

Inspektions-Bericht Weiterbildungsstätte

FPH in Spitalpharmazie und /oder

Fähigkeitsausweis FPH in klinischer Pharmazie

am:

- Zur **Anerkennung** als Weiterbildungsstätte FPH in Spitalpharmazie
- Zur **Anerkennung** als Weiterbildungsstätte Fähigkeitsausweis FPH in klinischer Pharmazie
- Zur **Re-Evaluation** als Weiterbildungsstätte FPH in Spitalpharmazie
- Zur **Re-Evaluation** als Weiterbildungsstätte Fähigkeitsausweis FPH in klinischer Pharmazie
- Anderer Grund: _____

Weiterbildungsstätte

Name: _____

Ort: _____

Die FPH Spital hat das Recht, die Weiterbildungsstätte vor Ort zu überprüfen. Mit dieser qualitätssichernden Massnahme soll ein optimales und regelkonformes Weiterbildungsumfeld für die Weiterzubildenden gewährleistet werden (Art. 4.1 Weiterbildungsprogramm FPH in Spitalpharmazie (WBP) resp. Art. 4.1 Fähigkeitsprogramm FPH in klinischer Pharmazie (FP)). Die Beurteilung basiert auf den Anerkennungskriterien vom Anhang IV, WBP resp. Anhang IV, FP.

Hinweis zum Ausfüllen des Inspektionsberichts

Weisser Hintergrund: betrifft beide Weiterbildungsprogramme

Blauer Hintergrund: betrifft nur Spitalpharmazie

Gelber Hintergrund: betrifft nur die Klinische Pharmazie

Dieses Formular Nr. 10170017 ersetzt die Version vom 19. Oktober 2016.

Erstellt: 13. November 2017/SK

Genehmigt FPH Spital: Zirkularbeschluss vom 15. Januar 2018

1 Allgemeine Angaben

1.1 Weiterbildungsstätte

Institution: _____

Bezeichnung Spitalapotheke: _____

Strasse: _____

Postleitzahl, Ort: _____

1.2 Weiterbildner

Verantwortlicher Weiterbildner:

Titel: _____ Name: _____ Vorname: _____

Funktion in der Spitalapotheke: _____ Anstellungsgrad: _____

Fachspezialisierung(en):
 Fachapotheker in Spitalpharmazie
 Fähigkeitsausweis Klinische Pharmazie
 Andere: _____

Telefon direkt: _____

E-Mail: _____

Zusätzliche Weiterbildner:

Titel: _____ Name: _____ Vorname: _____

Funktion in der Spitalapotheke: _____ Anstellungsgrad: _____

Fachspezialisierung(en):
 Fachapotheker in Spitalpharmazie
 Fähigkeitsausweis Klinische Pharmazie
 Andere: _____

Titel: _____ Name: _____ Vorname: _____

Funktion in der Spitalapotheke: _____ Anstellungsgrad: _____

Fachspezialisierung(en):
 Fachapotheker in Spitalpharmazie
 Fähigkeitsausweis Klinische Pharmazie
 Andere: _____

Titel: _____ Name: _____ Vorname: _____

Funktion in der Spitalapotheke: _____ Anstellungsgrad: _____

Fachspezialisierung(en):

- Fachapotheker in Spitalpharmazie
 Fähigkeitsausweis Klinische Pharmazie
 Andere: _____

Titel: _____ Name: _____ Vorname: _____

Funktion in der Spitalapotheke: _____ Anstellungsgrad: _____

Fachspezialisierung(en):

- Fachapotheker in Spitalpharmazie
 Fähigkeitsausweis Klinische Pharmazie
 Andere: _____

1.3 Antrag zur Anerkennung/Re-Evaluation

Antragssteller:

Titel: _____ Name: _____ Vorname: _____

Antragsdatum: _____

Die Antrags-Unterlagen sind vollständig und erfüllen die Vorgaben. Ja Nein

Falls nein

Folgende Unvollständigkeiten/Unklarheiten/Abweichungen: _____

2 Inspektion

Datum: _____ Zeit (von/bis): _____

2.1 Inspektoren

Titel: _____ Name: _____ Vorname: _____

Titel: _____ Name: _____ Vorname: _____

Titel: _____ Name: _____ Vorname: _____

2.2 Art der Inspektion

- Erst-Inspektion
- Re-Evaluation
- Wechsel des verantwortlichen Weiterbildners
- Änderung des Betriebskonzepts der Spitalapotheke
- Nachinspektion

anderer Grund:

