***Inspektion von Apotheken selbstdispensierender Ärztinnen und Ärzte des Kantons Freiburg***

***Checkliste der untersuchten Aspekte***

#### **Stempel des Arztes:**

####

#### **Datum der Inspektion :**

***Aufbau***

[***1.*** ***Einführung*** 2](#_Toc369006563)

[***2.*** ***Grundsätzliche Angaben***](#_Toc369006564) 3

[***3.*** ***Qualitätsmanagement***](#_Toc369006565) 3

[***4.*** ***Personal*** 4](#_Toc369006566)

[***5.*** ***Räume und Ausrüstungen*** 5](#_Toc369006567)

[***6.*** ***Arzneimittel, Produktequalität***](#_Toc369006568) 6

[***7.*** ***Arzneimittelabgabe***](#_Toc369006569) 7

[***8.*** ***Kontrolle von Betäubungsmitteln und psychotropen Substanzen***](#_Toc369006570) 8

[***9.*** ***Liste der Unterlagen, die dem Kantonsapotheker 10 Tage vor der Inspektion zu unterbreiten sind***](#_Toc369006571) 10

|  |
| --- |
| 1. ***Einführung***
 |

* *Ziel der Inspektion der Apotheken selbstdispensierender Ärztinnen und Ärzte des Kantons Freiburg ist es, zu prüfen, ob die gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich Arzneimitteln von den Inhabern einer kantonalen Betriebsbewilligung eingehalten werden. Sie werden in der Regel alle fünf Jahre durchgeführt.*
* *Diese Checkliste behandelt strukturiert die neun Punkte (jeweils mit einer Farbe markiert), die bei der Inspektion durch den Kantonsapotheker geprüft werden können.*
* *Zur Vorbereitung auf die Inspektion wird die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt gebeten, die in der Checkliste aufgeführten Fragen schon vor der Inspektion zu beantworten.*
* *Die Checkliste wurde absichtlich im «Formular-Layout» erstellt, damit Sie die Antworten direkt in den* ***leeren Feldern*** *unter den jeweiligen Punkten eintragen können.*
* ***Wir bitten die verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt uns 10 Tage vor der Inspektion eine Kopie der Checkliste mit den unter Punkt 9 des Inhaltsverzeichnisses erwähnten Unterlagen zuzustellen, versehen mit dessen Unterschrift.***
* *Eine fehlende oder mangelhafte Vorbereitung würde die Inspektion verlängern und Kosten nach sich ziehen, die fakturiert werden müssen.*
* *Die Checkliste wird regelmässig aktualisiert, namentlich entsprechend der Entwicklung der Gesetzgebung oder wenn neue Themen zu behandeln sind. Sie wurde analog zu den gleichen Bedingungen erstellt, wie bei Inspektionen anderer Institutionen, die eine Betriebsbewilligung im Zusammenhang mit Arzneimitteln erhalten haben.*
* *Damit der Text nicht zu schwerfällig wird, verwenden wir den Begriff «Person» für beide Geschlechter (z. B. "Patient").*
* *Sollten Sie Fragen zur Checkliste haben, gibt Ihnen das Amt für Gesundheit (Frau Sophie Maillard,* *sophie.maillard@fr.ch**,, Tel. 026 305 29 15), gerne Auskunft.*

