

Heiminspektorat



Dr. pharm. Josiane Tinguely Casserini, Stv. Kantonsapothekerin

1.a Organisation des Inspektorates

- **Millizinspektorat**
 - Inspektoren sind Apotheker und Apothekerinnen, die vom Regierungsrat gewählt wurden.
 - Die Inspektionen finden durch 2-er Teams mit dem Inspektionsprotokoll statt.
 - KAPA hat mit den Inspektoren eine erste Einführung in Heimen durchgeführt.



1.b Organisation des Inspektorates

- Inspektionsprotokoll für Privatapotheken der Heime
 - wird bei Ankündigung der Inspektion im Voraus zugesandt und muss **vor** der Inspektion ausgefüllt werden.
 - ist auf der homepage des KAPA unter <http://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/kapa/publikationen/inspektionsprotokolle.html> erhältlich.
 - wird noch überarbeitet, die Grundlagen sind die GAP und GMP-Regeln.



2. Planung Inspektionen 2013

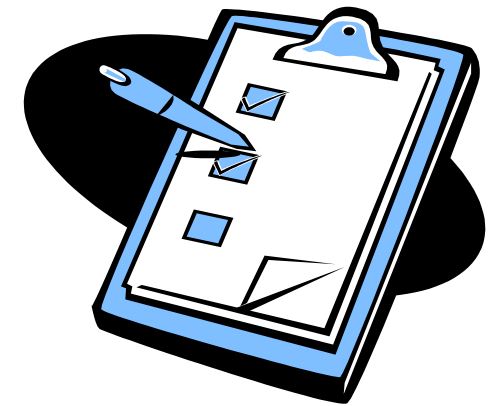
- 2012 (durchgeführt)
 - Erstinspektionen
 - 2-er Teams + KAPA (Einführung bei den ersten Inspektionen)
 - Grössere Heime (ca. 6 Heime)

- Ab 2013
 - Erstinspektionen, ev. Nachinspektionen etc.
 - Selbstständige Inspektionen (i.R.)
 - Experte für Inspektionen beim ALBA für AM