3 Weiterbildungsstätte

3.1 Organisation und Betriebsmanagement

Die Spitalapotheke

- ist ein eigenständiger Betrieb. Ja Nein
Falls nein:
 - ist als eigenständige Abteilung im aktuellen Organigramm der Institution aufgeführt. Ja Nein
- verfügt über ein aktuelles Organigramm der Spitalapotheke. Ja Nein
- verfügt über eine Betriebsbewilligung des Domizilkantons. Ja Nein
- verfügt über eine Betäubungsmittel-Bewilligung des Domizilkantons. Ja Nein
- verfügt über eine Herstellungsbewilligung des Domizilkantons. Ja Nein
- verfügt über eine Swissmedic-Herstellungsbewilligung. Ja Nein
- verfügt über eine Grosshandelsbewilligung. Ja Nein
- verfügt über eine Betäubungsmittel-Grosshandelsbewilligung. Ja Nein

Bemerkungen:

3.2 Qualitätsmanagement

Ein Qualitätsmanagementsystem ist für alle Bereiche der Spitalapotheke vorhanden und wird laufend aktualisiert: Ja Nein

Bemerkungen:

Die Spitalapotheke ist zertifiziert: Ja Nein

Falls ja, welche Zertifizierung:

Zertifizierungs-Datum:

Bemerkungen:

Die Spitalapotheke ist ins Fehler-/Riskmanagement der Institution eingebunden: Ja Nein

Falls ja, welches:

Bemerkungen:

3.3 Fortbildungskonzept

Die Spitalapotheke verfügt über ein aktuelles Fortbildungskonzept. Ja Nein

Bemerkungen:

Die Fortbildungsbestätigungen der letzten drei Jahre sind für in der Weiterbildung involvierte Apotheker vorhanden (gemäss MedBG). Ja Nein

Ein aktuelles Einführungsprogramm für neue Mitarbeitende ist vorhanden und die Durchführung wird dokumentiert. Ja Nein

Bemerkungen:

3.4 Räumlichkeiten

Die Spitalapotheke verfügt über folgende Räumlichkeiten:

Raum	Geeignet für Weiterbildung	Bemerkungen
<input type="checkbox"/> Lagerräume	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Büroräume	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Bibliothek	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Sitzungszimmer	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Weitere Räume	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Offizin	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Produktionsräume für		
<input type="checkbox"/> • nicht-sterile Herstellungen	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> • aseptische Herstellungen	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> • sterile Herstellungen	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> • Zytostatika	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> • TPN	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> Laborräume (Qualitätskontrolle)		
<input type="checkbox"/> • physikalisch/chemisch	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="checkbox"/> • mikrobiologisch	<input type="checkbox"/>	_____

Gesamtbeurteilung der Räume: i. O. nicht i.O.

Bemerkungen:

3.5 Patientenorientierte Pharmazie und Klinische Dienstleistungen

Die Spitalapotheke

- ist zuständig für die Entwicklung, Validierung, Weitergabe und Archivierung von Arzneimittelinformationen aller Art.
- hat ein Dokumentationssystem für pharmazeutische Auskünfte.
- hat ein Dokumentationssystem für Visiten und andere patientenorientierte Tätigkeiten.
- ist beteiligt an Spitalinformatik-Projekten (elektronische Medikamentenverordnung usw.).
ist zuständig für folgende Spezialaufgaben bzw. arbeitet mit:
 - Spitalhygiene
 - Infektions- und Präventionskontrolle
 - Klinisches Labor
 - Klinische Ernährung
 - Sicherheit des Medikamentenkreislaufs
 - Medizinprodukte
 - Radiopharmaka
 - Entsorgung, Gifte
 - Andere:
- pfl egt interdisziplinäre Zusammenarbeit:
 - Teilnahme an Visiten
Falls ja regelmässig sporadisch
 - Teilnahme an Konsilien / Durchsicht von Patientendossier
Falls ja regelmässig sporadisch
 - Therapeutic Drug Monitoring
Falls ja regelmässig sporadisch
 - Tätigkeit auf Pflegestationen
Falls ja regelmässig sporadisch
 - Bewirtschaftung/Kontrolle von Stationsapotheken
Falls ja regelmässig sporadisch
 - Mitglied in spitalinternen Kommission / Arbeitsgruppen
 - Weitere interdisziplinäre Tätigkeiten:

