

INSPEKTIONSPROTOKOLL

Privatapotheke des Arztes

Stempel des Arztes (mit Name, Vorname)			
Inspektionsgrund			
Datum und Uhrzeit der Inspektion			
Datum der letzten Inspektion			
Inspektoren			
Teilnehmer des Betriebs			
1. Allgemeine Informationen über den Betrieb			
Informationen über die Arztpraxis			
Adresse			
Telefon			
E-Mail-Adresse			
Homepage			
ZSR-Nummer			
Identifikationsnummer GLN			
Bewilligung			
Kantonale Bewilligung			
Bewilligung zur Selbstdispensation	<input type="checkbox"/> ja	Datum	<input type="checkbox"/> nein

2. Qualitätssicherungssystem					
	ja	nein	i.o.	mangelhaft	
Qualitätssicherungssystem vorhanden, an die Selbstdispensationstätigkeit angepasst	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Beschreibung der Verfahren verfügbar für relevante Prozesse (Arzneimittelkreislauf, Lagerhaltung und Temperaturkontrolle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> Selbstaudit durchgeführt Datum 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Räumlichkeiten / Ausstattung					
Allgemeines					
	ja	nein	i.o.	mangelhaft	
Komplette und rigorose Kennzeichnung der Medikamente gewährleistet (inkl. während der Abgabe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperaturkontrolle in allen betroffenen Räumen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperaturmessgeräte auf ihre Genauigkeit hin überprüft / kalibriert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alarmpfunktion im Temperaturmessgerät verfügbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bei einer Temperaturabweichung werden Massnahmen ergriffen, die der Abweichung angemessen sind (Klärung der Produktstabilität, Sperrung des Bestands)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alle Lagerräume sind vor dem Zugriff unbefugter Personen geschützt, die Apotheke kann abgeschlossen werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lager/Wareneingang					
	ja	nein	i.o.	mangelhaft	
Lagerung von Medikamenten an allen Lagerorten getrennt von Lebensmitteln und Chemikalien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Betäubungsmittellager ausreichend gegen Diebstahl gesichert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Führen eines Betäubungsmittelregisters gemäss der Bundesgesetzgebung sichergestellt (Archiv 10 Jahre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vorhandensein eines geeigneten Kühlschranks, einschliesslich Temperaturkontrolle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Regelmässige Kontrolle der Verfallsdaten aller Medikamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. Anmerkungen des Betriebs					

5. Unterschrift des Arztes		
Ort und Datum :		
Unterschrift		
6. Zusammenfassung und weiteres Vorgehen		
Liste der gefundenen Mängel und Nichtkonformitäten		
Nr.	Beobachtung	Frist für die Behebung oder Massnahme
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		

Weiteres Vorgehen		
Massnahmen / Mängelbeseitigung nach Punkt 6 notwendig	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Schriftliche Stellungnahme zur Fehlerliste oder zum erforderlichen Massnahmenplan.	<input type="checkbox"/> ja bis :	<input type="checkbox"/> nein
Erneute Inspektion erforderlich	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nicht
Bemerkungen		
Datum und Unterschrift der Inspektoren		