



## 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

---

### Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

**Wiederaufbereitung = 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 wiederaufbereitet  
(= 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

Reinigungen werden durchgeführt von

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	täglich	wöchentlich	monatlich
– Im Kühlschrank	täglich	andere?	
Frequenz			
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
Temperaturüberwachung von Tresor/Betm	ja	teilw.	nein
Temperaturüberwachung Notfallkoffer	ja	teilw.	nein
<b>Kühlschrank</b> 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 49 AMBV)

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

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 <b>Produkterückrufen von Behörden</b> 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
Sachgemässe Lagerung und Kennzeichnung von nicht verkehrsfähigen Produkten	ja	teilw.	nein
Bemerkungen			

## C) Aufbereitung von Medizinprodukten (Mep)

### Angaben zum Betrieb

#### Zahl der Units

Anzahl Behandlungsräume in denen wiederaufbereitete Mep verwendet werden:

Anzahl

---

#### Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen

Anzahl Mitarbeiterinnen, die wiederaufbereitete 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 Wiederaufbereitung Mep**  
(Ref: Art. 71, 72 MepV; AGLL 1 Matrix 1; KIGAP)

QSS/Hygieneplan vorhanden und angepasst an die Praxisstruktur	ja	teilw.	nein
Technische Dokumentation der Wiederaufbereitungsgeräte vorhanden (Qualifizierung, Validierung, Unterhalt, Reparaturen) (Ref: AGLL 002)	ja	teilw.	nein
Wiederaufbereitung gemäss Angaben der Mep-Hersteller	ja	teilw.	nein

Falls nein, Grund angeben:

---

**Hinweis**

Es müssen im Hygieneplan/QSS 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. (Gesetzliche Grundlage Swissmedic KIGAP V1.0/d April 2010; AGLL 001 Matrix 6.4)

---

Bemerkungen

---

## C) 2. Personal im Bereich Wiederaufbereitung Mep

(Ref: Art. 71, 72 MepV; AGLL 1 Matrix 2)

### 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 Wiederaufbereitung Mep vorhanden	ja	teilw.	nein
----------------------------------------------------------------------	----	--------	------

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

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

Schriftliche Anweisungen für die Aufbereitung der Mep vorhanden? (Ref. KIGAP 3.1/AGLL 001 Matrix 4)	ja	teilw.	nein
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	----	--------	------

Bemerkungen

### C) 3. Räumlichkeiten und Ausrüstung

(Ref KIGAP Kap. 5/AGLL 001 Matrix 3.)

#### C) 3.1 Räume

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

Bemerkungen

---

#### C) 3.2 Sterilisator/Autoklav

(Ref. KIGAP Kap. 2/AGLL 002)

Gerät:

– Modell

– Anschaffungsjahr

---

– Klasse B

ja                      nein

---

– Klasse S

ja                      nein

---

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

(Ref. KIGAP Kapitel 3.1/7/10/11 / AGLL 001 Matrix 3./4./7./5.)

### C) 4.1 Vorreinigung

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

Korrekt transport 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
----------------------------------------	----	--------	------

– Verwendetes Desinfektionsmittel (Produkt) und Konzentration			
------------------------------------------------------------------	--	--	--

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

– Wie erfolgt Verdünnung des Desinfektionsmittels? Konzentration, 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
------------------------------------------------------------------------------------------------	----	--------	------

---

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	ja	teilw.	nein

---

Bemerkungen

---

### C) 4.3 Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung

– Korrekte <b>Trocknung, Pflege, Wartung</b> und (mechanischer) <b>Unterhalt</b> der Mep	ja	teilw.	nein
– Prüfung der Reinigung (Sichtkontrolle)	ja	teilw.	nein

---

Bemerkungen

### C) 4.1 Verpackung

Werden Mep mit Folienschweissgerät versiegelt?	ja	teilw.	nein
– Schweissgerät kalibriert bzw. Service vorgenommen?	ja	teilw.	nein
– Regelmässiger Siegelnahttest (seal check)?	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?	ja	teilw.	nein
– Ein- oder Mehrwegfilter korrekt gehandhabt?	ja	teilw.	nein
Verwendete <b>Folienbeutel/Weichpackung</b> (Vlies/Container) zugelassen für Sterilisation im gespannt-gesättigten Wasserdampf?	ja	teilw.	nein
Bemerkungen			

### C) 4.5 Sterilisationsablauf

(Ref. Art. 3, 49 HMG; Art. 71, 72 MepV; KIGAP Kap. 10/12/14.2/15 und Anhang B+C)

Sterilisationszyklen (die eingesetzt/angewendet werden)	ja	teilw.	nein
– 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

– Wann und wie?