Für das Fähigkeitsprogramm FPH in klinischer Pharmazie ist gewährleistet, dass der Kandidat sich an interdisziplinären Visiten und bei der Durchsicht der medikamentösen Behandlung auf der Basis des Patientendossiers regelmässig einbringen kann

- auf Pflegeabteilungen der Inneren Medizin (inkl. Geriatrische Akutversorgung) und
- auf Pflegeabteilungen anderer Disziplinen wie z.B. in
 - der Chirurgie
 - der Intensivstation
 - der Pädiatrie
 - der Onkologie
 - der Gynäkologie
 - ambulanten Abteilungen/Strukturen. Wenn ja welche:

Bemerkungen/Besonderheiten:

3.6 Heilmittelbewirtschaftung

- Die Spitalapotheke verfügt über ein IT-gestütztes Lagerbewirtschaftungssystem.
- Die Arzneimittel-Evaluation und -Selektion erfolgt systematisch und nach definierten Kriterien.
- Die Spitalapotheke ist ständiges Mitglied der Arzneimittel-Kommission.
- Eine spitaleigene Arzneimittel-Liste ist vorhanden und aktuell.
- Die Spitalapotheke überwacht den Verbrauch von Arzneimitteln mittels Statistiken und geeigneten Indikatoren.
- Die Spitalapotheke kontrolliert die Logistikprozesse der Stationsapotheken.

Bemerkungen/Besonderheiten:

3.7 Pharmazeutische Herstellung/Qualitätskontrolle

Herstellung von Arzneimitteln mit Wert gemäss Risikoprüfung (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung) von:

- < 100 ≥ 100 Bemerkungen:

Folgende Herstellungen und Qualitätskontrollen werden in der Spitalapotheke gemacht:

Herstellung/Analyse		Bemerkungen
Rezeptur	<input type="checkbox"/> nicht-steril	
	<input type="checkbox"/> aseptisch	
	<input type="checkbox"/> endsteril	
Defektur	<input type="checkbox"/> nicht-steril	
	<input type="checkbox"/> aseptisch	
	<input type="checkbox"/> endsteril	
TPN	<input type="checkbox"/>	
Zytostatika	<input type="checkbox"/> aseptisch	
	<input type="checkbox"/> nicht-steril	
Klinische Prüfpräparate Qualitätskontrolle	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/> physikalisch/ chemisch	
	<input type="checkbox"/> mikrobiologisch	
	<input type="checkbox"/> Ausgangsstoffe	
	<input type="checkbox"/> Fertigprodukte	
	<input type="checkbox"/> Packmittel	

Das Spektrum der Herstellungen / Qualitätskontrolle entspricht den Lernzielen des Weiterbildungsprogramms.

Ja Nein

Bemerkungen:

4 Umsetzung des Weiterbildungsprogramms FPH in Spitalpharmazie / Fähigkeitsausweis FPH in klinischer Pharmazie

4.1 Weiterbildungs-Vertrag und -Plan

Schriftlicher Vertrag zwischen Weiterzubildenden und Spitalapotheke, der die gegenseitigen Bedingungen, Pflichten und Rechte regelt, ist vorhanden.

Ja Nein

Die Finanzierung der Weiterbildung ist gesichert.

Ja Nein

Konzept und Plan für die Weiterbildung FPH in Spitalpharmazie

- liegen schriftlich vor.
- entsprechen der Anforderung der aktuellen Version des Weiterbildungsprogramms FPH in Spitalpharmazie.
- enthalten alle Bereiche der Kompetenzkreise A – E des Lernzielkatalogs.
- entsprechen dem aktuellen Stand der angebotenen Weiterbildung in der Weiterbildungsstätte.
- geben einen realistischen und programmkonformen Zeitrahmen vor.
- sind allen in die Weiterbildung involvierten Apothekern bekannt.

Die gesamte praktische Weiterbildung wird in der Weiterbildungsstätte absolviert.

Ja Nein

Falls nein,
Absolvierung von externer praktischer Weiterbildungsperioden in:

Name externer Weiterbildungsstätte

Gültige
Anerkennung

Dauer

Ja Nein

Ja Nein

Bemerkungen:

Vertrag mit externer/n Weiterbildungsstätte/n vorhanden:

Ja Nein

Bemerkungen:

Der Weiterzubildende evaluiert die externe(n) Weiterbildungsstätte(n) inkl. Weiterbildner (Evaluationsbogen).