|  |
| --- |
| 1. ***Grundsätzliche Angaben***
 |
| *1.* | *Name der Ansprechperson/en während der Inspektion:* |  |
| *2.* | *Ausstellungsdatum der aktuellen Betriebsbewilligung:* |  |
| 1. ***Qualitätsmanagement***
 |
| ***Grundsatz :*** * *Es muss ein strukturiertes Qualitätssicherungssystem vorhanden sein, das Zuständigkeiten, Abläufe und Risiko Management bezüglich der Haupttätigkeit regelt. Diese Aspekte der Qualitätssicherung sind klar definiert und deren Einhaltung wird regelmässig überprüft.*
* *Das Personal wird über diese Abläufe informiert und muss für deren Umsetzung entsprechend geschult sein.*
 |
| *1.* | *Wer ist die zuständig für die Umsetzung und Pflege des QS-Systems (bitte Name angeben)?* |  |
| *2.* | *Wie geht diese Person vor, um diese Verantwortung wahrzunehmen?* |
|  |
| *3.* | *Bitte beschreiben Sie, wie das Personal für die Einhaltung der Qualitätssicherungsabläufe geschult wird und wie dies überprüft wird.* |
|  |
| *4.* | *Trägt jedes Dokument eine Referenz (Gültigkeitsdatum, Name und Unterschrift des Autors, Name der Person/Personen, die das Dokument geprüft hat/haben)?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *5.* | *Bitte erstellen Sie eine Kopie des Inhaltsverzeichnisses, das im Qualitätssicherungssystem aufgeführt ist und schicken Sie dieses zehn Tage vor der Inspektion an den Inspektor (Anhang 1).* |
| *6.* | *Bitte erstellen Sie eine Kopie des Dokuments, welches das Vorgehen bei der Erfassung der von den Lieferanten erhaltenen Arzneimittel definiert, und schicken Sie diese zehn Tage vor der Inspektion an den Inspektor (Anhang 2).*  |
| *7.* | *Bitte erstellen Sie eine Kopie des Dokuments, welches das Vorgehen bei der Bewirtschaftung der Arzneimittel definiert, und schicken Sie diese zehn Tage vor der Inspektion an den Inspektor (Anhang 3).*  |
| *8.* | *Bitte erstellen Sie eine Kopie des Dokuments, welches das Vorgehen bei der Abgabe von Arzneimitteln an die Patienten definiert (Etikettierung, Informationen an Patienten), und schicken Sie diese zehn Tage vor der Inspektion an den Inspektor (Anhang 4).*  |
| *9.* | *Bitte erstellen Sie eine Kopie des Dokuments, welches das Vorgehen bei der Entsorgung von Arzneimitteln und gefährlichen Gegenständen definiert, und schicken Sie diese zehn Tage vor der Inspektion an den Inspektor (Anhang 5).*  |
| *10.* | *Falls Sterilisationsverfahren innerhalb der Praxis vorgenommen werden, senden Sie ebenfalls mindestens 10 Tage vor der Inspektion dem Inspektor eine Kopie der Vorgehensweise (Anhang 6).* |
| *11.* | *Bitte erstellen Sie eine Kopie des Dokuments, welches das Vorgehen bei der Behebung von Fehlern definiert, und schicken Sie diese zehn Tage vor der Inspektion an den Inspektor (Anhang 7).*  |
| *12.* | *Bitte erstellen Sie eine Kopie des Dokuments, welches das Vorgehen bei der Einführung neuer Mitarbeiter definiert, und schicken Sie diese zehn Tage vor der Inspektion an den Inspektor (Anhang 8).*  |
| 1. ***Personal***
 |
| ***Grundsatz :*** * *Sie müssen über ausreichend qualifiziertes Personal verfügen, damit alle anstehenden Arbeiten im Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe ausgeführt werden können.*
* *Das Personal muss die verschiedenen Verantwortlichkeiten und Aufgaben klar verstanden haben.*
 |
| *1.* | *Bitte erstellen Sie eine Liste mit allen Personen in Ihrer Praxis, die in Tätigkeiten mit Arzneimitteln einbezogen werden, mit Angabe ihrer Grundausbildung.* |
| *Namen und Vornamen der Personen* | *Ausbildungen* |
| *2.1.* | *Werden in den Pflichtenheften dieser Personen deren Kompetenzen und Aufgaben im Zusammenhang mit Arzneimitteln präzisiert?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *2.2.* | *Falls die Antwort bei Punkt 2.1 « nein » lautet, bitten wir Sie uns zu erläutern, in welcher schriftlichen Form ihre Kompetenzen und Aufgaben im Zusammenhang mit Arzneimitteln präzisiert werden.* |
|  |
