

Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben

1 Geltungsbereich

Im vorliegenden Positionspapier sind die Bereiche und Prozesse aufgeführt, die in einem QSS geregelt werden müssen. Die aufgeführten Anforderungen gelten für den Heilmittelbereich von öffentlichen Apotheken, ärztlichen Privatapotheken und Drogerien als Minimalanforderungen. Für ähnliche Einrichtungen z.B. Apotheken in Institutionen und Heimen oder Tierarztpraxen können die Bereiche sinngemäss für das QSS übernommen werden.

2 Gesetzliche Grundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
- Kantonale Gesetze und Verordnungen
- Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel (GAP)

3 Ausgangslage

In vielen kantonalen Gesetzen und Verordnungen wird für die eingangs erwähnten Betriebe ein QSS verlangt, ohne den Aufbau und den Inhalt näher zu umschreiben. In diesem Positionspapier werden Vorgaben zu Inhalten und zur Struktur gegeben.

Die zu beschreibenden Prozesse (Inhalte) gelten als Minimalanforderungen und müssen erfüllt werden. In begründeten Fällen können - abhängig von der Art und Grösse des Betriebs - die Anforderungen in gewissen Bereichen reduziert werden (dies gilt v.a. für Betriebe mit < 2 Personen).

Aufbau und Gliederung erfolgen nach den Vorlagen PIC-GMP, dem Kapitel 20 (GMP kleine Mengen der Ph. Helv) und den GAP. Die Struktur des QSS kann in den Betrieben auch anders erfolgen z.B. auf der Basis von bestehenden QS-Systemen (z.B. QMS der Berufsverbände o.ä.).

Wichtig ist aber, dass die verlangten Bereiche inhaltlich abgedeckt werden und das System strukturiert ist und v.a. dass die Abläufe/Prozesse an die Betriebe angepasst und „gelebt“ werden.

4 Abkürzungen, Definitionen

4.1 Definitionen

- QSS: Ein Qualitätssicherungssystem besteht im Prinzip aus Vorgabedokumenten und Nachweisdokumenten. Die QS Dokumente müssen mit Datum und Unterschrift durch die fachtechnisch verantwortliche Person freigegeben werden.
- Vorgabedokument: Verbindliche Arbeitsanweisungen (SOP) zu den wichtigsten, qualitätssichernden / qualitätsrelevanten Prozessen.
- Nachweisdokument: Schriftliche Bestätigung (Datum + Visum), dass die im Vorgabedokument beschriebenen Tätigkeiten durchgeführt worden sind (= Protokoll).

4.2 Abkürzungen

AM: Arzneimittel
 Betm: Betäubungsmittel
 KAZ: Kantonsarzt/-ärztin
 SOP: Standard Operating Procedure = Arbeitsanweisung = Vorgabedokument

Erstellt:	Samuel Steiner / Hans-Martin Grünig / Christian Robert	Datum:	19.10.2015
Geprüft:	Stephan Luterbacher / Irene Heinimann	Datum:	22.10.2015
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	29.10.2015

Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben

5 Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem QSS

Kapitel	Themen /Bereiche	Öffentliche Apotheken	Privatapotheken	Drogerien
	A Leitbild sowie Betriebskonzept	XX	X	XX
	B Notwendige Bewilligungen (gemäss kant. Vorgaben) z.B. Betriebsbewilligungen, Berufsausübungsbewilligungen	XXX	XXX	XXX
1.QSS/ Organisatio n	1. Qualitätssicherungssystem (QSS) mit folgenden Prozessen (Kapitel 1-9):	XXX	XXX	XXX
	2. Dokumentensystem / Lenkung/ Change-Control	XXX	XX*	XXX
	3. SOP Umgang mit Vorgabe- und Nachweisdokumenten (QSS formell in Kraft etc.)	XXX	XX*	XXX
2. Personal	1. Organigramm	XXX	XX*	XXX
	2. Stellenplan	XXX	XX*	XXX
	3. Vertragliche Vereinbarungen, Stellenbeschreibungen oder Pflichtenhefte für das Fachpersonal (Zuständig- und Verantwortlichkeiten / Aufgaben und Kompetenzen)	XXX	XX*	XX
	4. Regelung der Stellvertretung	XXX	XXX	XXX
	5. Einsatz- und Präsenzpläne	XXX	XX*	XXX
	6. SOP Einarbeitungsprogramm, Schulung des Personals (Aus-, Fort- und Weiterbildung)	XXX	XXX*	XXX
	7. SOP Hygienevorschriften, Bekleidungsrichtlinien,	XXX	XX	XXX
	8. Verträge Betreuungsmandate	XXX	XXX	-
3. Räume Ausrüstung	1. SOP Eignung und Unterhalt der Räume und Einrichtungen (Qualifizierung)	XXX	XXX	XXX
	2. SOP Reinigungsvorschriften (z.B. Putzplan Räume und Geräte)	XXX	XXX	XXX
	3. Wartung Geräte, Messmittelüberwachung (z.B. Waagen, Klin. Tests, Blutdruckgeräte)	XXX	XXX	XXX
	4. SOP Einhaltung der Lagerbedingungen (Kühlschrank, Tresor, Räume, Zutritt etc. - inkl. „Pestcontrol“.)	XXX	XXX	XXX
4. Dokumentation	1. SOP Bestellungen, Eingangskontrolle, Lagerung, Freigabe und Beschriftung von Arzneimitteln	XXX	XXX	XXX
	2. SOP Berufliche Meldepflichten : z.B. - auffällige Rezepte, gefälschte Rezepte - ausnahmsweise Abgabe von Betm ohne Rezept - AM, Betm-Missbrauch	XXX XXX XXX	KAz	XX
	3. SOP Betm-Kontrolle (Eingang, Aufbewahrung, Dokumentation, Entsorgung, Meldung an Behörde)	XXX	XXX	-