Ja Nein

Im Rahmen Re-Evaluation:

Die ausgefüllten Evaluationsbögen müssen vom verantwortlichen Weiterbildner vorgewiesen werden.

Ja Nein

Bemerkungen:

Konzept und Plan für das Fähigkeitsprogramm FPH in klinischer Pharmazie

- liegen schriftlich vor.
- entsprechen der Anforderung der aktuellen Version des Fähigkeitsprogramms FPH in klinischer Pharmazie.
- decken alle Bereiche des Lernzielkatalogs ab.
- entsprechen dem aktuellen Stand der angebotenen Weiterbildung in der Weiterbildungsstätte.
- geben einen realistischen und programmkonformen Zeitrahmen vor.
- sind allen in die Weiterbildung involvierten Apothekern bekannt.

Bemerkungen:

4.2 Lernkultur

Der Weiterzubildende

- kennt Konzept und Zeitplan des praktischen Weiterbildungsprogramms.
- ist bei Weiterbildungsbeginn über die personellen und institutionellen Interessenkonflikte des Weiterbildungners informiert worden.
- besucht regelmässig die obligatorischen theoretischen Weiterbildungskurse und erbringt die geforderten Leistungsnachweise.
- kann regelmässig an internen und externen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen.
- wird im selbstverantwortlichen und eigenständigen Arbeiten gefördert.
- wird in wissenschaftlichem Arbeiten angeleitet.

Bemerkungen:

4.3 Lerninstrumente

Ein Arbeitsplatz für den/die Weiterzubildenden ist vorhanden und geeignet. Ja Nein

Bemerkungen:

Geeignete Fachliteratur (Fach- und Lehrbücher, Fachzeitschriften usw.) ist vorhanden. Ja Nein
 Freier Zugang zu spitalpharmazeutisch relevanten Datenbanken ist vorhanden. Ja Nein

4.4 Weiterbildner

4.4.1 Verantwortlicher Weiterbildner

Titel: _____ Name: _____ Vorname: _____

Stellenbezeichnung: _____ Stellenprozent: _____

Der verantwortliche Weiterbildner

- hat eine gültige Anerkennung / hat Gesuch zur Anerkennung eingereicht / hat Gesuch zur Re-Evaluation eingereicht (Nichtzutreffendes bitte streichen).
- verfügt über die vorgeschriebene Dozenten- / Referenten-Tätigkeit während den letzten 3 Jahren.
- hat Leitungsfunktion in der Spitalapotheke.
- hat während den letzten 3 Jahren Diplomarbeiten oder Dissertationen betreut.
- kann vorgeschriebene wissenschaftliche Tätigkeit während den letzten 3 Jahren nachweisen.

Bemerkungen:

4.4.2 Betreuung und weitere Weiterbildner

Die Verfügbarkeit der verantwortlichen Weiterbildner entspricht dem Bedürfnis des Weiterzubildenden. Ja Nein

Bemerkungen:

Es finden jährliche Evaluationsgespräche mit Weiterzubildenden statt. Ja Nein

Die erreichten Lernziele und die Zielvereinbarungen werden im Formular «Evaluation praktische Lernziele» fortlaufend dokumentiert. Ja Nein

Bemerkungen:

Weitere Weiterbildner:
Die Anzahl der Weiterbildner entspricht den Vorgaben des Weiterbildungsprogramms und Weiterbildungsplans. Ja Nein

Das Stellenpensum dieser Weiterbildner beträgt mindestens je 40%. Ja Nein

Diese Weiterbildner verfügen über einen Fachapothekertitel in Spitalpharmazie und/oder gültigen Fähigkeitsausweis in klinischer Pharmazie. Ja Nein

Mindestens ein in die Weiterbildung involvierter Apotheker der Weiterbildungsstätte nimmt an den jährlich durch die FPH Spital organisierten Meetings der Weiterbildner teil. Ja Nein

Bemerkungen:

Klinische Pharmazie:
Die Betreuung wird durch ein Team von Apothekern sichergestellt, das insgesamt mindestens ein FTE abdeckt. Ja Nein

Das Betreuungsteam entspricht den geforderten Kompetenzen für die Betreuung des Fähigkeitsprogramms in klinischer Pharmazie. Ja Nein

