. KIGAP Anhang B)	ja	teilw.	nein
--	----	--------	------

Rückverfolgbarkeit sterilisierter Medizinprodukte	ja	teilw.	nein
---	----	--------	------

Bemerkungen

C) 4.7 Lagerung der sterilen Mep
(Ref. KIGAP Kap. 13)

Sind die Lager sauber und geeignet (trocken, staubgeschützt)?	ja	teilw.	nein
--	----	--------	------

Reinigung der Lagerorte für sterile Medizinprodukte dokumentiert	ja	teilw.	nein
---	----	--------	------

Werden Mep in Papier-Folien-Verpackungen so gelagert, dass die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems nicht gefährdet wird?	ja	teilw.	nein
---	----	--------	------

Erlaubt die Lagerung eine Kontrolle nach Ablaufdatum	ja	teilw.	nein
--	----	--------	------

Verfalldatum korrekt berechnet (KIGAP Anhang C)	ja	teilw.	nein
---	----	--------	------

Verfalldatenkontrolle dokumentiert?	ja	teilw.	nein
-------------------------------------	----	--------	------

Bemerkungen

C) 5. Falls Aufbereitung durch Dritte

(Ref. MepV Art. 72 Abs 3 und 4; KIGAP Kap. 16)

Leistungen durch rechtskräftigen schriftlichen Vertrag geregelt?	ja	teilw.	nein
– mit Erwähnung der Qualitätsanforderungen	ja	teilw.	nein
– mit Richtlinien zu den Schnittstellen	ja	teilw.	nein
– mit Zuordnung der Kontrollen und Verantwortlichkeiten	ja	teilw.	nein
Existiert ein Eingangsprotokoll der aufbereiteten MEP?	ja	teilw.	nein

Bemerkungen

Bemerkungen der fvP

Unterschrift der fvP

Die Richtigkeit der oben gemachten Angaben bestätigt:

Ort und Datum

Unterschrift der fachtechnisch
verantwortlichen Person:

D) Zusammenfassung & weiteres Vorgehen

1 Liste der gefundenen Mängel und Abweichungen s. Anhang

2 Weiteres Vorgehen

Massnahmen/Behebung der Mängel gemäss Anhang notwendig

ja

nein

Schriftliche Stellungnahme zur Mängelliste bzw. Massnahmenplan notwendig

ja, bis

nein

Nachinspektion notwendig

ja, bis

nein

Entscheid nach Beurteilung des Massnahmenplans

Weitere Massnahmen notwendig

ja

nein

Bemerkungen

Eine Inspektion ist eine Stichprobenprüfung. Es wurden nicht notwendigerweise alle Abläufe überprüft. Die Verantwortung für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und für die Konformität des Qualitätssicherungssystems liegt beim Betrieb.

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

Ort und Datum

Unterschrift der Inspektorin:

Begriffe, Definitionen und Abkürzungen

Klassifizierung der Beobachtungen und Mängel (KL)

k	kritisch (Mängel, welche die Patientensicherheit wesentlich beeinträchtigen können oder die zu einem Produkt führten oder führen können, welches beim behandelten Patienten unerwünschte oder gefährliche Wirkungen hervorbringt oder hervorbringen kann.)
w	wesentlich (Mängel, welche die Patientensicherheit beeinträchtigen können oder die zu einem Produkt führten oder führen können, welches nicht den spezifizierten Eigenschaften entspricht.)
a	andere (alle anderen Mängel)

Eidgenössische Gesetze und Verordnungen

HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15.12.2000, SR 812.21
BetmG	Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz) vom 03.10.1951, SR 812.121
BetmKV	Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung) vom 25.05.2011, SR 812.121.1
BetmVV-EDI	Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung) vom 30.05.2011, SR 812.121.11
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea (aktuelle Edition)
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica (aktuelle Edition)
GMP Kleine Mengen	Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, Ph. Helv.
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, SR 812.213
KIGAP	Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren. Swissmedic Version 1, April 2010

Kantonale Gesetze und Verordnungen

GesG	Gesundheitsgesetz (GesG) vom 21. September 2011; SG 300.100
Heilmittelverordnung	Heilmittelverordnung vom 6. Dezember 2011, SG 340.100
Bewilligungsverordnung	Verordnung über die Fachpersonen und Betriebe im Gesundheitswesen (Bewilligungsverordnung) vom 6. Dezember 2011; SG 310.120
Gebührenverordnung	Verordnung über die Gebühren im Gesundheitswesen vom 22. Oktober 2013; SG 310.170
Gute Abgabep Praxis	Regeln der Guten Abgabep Praxis für Heilmittel vom 14.09.2009 (Kantonsapothekervereinigung der Schweiz; https://www.kantonsapotheker.ch/de/)
PP KAV CH	Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz: https://www.kantonsapotheker.ch/de/
PP KAV NWCH	Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Nordwestschweiz: https://www.kantonsapotheker.ch/de/

Weitere Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

Betm / BM	Betäubungsmittel
DA	Dentalassistent/in EFZ
DH	Dentalhygieniker/in HF
FEFO-Prinzip	FEFO = «first expired first out»; die Produkte sollen in der Reihenfolge ihres Verfalls gelagert werden, sodass die gemäss Verfalldatum älteste Charge zuerst verwendet bzw. abgegeben wird.
fvP	fachtechnisch verantwortliche Person
Mep	Medizinprodukt
MPA	Medizinische/r Praxisassistent/in EFZ
n.a.; n/a; N/A	nicht anwendbar
n.g.	nicht geprüft
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Thermodesinfektor)
QSS	Qualitätssicherungssystem

Links zu wichtigen Homepages

Medizinische Dienste:	https://www.bs.ch/gd/md
Kantonsapothekervereinigung:	https://www.kantonsapotheker.ch/de/

Anhang Mängelliste

Bemerkungen

Liste der gefundenen Mängel und Abweichungen, welche zusammen mit dem beigefügten Inspektionsprotokoll als Inspektionsbericht gilt.

Nr. Bemerkung zum Mangel/zur Beobachtung	KL* Referenz
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	

Nr. Bemerkung zum Mangel/zur Beobachtung

KL* Referenz

14

15

16

17

18

19

20

21

22

E Empfehlungen

1

2

3

4

5

*Klassifizierung der Beobachtungen und Mängel (KL): K (kritisch), W (wesentlich), A (andere), E (Empfehlung)

- | | |
|----------------------|---|
| K kritisch: | Der Mangel kann zu einer Gefährdung von Patientinnen und Patienten resp. Kundinnen und Kunden führen.
Er ist ohne Verzug zu beheben. |
| W wesentlich: | Der Mangel kann dazu führen, dass das Produkt nicht mehr den Anforderungen entspricht.
Er ist rasch zu beheben. |
| A andere: | Alle Mängel, die weder als kritisch noch als wesentlich klassiert werden müssen. |
| E | Empfehlung an den Betrieb. |

Nicht behobene Mängel werden bei der nächsten Inspektion eine Stufe strenger klassifiziert.