Erstellt:	Samuel Steiner / Hans-Martin Grünig / Christian Robert	Datum:	19.10.2015
Geprüft:	Stephan Luterbacher / Irene Heinemann	Datum:	22.10.2015
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	29.10.2015

Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben

5. Produktion, Lagerung, Handhabung AM	1. SOP Qualitätskontrolle / Eingangskontrolle nach Ph.Helv., Kapitel 20.1	XXX	-	XXX
	2. SOP Herstellung von Arzneimitteln nach Ph.Helv., Kapitel 20.1	XXX	-	XXX
	3. SOP Abgabe von Arzneimitteln (Regelung und Dokumentation, Patientendossiers)	XXX	XXX	XX
	4. SOP Verfalldatenkontrolle	XXX	XXX	XXX
	5. SOP Einfuhr und Dokumentation nicht zugelassener Arzneimittel (Art. 36 AMBV)	XXX	XXX	-
	6. SOP Wiederaufbereitung Medizinprodukte	-	XXX	-
6.	1. Qualitätskontrolle – ist Bestandteil der Herstellung von Arzneimitteln vgl. dort (Kapitel 5)	XXX	-	XXX
7.	1. Lohnherstellung SOP Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln im Lohnauftrag (falls zutreffend)	XXX	-	XXX
8. Beanstandungen / Retouren	1. SOP Umgang mit zurückgewiesenen, zurückerhaltenen und verfallenen Produkten und Entsorgung.	XXX	XXX	XXX
	2. SOP Umgang mit Beanstandungen betreffend Produkte (Materiovigilanz), Dienstleistungen und behördlichen Auflagen.	XXX	XXX	XXX
	3. SOP Umgang mit unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen (Pharmacovigilanz) und Meldung von Qualitätsmängeln	XXX	XXX	XXX
	4. SOP Vorgehen bei Rückrufen	XXX	XXX	XXX
	5. SOP Audits bei Lohnauftragnehmern (falls zutreffend)	XXX	-	XXX
9.	1. Selbstinspektion: SOP Selbstinspektionen	XXX	XXX	XXX

XXX = muss;
XX = sollte vorhanden sein;
X = empfohlen - nicht erforderlich
* je nach Grösse des Betriebs

Weitere Elemente für das QSS:

• Datenschutzkonzept	Je nach kantonaler Gesetzgebung obligatorisch, jedoch generell empfohlen
• Validierung, Sicherheitskonzept für IT/EDV	
• Notfalldispositiv (z. B. Vergiftungen, Unfälle, Brandfall, Nachtdienst)	
• Dispositiv für besondere Lagen (Epidemien, Pandemien etc.)	
• Interne und externe Kommunikationsstruktur	
• Zusammenarbeit mit anderen Stellen (z. B. Spitex, Ärztinnen und Ärzte, Heime, Spitäler)	

Erstellt:	Samuel Steiner / Hans-Martin Grünig / Christian Robert	Datum:	19.10.2015
Geprüft:	Stephan Luterbacher / Irene Heinemann	Datum:	22.10.2015
Genehmigt:	KAV Generalversammlung	Datum:	29.10.2015