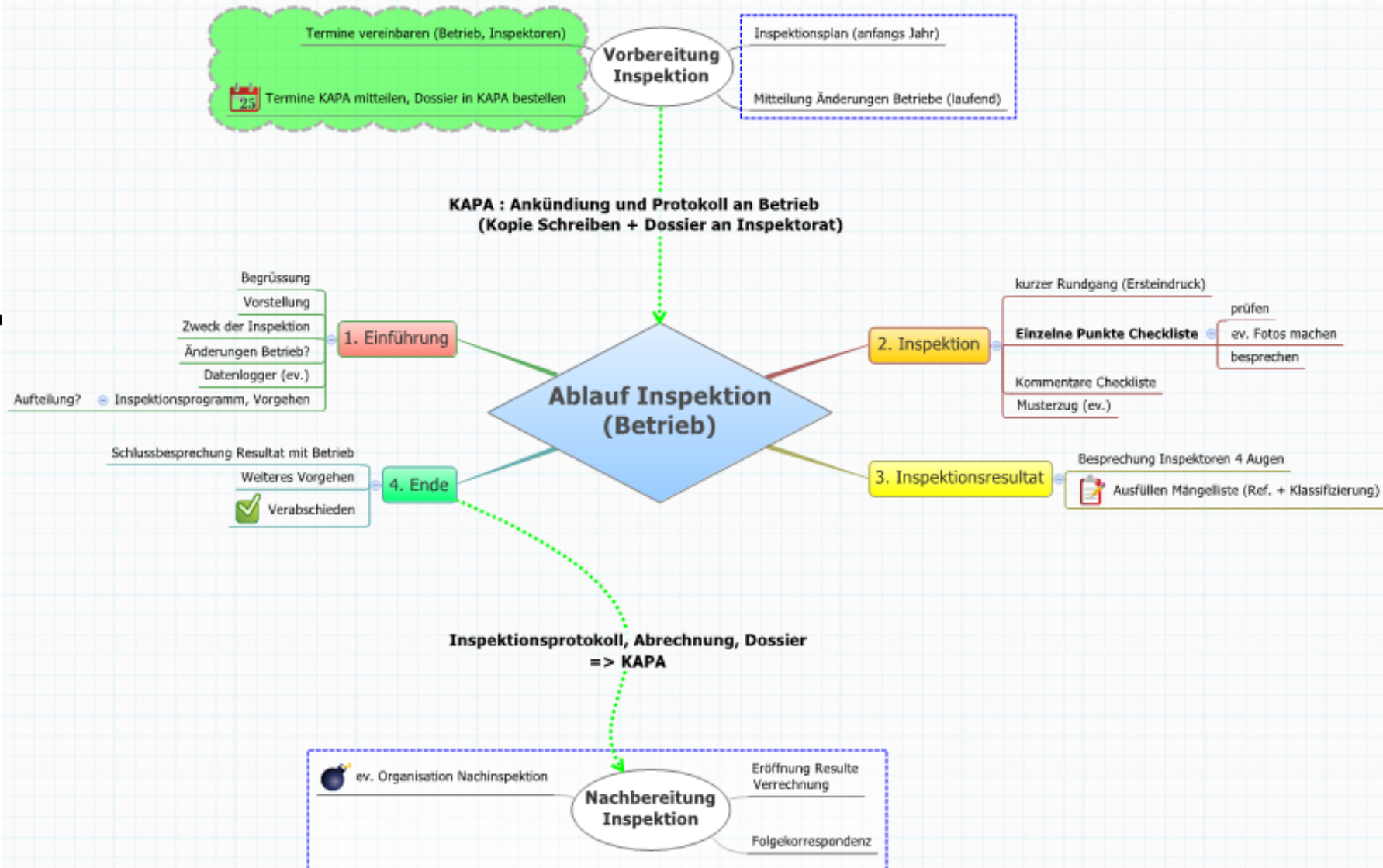


3.a Ablauf

- Anmeldung Inspektion
- Inspektion mit Inspektionsprotokoll, Fotoapparat und ev. Datalogger für Temperatur
- Beurteilung und Erstellung einer Mängelliste (inkl. Betm-Kontr.)
Prüfung MeP-Wiederaufbereitung
- Frist zur Behebung der Mängel angeben
- Vollzugsmeldung des Betriebes mit Massnahmen zur Behebung der Mängel
- Ev. Nachinspektion bei Problemen, krit. Mängeln



3.b Ablauf der Inspektionen



4. Grundlagen - Inspektionsarten

- Inspektionen
 - Erstinspektion (Basisinspektion)
 - Periodische Inspektionen

- Ausserordentliche Inspektionen
 - Nachinspektion
 - Planinspektionen
 - Umbauinspektionen
 - Betriebsleiterwechsel-Inspektion
 - For cause-Inspektion



5a. Inspektionsprotokoll - Aufbau

(GAP, Ph.Helv.)