Vakuumtest (Leckagetest = Maschinenkontrolle)

ja teilw. nein

– Wann und wie wird  
der Test eingesetzt?

Dampfpenetrationstest (Helixtest, Bowie Dick Test)

ja teilw. nein

– Wann, welcher und wie  
wird der Test eingesetzt?

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  
(falls kein physikalischer Test)

– Typ/Klasse

ja teilw. nein

– Wann und wie wird  
der Test eingesetzt?

Bemerkungen

**C) 4.6 Chargenfreigabe**

(Ref. KIGAP Kap. 11 + Anh. B / AGLL 4. und 7d)

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

Sachgemässe Dokumentation der Parameter (Datum, Temperatur, Druck, Dauer; Sicherstellung Datenarchivierung mind. 12 Jahre)	ja	teilw.	nein
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	--------	------

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

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

Vollständiges Journal der Aufbereitungsdaten (Tagesjournal) vorhanden (Ref: AGLL 002/KIGAP Anhang B)	ja	teilw.	nein
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	--------	------

Bemerkungen

---

**C) 4.7 Lagerung der sterilen Mep**

(Ref. KIGAP Kap. 13 / AGLL 001 Matrix 3 und 4)

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

Ist der Freigabestatus geregelt?	ja	teilw.	nein
----------------------------------	----	--------	------

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

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

Bemerkungen

---

### C) 5. Falls Wiederaufbereitung durch Dritte

(Ref. MepV Art. 72 Abs 3 und 4; KIGAP Kap. 15/ AGLL 001 Matrix 6)

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 wiederaufbereiteten 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
AMBV	Verordnung über die Bewilligung im Arzneimittelbereich vom 17.10.2001, SR 812.212.1
AWV	Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung) vom 17.10.2001, SR 812.212.5
VAM	Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung) vom 17.10.2001, SR 812.212.21
MedBG	Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz), SR 811.11
Registerverordnung	Verordnung über das Register der universitären Medizinalberufe, SR 811.117.3
ChemG	Chemikaliengesetz vom 15.12.2000, SR 813.1
ChemV	Chemikalienverordnung vom 18.05.2005, SR 813.11
UWG	Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb vom 19.12.86, SR 241
PBV	Verordnung über die Bekanntgabe von Preisen (Preisbekanntgabeverordnung) vom 11.12.78, SR 942.221
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
AGLL	Arbeitsgruppen Leitlinie (Leitlinie der AG KIGAP – Swissmedic)

### 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 Abgabepaxis	Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel vom 14.09.2009 (Kantonsapothekervereinigung der Schweiz; <a href="https://www.kantonsapotheker.ch/de/">https://www.kantonsapotheker.ch/de/</a> )
Leitlinie Versandhandel	Leitlinie zur Qualitätssicherung des Versandhandels in öffentlichen Apotheken vom 28. Mai 2008 (Kantonsapothekervereinigung der Schweiz; <a href="https://www.kantonsapotheker.ch/de/">https://www.kantonsapotheker.ch/de/</a> )
PP KAV CH	Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz: <a href="https://www.kantonsapotheker.ch/de/">https://www.kantonsapotheker.ch/de/</a>
PP KAV NWCH	Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Nordwestschweiz: <a href="https://www.kantonsapotheker.ch/de/">https://www.kantonsapotheker.ch/de/</a>

**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**

Pharmazeutischer Dienst:	<a href="https://www.gesundheit.bs.ch/fachinformationen/pharmazie.html">https://www.gesundheit.bs.ch/fachinformationen/pharmazie.html</a>
Kantonsapothekervereinigung:	<a href="https://www.kantonsapotheker.ch/de/">https://www.kantonsapotheker.ch/de/</a>

## 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
-----	--------------------------------------	-----	----------

**Nr. Bemerkung zum Mangel/zur Beobachtung**

**KL\* Referenz**

---

**E Empfehlungen**

---

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

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

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