

Logo des Betriebs

(Musteranweisung)

(Dieses Muster einer SOP ist von der Heilmittelkontrolle des Kantons ZG als Beispiel erstellt worden. Es ist nicht abschliessend und muss auf die Bedürfnisse des jeweiligen Betriebs angepasst werden. Zwecks einfacherer Lesbarkeit des Texts werden darin Personen und Funktionsbeschreibungen in männlicher Form angegeben. Es sind aber immer beide Geschlechter und eine Mehrzahl von Personen gemeint).

Beschaffung von Arzneimitteln und Medizinprodukten "Wareneingangskontrolle"

SOP 002

Version: 7

Erstellung	Überprüfung	In-Kraft-Setzung
Datum:	Datum:	Datum:
Name:	Name:	Name:
Visum:	Visum:	Visum:

1 Zweck/Zielsetzung

Das vorliegende Dokument regelt die Aufgaben, Tätigkeiten, Massnahmen, Verantwortlichkeiten und Abläufe für den Prozess "Wareneingang von verwendungsfertigen Heilmitteln" („Eingangskontrolle“). Damit soll sichergestellt werden, dass nur Produkte ins Lager genommen werden, die qualitativ einwandfrei (verkehrsfähig) sind und den vorgegebenen Anforderungen entsprechen.

2 Abkürzungen / Begriffe (Definitionen)

AM	Arzneimittel
AW	Arbeitsanweisung bzw. -anleitung
Betm.	Betäubungsmittel
CE	Communauté Européenne
FEFO	first expired first out
fVP	fachtechnisch verantwortliche Person
GAP	Regeln der Guten Abgabepräaxis für Heilmittel
Heilmittel	AM und Mep
Kontrollierte Substanzen	Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe
Mep	Medizinprodukte
MPA	Medizinische Praxisassistentin
SOP (SOPs)	Standard Operating Procedure(s) [= Standard-Verfahrens- bzw. -Arbeits-Anweisung(en)]

3 Geltungsbereich/Anwendungsgebiet

Mit diesem Prozessbeschrieb (SOP, AW etc.) werden die Arbeitsabläufe der Wareneingangskontrolle von Heilmitteln festgelegt.

4 Übergeordnete Grundlagen

Heilmittelgesetz und entsprechende Verordnungen, Pharmakopöe(n) in der jeweils neusten Ausgabe, Arzneibücher, GMP- oder GDP-Richtlinien, GAP, etc.

5 Verantwortlichkeitsregelung

Bedarfsabklärung durch die fVP (leitender Apotheker / Drogist / Arzt etc. oder dessen Stellvertretung) (Einzelbestellung oder neuer Lagerartikel?)

Durchführung der Routine-Bestellung und Eingangskontrolle durch MPA 1 / MPA 2 / Pharmaassistentin / etc.

6 Vorgehen/Ablauf (kann z. B. durch eine "Darstellung mittels Flow Sheet" noch visualisiert werden)

6.1 Häufigkeit

Montag, Dienstag, Mittwoch, Freitag bis 17:00 Uhr

Donnerstag bis 12:00 Uhr

(an welchen Wochentagen wird bestellt?)

Logo des Betriebs

6.2 Bestellart

Erfassung der Ausgänge mittels Scanner oder direkt im PC (z.B. im Bestellordner oder auf dem Bestellblock). Der Bestellordner wird vor der Übermittlung an die Lieferfirma kontrolliert und evtl. korrigiert. Übermittlung an die Lieferfirma direkt per PC, Telefon oder per Fax.

6.3 Eingangskontrollen

- Im Kühlschrank aufzubewahrende Produkte werden nach der Anlieferung sofort im Kühlschrank versorgt.
- Prüfen, ob für die Lieferung ein Lieferschein oder eine Rechnung beiliegt
- Prüfen, ob die Primär- und Sekundär-Verpackung unversehrt ist
- Prüfen, ob das Verfalldatum im vorgegebenen Zeitrahmen liegt
- Prüfen, ob die Lieferung vollständig ist und der Bestellung entspricht (mit Lieferschein vergleichen)
- Prüfen, ob die Angaben der Ware mit dem Lieferschein übereinstimmen. Jede Position auf dem Lieferschein abhaken und am Ende mit Datum und Visum versehen
- Kontrolle der Verkehrsfähigkeit: Verkehrsfähige pharmazeutische Spezialitäten sind mit der Swissmedic-Vignette gekennzeichnet. Medizinprodukte müssen das CE-Kennzeichen oder das MD-Zeichen aufweisen. Bei Lebensmitteln (z.B. Nahrungsergänzung) muss beim Amt für Verbraucherschutz bzw. beim Bundesamt für Lebensmittel und Veterinärwesen die Verkehrsfähigkeit abgeklärt werden.
- Die Ware wird entsprechend ins Lager eingesortiert (immer das neuste Verfalldatum hinter die alten Lagerbestände einordnen) FEFO-Prinzip. Zu beachten sind die verschiedenen Lagerbedingungen (Kühlschrank, Tresor für Betm. (SOP 005), technische Chemikalien, etc.
- Allfällige Falschlieferungen, nicht verkehrsfähige oder nicht konforme Heilmittel werden separat aufbewahrt und zur Rücksendung für den Lieferanten bereit gestellt (SOP 004 Retouren)

Wichtig: die Lagerbedingungen müssen eingehalten werden! (z.B. bei zu kühlenden Produkten darf die Kühlkette nie unterbrochen werden! Die Ware muss sofort im Kühlschrank deponiert werden).

7 Mitgelende Dokumente

- SOP 003 Temperaturkontrolle
- SOP 004 Retouren
- SOP 005 kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a und b

8 Verteiler

- Qualitätssicherungshandbuch, verantwortliche Person (Inhaber, Verwalter) (Original)
- Personal, ausführende Personen (Kopie)
- EDV: unter "gültige SOPs"

9 Änderungsindex / Versionskontrollen / Revisionsverzeichnis ("Change Control")

Datum	Version	Beschreibung	Kapitel
01.05.2001	Erstausgabe/1	SOP erstellt und in Kraft gesetzt	--
02.12.2002	2	Neue Verantwortlichkeiten	5
23.07.2004	3	Änderungen im Verteiler	9
15.10.2004	4	Zusätzliche Prüfparameter (Mep); redaktionelle Änderungen	1,3,6
20.03.2014	5	Revision (Überprüfung, keine Änderungen)	Alle
12.11.2015	6	Löschen von Fusszeile auf Seite 2	-
15.11.2017	7	Anpassung an Detailhandel	Alle