9 Hauptkapitel



5b. Hauptgebiete während der Inspektion

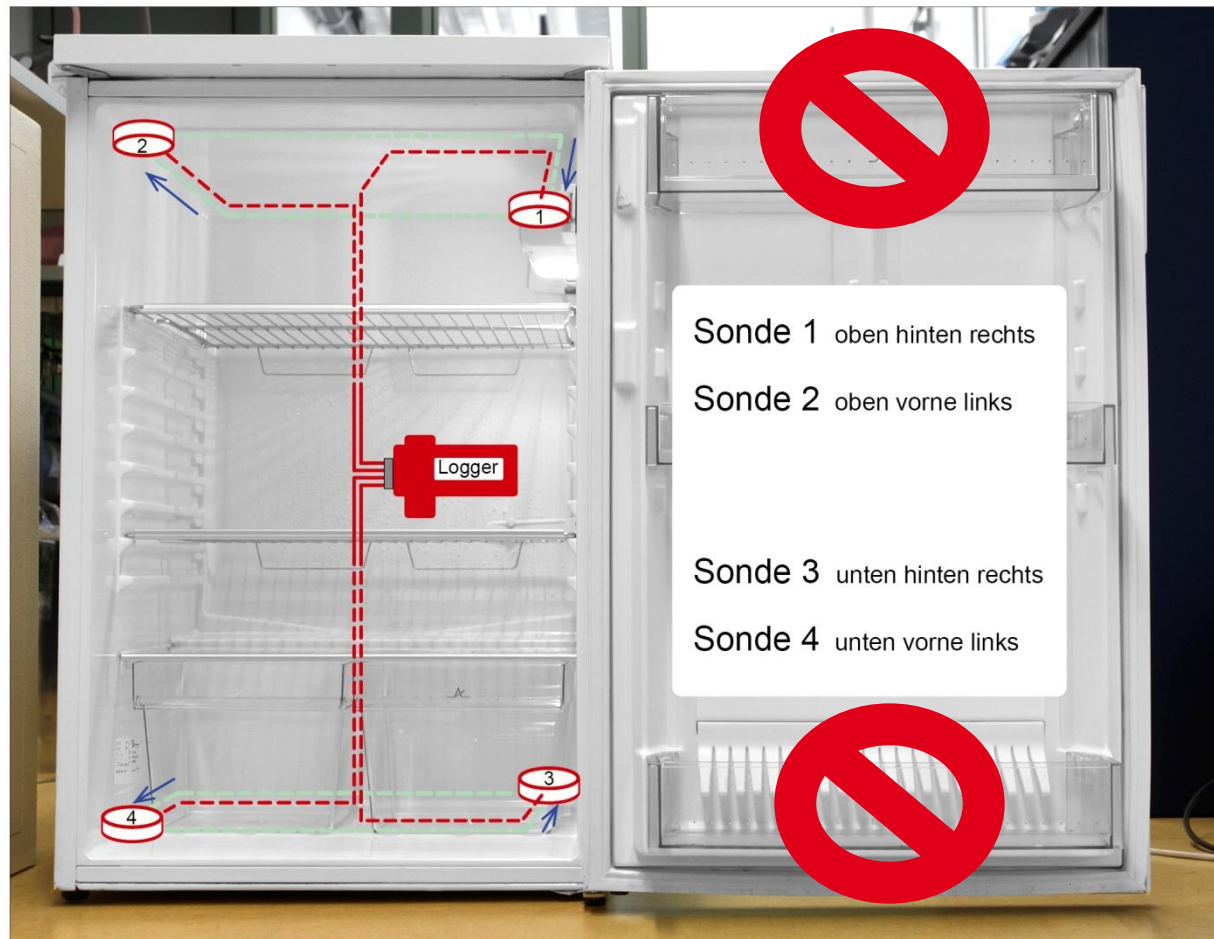
- **QSS:** Dokumentationssystem(-lenkung), Umgang mit Änderungen (Change Control)
- **Personal** Organisation (Organigramm, Verantwortung, Stellenbeschreibung, Einarbeitung, Weiterbildung)
- **Räumlichkeiten / Ausrüstung**
(inkl. Reinigung, Kühlschränke)
- **Dokumentation** z.B. Betm-Kontrolle
- **Tätigkeiten**
Vorgehen Inspektion: Nach **Warenfluss**, d.h. von Bestellung, Wareneingang, Lagerung, Abgabe, Retouren bis zur Entsorgung)
Keine Herstellung erlaubt! Ausnahme: Lohnherstellung von Apothekern, z.B. Medifilm
- **Bestandesaufnahme:** Wiederaufbereitung Medizinprodukte

5.c Kühlschränke

- Arzneimittelkühlschränke (DIN 58345)
- Lebensmittelkühlschränke nur in Ausnahmefällen akzeptiert
- Datalogger mitnehmen und ausmessen



Kühlschrankqualifizierung mit kalibriertem Thermometer (4-8-Punkte-Messung)



5.d Bewertung der Mängel auf der Mängelliste

- **Kritischer Mangel:** Mangel der potentiell lebensbedrohlich ist oder die Gesundheit ernsthaft gefährdet
- **Wesentlicher Mangel:** Mangel der zu einer Fehlbehandlung führen oder eine Erkrankung auslösen kann
(mehrere andere Mängel = wesentlicher Mangel)
- **Anderer Mangel:** Mangel der weder als kritisch noch als wesentlich eingestuft wird und keine ernsthafte Bedrohung für die Gesundheit darstellt.

Jede Inspektion ist eine Chance den eigenen Betrieb zu durchleuchten und einen anderen Blickwinkel zu gewinnen.



Für Fragen steht das Kantonsapothekeramt
gerne zur Verfügung.

Ansprechpartner:

- Dr. Samuel Steiner, Kantonsapotheker, 031 633 79 26,
samuel.steiner@gef.be.ch
- Dr. Josiane Tinguely Casserini, stv.
Kantonsapothekerin, 031 633 11 64,
josiane.tinguely@gef.be.ch
- www.gef.be.ch/kantonsapothekeramt