Die Apotheker des Betreuungsteams erfüllen die jährliche, dem Fähigkeitsausweis in klinischer Pharmazie entsprechende Fortbildungspflicht in den letzten zwei Jahren. Ja Nein

Mindestens ein in die Weiterbildung involvierter Apotheker der Weiterbildungsstätte nimmt an den jährlich durch die FPH Spital organisierten Meetings der Weiterbildner teil. Ja Nein

Bemerkungen:

4.4.3 Diplomarbeit-Supervisor

Nur ausfüllen, falls fehlender Nachweis für Betreuung von wissenschaftlicher Arbeit (Dissertation, Diplomarbeit etc.) und/oder für wissenschaftliche Tätigkeit (Leitung oder wesentliche Leitungsverantwortung in wissenschaftlichem Projekt).

Titel: _____ **Name:** _____ **Vorname:** _____

Stellenbezeichnung: _____ **Stellenprozent:** _____

- Der Supervisor ist ein erfahrener und anerkannter Weiterbildner.
- Ein schriftlicher Vertrag mit dem Supervisor für die Diplomarbeits-Betreuung der ersten zwei Weiterzubildenden ist vorhanden.

Bemerkungen: _____

5 Mängel, Auflagen und Empfehlungen

5.1 Mängel der letzten Inspektion

Nur ausfüllen, falls bereits Inspektion stattgefunden hat.

Mangel	behoben	Bemerkungen/Auflagen
_____	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____
_____	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____
_____	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____
_____	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____
_____	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____
_____	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	_____

5.2 Neu festgestellte Mängel

Mangel	Auflagen	Frist
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Bemerkungen:

5.3 Empfehlungen

Zur Optimierung der Weiterbildung werden der Weiterbildungsstätte folgende Massnahmen empfohlen:

Empfehlung	Bemerkungen

6 Schlussbeurteilung

Genehmigung des Anerkennung-Gesuches als Weiterbildungsstätte in Spitalpharmazie vom	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Genehmigung des Re-Evaluation-Gesuches als Weiterbildungsstätte in Spitalpharmazie vom	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Streichung der Anerkennung als Weiterbildungsstätte in Spitalpharmazie	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Verschiebung der Schlussbeurteilung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Genehmigung des Anerkennung-Gesuches als Weiterbildungsstätte in klinischer Pharmazie vom	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Genehmigung des Re-Evaluation-Gesuches als Weiterbildungsstätte in klinischer Pharmazie vom	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Streichung der Anerkennung als Weiterbildungsstätte in klinischer Pharmazie	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Verschiebung der Schlussbeurteilung	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Bemerkungen:

Die Inspektion ist ordnungsgemäss durchgeführt worden. Die Unterzeichnenden bestätigen die Richtigkeit und Kenntnisnahme des Inspektions-Protokolls.

Inspektoren

Name: _____	Vorname: _____
Datum: _____	Visum: _____
Name: _____	Vorname: _____
Datum: _____	Visum: _____
Name: _____	Vorname: _____
Datum: _____	Visum: _____

Leiter Spitalapotheke

Name: _____	Vorname: _____
Datum: _____	Visum: _____

Verantwortlicher Weiterbildner

Name: _____	Vorname: _____
Datum: _____	Visum: _____

Anmerkung:

Das korrekt ausgefüllte und von allen Beteiligten unterzeichnete Inspektionsprotokoll inkl. Beilagen wird im Sekretariat FPH Spital archiviert. Die Weiterbildungsstätte erhält eine Kopie.

Die benutzten männlichen Formen der Personenbezeichnungen gelten sinngemäss immer auch für Angehörige des weiblichen Geschlechts.

Der deutsche Text ist massgebend.

Die Bezeichnung «Fachapotheker in Spitalpharmazie» gilt für den eidgenössischen oder eidgenössisch anerkannten ausländischen Fachapothekertitel in Spitalpharmazie oder den privatrechtlichen Fachapothekertitel FPH in Spitalpharmazie.

Index:

<i>Art.</i>	<i>Artikel</i>
<i>FTE</i>	<i>Vollzeitäquivalent (englisch: full-time equivalent)</i>
<i>MedBG</i>	<i>Medizinalberufegesetz</i>
<i>WBP</i>	<i>Weiterbildungsprogramm</i>