| *3.1.* | *Nimmt das einbezogene Personal regelmässig an einer Weiterbildung teil?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *3.2.* | *Bei einem « ja » bei Punkt 3.1 halten bitten Sie während der Inspektion die entsprechenden Teilnahmebestätigungen vom Jahr 2012 zur Einsicht bereit.* |
| *3.3.* | *Bei einem « nein » bitten wir Sie zu erläutern, in welcher Form die Weiterbildungen des Personals stattfinden.* |
|  |
| 1. ***Räume und Ausrüstungen***
 |
| ***Grundsatz:*** * *Der Arzt, der im Besitze einer Betriebsbewilligung einer Privatapotheke ist, muss über Räume, Einrichtungen und Ausrüstungen verfügen, welche die angemessene Lagerung der Arzneimittel und deren Abgabe an die Patienten unter befriedigenden Bedingungen garantieren.*
 |
| *1.* | *Sind die Arbeitsplätze genügend gross, damit die Arbeit unter guten Bedingungen ausgeführt werden kann?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *2.1.* | *Bitte geben Sie an, wie die Temperatur in den Lagerräumen der Arzneimittel kontrolliert wird.* |
|  |
| *2.2.* | *Bitte schicken Sie dem Inspektor zehn Tage vor der Inspektion eine Kopie des Dokuments der Temperaturkontrolle der Lagerräume August 2013 (Anhang 9)* |
| *3.1.* | *Bitte geben Sie an, wie die Temperatur des Kühlschranks für jene Arzneimittel, die zwischen 2 °C und 8 oC gelagert werden müssen, kontrolliert wird.* |
|  |
| *3.2.* | *Bitte schicken Sie dem Inspektor zehn Tage vor der Inspektion eine Kopie des Dokuments der Temperaturkontrolle des Kühlschranks im Arzneimittellager von August 2013 (Anhang 10).* |
| *4.* | *Bitte geben Sie an, wie die für die Temperaturmessung verwendeten Thermometer kalibriert werden.* |
|  |
| *5.* | *Werden im Kühlschrank ausschliesslich Arzneimittel oder/und Medizinprodukte aufbewahrt?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *6.* | *Haben die Patienten direkten Zugang (Selbstbedienungsbereich) zu Arzneimitteln?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *7.1.* | *Sind die Räume, in denen sich die Arzneimittel befinden, sauber?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *7.2.* | *Werden diese Räume gut unterhalten?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *7.3.* | *Sind die Räume jederzeit aufgeräumt?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *8.1.* | *Bitte geben Sie an, welches Informatiksystem Sie benutzen.* |
|  |
| *8.2.* | *Gewährleistet das Informatiksystem die Rückverfolgbarkeit jedes rezeptpflichtigen Arzneimittels?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *8.3.* | *Können die erfassten Daten verändert und diese Änderungen zurückverfolgt werden?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *8.4.1* | *Erlaubt Ihnen das Informatiksystem medikamentöse Interaktionen abzuklären?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *8.4.2* | *Wenn die Antwort zum Punkt 8.4.1 « nein » ist, bitten wir Sie anzugeben, in welcher anderen Form medikamentöse Interaktionen abgeklärt werden können?* |
|  |
| *9.* | *Bitte beschreiben Sie das von Ihnen verwendete Material, welches Sie als Beschrieb der Dosierung auf den Verpackungen der Medikamente anbringen.* |
|  |
| *10.1.* | *Verfügen Sie über eine Liste mit Medizinprodukten, die Instand gehalten werden müssen.* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *10.2* | *Bei einem « ja » bei Punkt 10.1, senden Sie ebenfalls mindestens 10 Tage vor der Inspektion dem Inspektor eine Kopie davon zu (Anhang 11).*  |
| *10.3* | *Bei einem « nein », bitte geben Sie an, wie Sie die Sicherheit der Medizinprodukte stetig sicherstellen können.* |
|  |
| *10.4.* | *Beschreiben Sie Ihr Überwachungssystem, in welchem die Medizinprodukte festgehalten werden und das zu deren Instandhaltung dient.* |
|  |
| 1. ***Arzneimittel, Produktqualität***
 |
| ***Grundsatz:*** * *Die Arzneimittel, die den Patientinnen und Patienten abgegeben werden, müssen von einwandfreier Qualität sein.*
* *Die Zusammenarbeit mit vertrauenswürdigen Lieferanten sowie geeignete Kontrollen garantieren, dass den Patienten die erwartete Qualität angeboten werden kann.*
