Selbstinspektion

## Zweck

Die **Selbstinspektion** ist ein internes Überprüfungsverfahren, das sicherstellt, dass die Heilmittel (Arzneimittel, Medizinprodukte, Verbandsmaterial etc.) in der Praxis gemäß den geltenden gesetzlichen Vorgaben und internen Qualitätsstandards gehandhabt werden. Ziel ist es, die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten und regulatorische Anforderungen zu erfüllen. Die Selbstinspektion der Heilmittelkontrolle ist essenziell für eine regelkonforme, sichere und effiziente Heilmittelversorgung in der Arztpraxis. Sie erfordert eine systematische Überprüfung der Bestände, Lagerung, Dokumentation und Entsorgung.

## Anwendungsbereich

Angewendet wird die Selbstinspektion für die ganze Praxis und in den vorgegebenen Bereichen und dient folgendem:

* **Regulatorische Compliance** sicherzustellen (z. B. Heilmittelgesetz, Medizinproduktegesetz).
* **Patientensicherheit** zu gewährleisten, indem nur zugelassene, korrekt gelagerte und nicht abgelaufene Heilmittel verwendet werden.
* **Effizienz** in der Heilmittelversorgung sicherzustellen, um Engpässe oder Fehlnutzungen zu vermeiden.
* **Dokumentationspflichten** zu erfüllen, damit im Falle einer externen Kontrolle (z. B. durch Behörden) alle Nachweise vorhanden sind.

## Verantwortlichkeiten

Während die MPAs häufig die praktische Durchführung übernehmen, liegt die **Gesamtverantwortung bei der Praxisleitung**.

* **Praxisleitung (Leitungsteam oder ärztliche Leitung)** trägt die **übergeordnete Verantwortung** für die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben.
* **Standortleitung/Leitende MPA** übernehmen oft die **operative Durchführung** der Selbstinspektion, einschließlich Dokumentation und Bestandskontrolle.
* **Apotheken oder externe Lieferanten** können beratend hinzugezogen werden, z. B. zur Optimierung der Lagerhaltung oder bei Entsorgungsfragen.

## Materialien und Ausrüstung

Die Praxis, in einem ruhigen Moment.

«Checkliste Selbstinspektion»

## **Verfahrensbeschreibung**

Eine umfassende Selbstinspektion der Heilmittelkontrolle deckt folgende Punkte ab und muss mind. alle 6 Monate durchgeführt werden:

### **Bestandsaufnahme der Heilmittel**

* Überprüfung der **Lagerbestände** (Sind alle benötigten Heilmittel in ausreichender Menge vorhanden?)
* Kontrolle der **Haltbarkeitsdaten** (Abgelaufene Produkte müssen entsorgt werden)
* Abgleich mit **Bestell- und Verbrauchslisten**

### **Lagerung und Aufbewahrung**

* Einhaltung der **vorgeschriebenen Lagerbedingungen** (z. B. Temperatur, Feuchtigkeit, Lichtschutz)
* Korrekte **Kennzeichnung und Beschriftung** der Heilmittel
* Trennung von **Medikamenten und Medizinprodukten** zur Vermeidung von Verwechslungen

### **Dokumentation und Nachweise**

* Vollständigkeit der **Bezugs- und Verbrauchsnachweise**
* Ordnungsgemäße Führung von **Kühlkettenprotokollen** (bei temperaturempfindlichen Arzneimitteln)
* Nachweis der **gesetzeskonformen Entsorgung** von Arzneimitteln

### **Hygiene und Sicherheitsvorgaben**

* Sicherstellung der **Sterilität und Unversehrtheit** von Heilmitteln
* Überprüfung der **Verfalldaten** von Notfallmedikamenten (z. B. Adrenalin, Antidote)
* Kontrolle der Einhaltung von **Hygienerichtlinien**, insbesondere bei Injektions- oder Infusionspräparaten

### **Worauf muss besonders geachtet werden?**

* **Vollständigkeit der Dokumentation**: Lücken in der Bestandsführung können zu rechtlichen Problemen führen.
* **Einhalten der Lagerbedingungen**: Temperaturschwankungen können die Wirksamkeit von Medikamenten beeinträchtigen.
* **Regelmäßige Kontrollen**: Die Selbstinspektion sollte in festgelegten Intervallen (z. B. monatlich oder quartalsweise) durchgeführt werden.
* **Korrekte Entsorgung**: Arzneimittel dürfen nicht einfach in den Müll geworfen werden, sondern müssen nach gesetzlichen Vorgaben entsorgt werden.
* **Notfallmedikamente stets verfügbar halten**: Insbesondere Adrenalin, Antihistaminika oder Glukagon für Notfälle müssen geprüft werden.

## 8. Qualitätskontrolle

Durchgeführt wird die Selbstinspektion von der MPK und einer MPA. Im Besten Fall (falls vorhanden) wird die Inspektion von 2 MPK durchgeführt. Es wird eine Checkliste benutzt, welche jährlich aktualisiert wird.

## 9. Dokumentation und Aufzeichnungen

Die Checkliste wird sorgfältig geprüft und ausgefüllt. Nach Beendigung von der ärztlichen Standortleitung und der MPK unterschrieben, sowie abgelegt.

## 10. Anhänge

«Checkliste Selbstinspektion»

(zu finden unter 01 Praxishandbuch – 03 Formulare zum ausfüllen)