

Beispiele häufig festgestellter Mängel und mögliche Formulierung des Massnahmenplanes

Einem viel geäusserten Wunsch entsprechend, publiziert das RHI an dieser Stelle zu Ihrer Information einige Mängel, die wir anlässlich unserer Inspektionen in Praxisapotheken wiederkehrend feststellen. - Der Vollständigkeit halber und um unnötigen Briefwechsel bei Unklarheiten zu vermeiden, möchten wir Ihnen auch kommunizieren, wie wir uns die Gestaltung des entsprechenden Massnahmenplans vorstellen (detaillierte Beschreibung, welche Korrekturmassnahmen bis wann umgesetzt werden sollen).

Bitte beachten Sie in jedem Fall, dass die Reihenfolge der unten aufgeführten Mängel keine Gewichtung darstellt und dass es sich hierbei lediglich um Beispiele handelt; abweichende Formulierungen von Mängeln unsererseits, bzw. des Massnahmenplans Ihrerseits bleiben ausdrücklich vorbehalten. Die Massnahmen müssen sich nach den aktuell geltenden gesetzlichen Bestimmungen, bzw. Interpretation der zuständigen kantonalen Stellen richten.

Die Liste wird periodisch durch das RHI angepasst, bitte konsultieren Sie sie regelmässig.

Nr.	Beobachtung / Mangel	Massnahme	Termin
...	Alkohol 70%, bzw. Hydro-Merfen, bzw. Beta-dine, bzw. Cutasept, etc. zur vorbeugenden Hautdesinfektion wird aus Grossgebinden in Standgefässe umgefüllt. (Hinweis: Das Umfüllen von Arzneimitteln fällt unter den Begriff der „Herstellung“ und ist durch die Bewilligung zum Betrieb einer Praxisapotheke nicht abgedeckt.)	Es finden keine Herstellertätigkeiten mehr statt. Neu werden Klein-Gebinde beim Lieferanten bezogen. Die Restbestände im Grossgebinde sind entsorgt worden.	ab sofort oder zu erledigen bis <Datum> (Bitte beachten Sie, dass „kritische Mängel“ <u>sofort</u> , „wesentliche-“ und „andere Mängel“ <u>innerhalb von 6 Monaten</u> behoben sein sollten.)

RHI
Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz

Nr.	Beobachtung / Mangel	Massnahme	Termin
...	Die Temperaturüberwachung erfolgt nicht nachweislich für alle Lagerorte (z.B. werden die Sprechzimmer nicht überwacht).	Die minimalen und maximalen Temperaturen werden nun auch im Sprechzimmer gemessen und dokumentiert/visiert. Allfällige Abweichungen werden von der fachtechnisch verantwortlichen Person auf ihre Relevanz hin beurteilt; die Resultate der Beurteilung werden festgehalten und ebenfalls visiert.	
...	<p>Das Qualitätssicherungssystem der Praxis weist noch folgende Lücken auf:</p> <p>a) Ein Übergeordnetes QS-Dokument, welches die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten beschreibt, war nicht vorhanden. (Wer verfasst oder ändert QS-Dokumente, wer gibt frei bzw. setzt ausser Kraft, wie erfolgt die Versionenkontrolle, wo werden die gültigen, bzw. ausser Kraft gesetzten Dokumente aufbewahrt, wie wird sichergestellt, dass das Personal über die geltenden Bestimmungen in Kenntnis gesetzt wurde).</p> <p>b) Sämtliche Dokumente wurden nicht formell in Kraft gesetzt.</p> <p>c) Die schriftliche Regelung über die Abgabe von Arzneimitteln muss den gesetzlichen Anforderungen angepasst werden.</p>	<p>a) Eine Dokumentenlenkung, welche die Verwaltung und Verantwortung der QS-Dokumente beschreibt, sowie die Einschulung des QS an das Personal, werden erstellt.</p> <p>b) Sämtliche Dokumente werden mit Datum und Visum der fachtechnisch verantwortlichen Person in Kraft gesetzt. Die überarbeiteten Dokumente werden so abgelegt, dass die aktuelle gültige Version ersichtlich wird. Veraltete Dokumente und Kopien werden als solche gekennzeichnet und archiviert.</p> <p>c) Die Abgabe von Arzneimitteln erfolgt nun auch bei Repetitionen immer unter unmittelbarer Sichtkontrolle und Visum des Arztes. Das Verfahren wird auf einer Arbeitsanweisung festgehalten.</p>	