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *1.* | *Verfügen alle Lieferanten über eine Swiss-medic-Bewilligung für den Grosshandel mit Arzneimitteln?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *2.* | *Welche Kontrollen werden beim Erhalt von Arzneimitteln durchgeführt?* |
|  |
| *3.1.* | *Erfassen Sie die Verfallsdaten im Informatik-system?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *3.2.* | *Bitte geben Sie an, wie das Verfallsdatum der Arzneimittel kontrolliert wird, um zu vermeiden, dass abgelaufene Produkte im Lagerbestand verbleiben (Ablauf).* |
|  |
| *4.* | *Halten Sie das FEFO-Prinzip ( «first expired – first out») ein?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *5.* | *Vertreibt Ihre Apotheke auch Arzneimittel aus Parallel-Importen?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
|  *6.1.* | *Nehmen Sie Arzneimittel, die in Ihrer Apotheke gekauft wurden, zurück, wenn Patienten keine Verwendung mehr dafür haben?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *6.2.* | *Wenn Sie gemäss Punkt 6.1 Arzneimittel in den Lagerbestand zurück nehmen, geben Sie bitte an, wie Sie deren einwandfreie Qualität sicherstellen.* |
|  |
| 1. ***Arzneimittelabgabe***
 |
| ***Grundsatz :*** * *Die Arzneimittelabgabe muss so erfolgen, dass keine Fehler passieren (Produkte, Dosierung, Darreichungsform, Posologie usw.).*
* *Nebst den mit der Arzneimittelabgabe zusammenhängenden Aspekten muss zu einer vernünftigen Verwendung der Arzneimittel beigetragen werden.*
 |
| *1.1.* | *Sind nur Sie als als Arzt befähigt, Arzneimittel abzugeben?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *1.2.* | *Wenn die Antwort zu Punkt 1.1 « nein » lautet bitten wir mitzuteilen, wie die Kontrolle bei einer Arzneimittelabgabe durch eine andere mitarbeitende Person stattfindet.*  |
|  |
| *2.* | *Bitte geben Sie an, wie Sie die Krankengeschichte des Patienten überprüfen, welche von den medizinischen Praxisangestellten korrekt konsultiert wurde.* |
|  |
| *3.1.* | *Bitte geben Sie an, wie Sie sicherstellen, dass der Patient verstanden hat, wie das Arzneimittel für eine effiziente Therapie anzuwenden ist* |
|  |
| *3.2.* | *Falls nicht Sie sondern eine medizinische Praxisassistentin den Patient bedient, geben Sie bitte an, wie Sie sicherstellen, dass die medizinische Praxisassistentin geprüft hat, ob dieser die korrekte Anwendung für eine effiziente Therapie verstanden hat.*  |
|  |
| *4.* | *Geben Sie an, wie Sie auf die Bitte eines Patienten eingehen, der nach einem anderen, nicht von Ihnen selber vorgeschlagenen rezeptpflichtigen Medikament, verlangt.* |
|  |
| *5.1.* | *Haben sich schon Probleme wegen eines Medikaments ergeben, die eine Berichterstattung an ein Arzneimittelüberwachungszentrum erforderten?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *5.2.* | *Lautet die Antwort auf Punkt 5.1 «ja», so geben Sie bitte das letzte Problem dieser Art an sowie Ihr Vorgehen zu dessen Aufklärung* |
|  |
| *5.3.* | *Lautet die Antwort auf Punkt 5.1 «nein», nennen Sie uns bitte die von Ihnen gewählte Vorgehensweise, falls Sie von einem solchen Fall Kenntnis erhalten würden.* |
|  |
| *6.* | *Wie reagierten Sie, wenn ein Patient bei der Einnahme/Anwendung eines Arzneimittels mangelnde Bereitschaft zur aktiven Mitwirkung an der Therapie aufweist?* |
|  |
| 1. ***Kontrolle von Betäubungsmitteln und psychotropen Substanzen***
 |
| ***Grundsatz :*** * *Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen für die therapeutische Verwendung verfügen über Eigenschaften, die bei Patienten eine deutliche Linderung bei Schmerzen, Angstzuständen oder Schlafstörungen verschaffen können.*
* *Das erhöhte Risiko eines Missbrauchs solcher Produkte rechtfertigt auch eine erhöhte Wachsamkeit und das Ergreifen besonderer Kontrollmassnahmen.*
 |
| *1.* | *Der Inspektor hat die Daten 2012 der jährlichen Betäubungsmittelkontrolle geprüft. Er verglich dabei die von den Apotheken gelieferten Informationen (mittels Jahresinventar) mit den von den Lieferanten an Swissmedic zu diesen Produkten gemeldeten Daten. Bei der Inspektion wird der Inspektor das Resultat dieser Kontrolle bekanntgeben. Falls grössere Abweichungen oder besonders grosse Mengen festgestellt wurden, wird der Inspektor diese Punkte ansprechen, um sich Klarheit zu verschaffen.* *Seit Anfang 2013 verfügt das Kantonale Amt für Gesundheit über die Daten zum Einkauf psychotroper Stoffe durch die Apotheken. Nach Prüfung dieser Daten wird der Inspektor gezielte Fragen zur angemessenen Verwendung dieser Produkte stellen (Vorlegen der entsprechenden Rezepte).* |
| *2.* | *Der Inspektor wird prüfen, ob die Aufbewahrung für Betäubungsmittel angemessen ist, insbesondere hinsichtlich Sicherheit und Diebstahl.*  |
| *3.* | *Der Inspektor wird den Lagerbestand der Betäubungsmittel prüfen und die Übereinstimmung der bestehenden Angaben zu diesen Produkten kontrollieren.* |
| *4.1.* | *Bitte geben Sie an, ob Sie Arzneimittel in aufgeteilten Dosen an Patienten abgeben, welche eine Ersatztherapie erhalten (Methadon, Bupre-norphin usw.).* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *4.2.* | *Lautet die Antwort auf 4.1. «ja», so geben Sie bitte für jeden mit seinen Initialen bezeichneten Patienten die Art des Betäubungsmittels (Methadon oder Buprenorphin …), die Tagesdosis, die Darreichungsform (Lösung, Kapseln, Tabletten usw.) und die Abgabemodalitäten an.* *(Beispiel: T.B., Methadon, 70 mg/die, Lösung 1 %, Abgabe 3 Mal wöchentlich)* |
|  |
| *4.3.* | *Lautet die Antwort auf Punkt 4.1. «ja», geben Sie bitte an, ob Sie bei der Abgabe dieser Arzneimittel schon auf Probleme gestossen sind.* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *4.4.* | *Lautet die Antwort auf Punkt 4.3. «ja», präzisieren Sie bitte, welcher Art diese Probleme waren.* |
|  |
| *5.1.* | *Werden Betäubungsmittel oder psychotrope Stoffe mit der Bezeichnung «Off Label Use» verschrieben?*  | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *5.2* | *Lautet die Antwort zu Punkt 5.1 « ja », bitten wir Sie mitzuteilen, ob Sie die kantonalen Behörden darüber informiert haben?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *5.3* | *Lautet die Antwort zu Punkt 5.2 « nein », bitten wir Sie mitzuteilen, warum.* |
|  |
| *6.1.* | *Bitte geben Sie an, ob Sie auf Nachfrage von Patienten sterile Nadeln und Spritzen abgeben.* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *6.2.* | *Lautet die Antwort auf Punkt 5.1. «ja», so geben Sie bitte an, wie viel Stück dies pro Monat ungefähr sind.* |  |
| *6.3.* | *Nehmen Sie von Personen, die nach sterilen Nadel und Spritzen fragen, diese auch wieder zurück?* | *ja [ ]  nein [ ]*  |
| *6.4.* | *Lautet die Antwort auf Punkt 5.3. «ja», so geben Sie bitte an, wie das Material vernichtet wird.* |
|  |
| *7.1* | *Wie gehen Sie vor, wenn ein Patient nach Benzodiazepin fragt, ohne dass Sie selber den Vorschag gemacht haben?* |
|  |
| *7.2.* | *Wie ist Ihre Haltung gegenüber Patienten, die von Benzodiazepin abhängig wurden?* |
|  |
| 1. ***Liste der Unterlagen, die dem Kantonsapotheker 10 Tage vor der Inspektion zu unterbreiten sind***
 |
| *1* | Verzeichnis der Unterlagen im Zusammenhang mit dem Qualitätssicherungssystem für die Arzneimittel und Medizinprodukte |
| *2* | *Ablauf über den Bezug von Medikamenten bei Lieferanten.* |
| *3* | *Ablauf zur Bewirtschaftung der Medikamente im Lager.* |
| *4* | *Ablauf zur Abgabe von Medikamenten an Patienten (Etikettierung, Informationen an Patienten).*  |
| *5* | *Ablauf zur Entsorgung von Medikamenten und gefährlichen Gegenständen.* |
| *6* | *Wenn Sterilisationsverfahren innerhalb der Praxis vorgenommen werden, wird ebenfalls ein Ablauf beigelegt.* |
| *7* | *Ablauf bei Vorgehen bei der Behebung von Fehlern.* |
| *8* | *Ablauf bei Vorgehen bei der Einführung neuer Mitarbeiter.* |
| *9* | *Dokument der Temperaturmessung im Arzneimittellager (Stand August 2018).* |
| *10* | *Dokument der Temperaturmessung des Kühlschranks von (Stand August 2018)* |
| *11* | *Liste der innerhalb der Praxis festgehaltenen Medizinprodukte, die instand gehalten werden müssen.* |

***\* \* \****

***\****