RHI
Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz

Nr.	Beobachtung / Mangel	Massnahme	Termin
	<p>d) Ein schriftliches Konzept inklusive Protokollierung für Personalschulungen wurde nicht erstellt.</p> <p>e) Die Arbeitsanweisung über die Eingangskontrolle wurde nicht verfasst. Die Lieferscheine werden undatiert und unvisiert abgelegt.</p> <p>f) Die Arbeitsanweisung zur Temperaturkontrolle fehlte.</p> <p>g) Die Arbeitsanweisung zur Verfalldatenkontrolle war nicht vorhanden. Die Verfalldatenkontrolle wird nicht auf Protokollblättern dokumentiert.</p> <p>h) In der Praxis fehlte das schriftliche Verfahren zum Umgang mit Rückrufen und Retouren.</p> <p>i) In der Praxis wurde kein Konzept für Selbstinspektionen festgelegt. Es wurden noch keine dokumentierten Selbstinspektionen durchgeführt.</p>	<p>d) Externe und interne Schulungen wurden schriftlich festgelegt. Die internen Schulungen werden auf dem Protokollblatt dokumentiert, für die externen Schulungen werden die Teilnahmezertifikate abgelegt.</p> <p>e) Die Arbeitsanweisung zur Eingangskontrolle wurde verfasst und bereits in Kraft gesetzt. Zum Beleg der durchgeführten Kontrollen werden die Lieferscheine durch die zuständige Person nun immer datiert und visiert abgelegt.</p> <p>f) Die Arbeitsanweisung zur Temperaturkontrolle wurde erstellt und in Kraft gesetzt. Die Min- und Maxwerte werden protokolliert. Abweichungen werden durch die fachtechnisch verantwortliche Person bewertet und dokumentiert.</p> <p>g) Die Arbeitsanweisung zur Verfalldatenkontrolle wurde erstellt. Die Kontrollen werden auf einem Protokollblatt dokumentiert.</p> <p>h) Das Verfahren zum Umgang mit Retouren wurde erstellt, ebenso wurde das Verfahren zum Umgang mit Chargenrückrufen sowohl auf Lagerebene als auch auf Patientenebene beschrieben. Die Rückrufe-Schreiben werden dokumentiert aufbewahrt.</p> <p>i) Eine Arbeitsanweisung und eine Checkliste zur Durchführung von Selbstinspektionen wurden verfasst. Selbstinspektionen werden nun jährlich durchgeführt. Die Verbesserungen bzw. Konsequenzen daraus werden dokumentiert.</p>	

RHI
Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz

Nr.	Beobachtung / Mangel	Massnahme	Termin
...	Patientenretouren werden ohne nachweisliche Prüfung und Dokumentation wieder in Verkehr gebracht.	Es wird ein schriftliches Verfahren erstellt, das die Entscheidungskriterien der fachtechnisch verantwortlichen Person für das Wiederinverkehrbringen von retournierten Arzneimitteln beschreibt und festlegt, wie die Entscheidungen im Einzelfall dokumentiert werden. Alternativ: Retouren werden entsorgt.	
...	Die Praxis beliefert stationäre Patienten in Heimen mit Arzneimitteln. Die Voraussetzungen gemäss § 27.3 AMV sind aber nicht gegeben (siehe auch § 55.2, GesG).	Die Belieferung stationärer Patienten in Heimen wird eingestellt.	
...	Magistralrezepturen werden im Auftrag der Praxis durch eine Apotheke (oder einen anderen Betrieb) hergestellt und für die Abgabe an Patienten wieder in die Praxis geliefert. (Hinweis: hierbei handelt es sich um eine Lohnherstellungssituation. Da Ärzte über keine Herstellungsbewilligung verfügen, dürfen sie auch keine Arzneimittel herstellen lassen und selber an Patienten abgeben – Die ausschliessliche Anwendung von Magistralrezepturen in der Praxis ist hingegen erlaubt.)	Magistralrezepturen werden nun verschrieben. Die Herstellung erfolgt durch eine öffentliche Apotheke, die das Präparat dann auch an den Patienten abgibt.	