

Departement des Innern

Gesundheitsamt
Ambassadorshof
Riedholzplatz 3
4509 Solothurn
gesundheit.bab@ddi.so.ch

Version: 1.0
Datum: 01.01.2026
Autorin: ARZ/RAM

Inspektionsprotokoll für Heimapotheken

Name und Adresse des Heims:	Datum der Inspektion: Zeit der Inspektion (von... bis...):
Name der fachverantwortlichen Person Heimapotheke: Name der Heimleitung: Name der Pflegedienstleitung: Name des betreuenden Heimarztes (falls vorhanden):	
Teilnehmer/-innen:	
Rechtliche Grundlagen: Art. 30 HMG, § 54, § 56 und § 59 GesG, § 21 Abs. 3 GesV, § 16 HBV.	
Art der Inspektion: <input type="checkbox"/> Erstinspektion <input type="checkbox"/> Periodische Inspektion <input type="checkbox"/> Inspektion infolge Standortwechsels <input type="checkbox"/> Inspektion infolge Um- oder Neubaus <input type="checkbox"/> Ausserordentliche Inspektion <input type="checkbox"/> Nachinspektion	
Letzte Inspektion:	
Kommentar:	
Lead Inspektor/-in:	Zusätzliche/r Inspektor/-in:

1	Betriebsform und Tätigkeiten
----------	-------------------------------------

Betriebsform § 16 Abs. 3 HBV		Gesamtverantwortliche Leitungsperson
Angaben zur Art des Heims:		
Anzahl Bewohner/-innen:		
Geplante oder seit der letzten Inspektion erfolgte Änderungen der Apotheke (z.B. Neu-/ Umbau):		
Tätigkeitsumfang: Art. 49 AMBV; § 7 HBV	<input type="checkbox"/> Keine anderen Tätigkeiten <input type="checkbox"/> Arzneimittelbewirtschaftung in zentraler Heimapotheke <input type="checkbox"/> Versorgung von heiminternen Abteilungsapotheken mit Arzneimitteln ➔ Anzahl heiminterne Abteilungen mit Arzneimitteln: <input type="checkbox"/> Lohnherstellung (z.B. Verblisterung) <input type="checkbox"/> Arzneimittelherstellung (Bereitstellung >24h, ohne Primärverpackung) <input type="checkbox"/> Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ¹ -> falls ja: «Inspektionsprotokoll Heimapotheke Anhang_MeP» benutzen <input type="checkbox"/> Abgabe von Opioidagonistentherapien (OAT) <input type="checkbox"/> Anderes:	
Bemerkungen:		

2	Räumlichkeiten und Ausrüstung
----------	--------------------------------------

Lagerorte für Arzneimittel § 56 Abs.1 Bst. b GesG; §§ 17, 20 HBV; Kapitel 20.4.3 GAP		
<input type="checkbox"/> Zentrale Apotheke: <input type="checkbox"/> Abteilungsapotheken: <input type="checkbox"/> Weitere:		
Ordnung, Sauberkeit allg.	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Reinigung wird dokumentiert	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Zweckfremde Nutzung	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Bemerkungen:		
Temperaturüberwachung der Lagerorte/Thermometer § 56 Abs.1 Bst. b GesG; PP KAV CH 0024		
Kalibrierte Temperaturmessgeräte in jedem AZM-Lager inkl. Kühlschrank vorhanden?		
<input type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nein

¹ Wiederaufbereitung von Medizinprodukten: (Wiederaufbereitung = Instandhaltung, Reinigung, Desinfektion (semi-kritische Instrumente), Sterilisation (kritische Instrumente))

Art	<input type="checkbox"/> Min.-Max.-Thermometer <input type="checkbox"/> Datenlogger mit Alarm	<input type="checkbox"/> ungeeignetes Gerät
Protokollblätter vollständig?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Frequenz der Ablesung und Dokumentation	<input type="checkbox"/> täglich <input type="checkbox"/> wöchentlich <input type="checkbox"/> monatlich <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Dokumentation korrekt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Spezifikation RT? (15°C-25°C) nachweislich eingehalten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Spezifikation KST (2°C-8°C) nachweislich eingehalten?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Massnahmen bei Abweichungen sachgemäss?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Beurteilung durch die fvP?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Kalibrierungs-Zertifikat oder Abgleich mit kalibriertem Thermometer	<input type="checkbox"/> vorhanden	<input type="checkbox"/> vorhanden, aber unvollständig <input type="checkbox"/> nicht vorhanden
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Temperaturüberwachung Tresor / BTM	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Temperaturüberwachung Notfallmedikamente	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Bemerkungen:		
Kühlschränke:	<input type="checkbox"/> keine Anwendung	
Standort:		
Anzahl:		
Art	<input type="checkbox"/> Pharmakühlschrank (DIN 13277) <input type="checkbox"/> Haushaltskühlschrank qualifiziert	<input type="checkbox"/> Kühlschrank ist nicht (nachweislich) qualifiziert
Füllgrad	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Enthält Lebensmittel oder andere Ware?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Vereisung?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Bemerkungen:		

3 Lagerung und Umgang mit Arzneimitteln

Wareneingang

Art. 30 Abs. 2 HMG; § 16 Abs. 2 HBV; PP KAV CH 0006; Kapitel 20.4.6.3 GAP

Beschaffung Arzneimittel:
 (Woher? Von Lieferapotheke /
 anderen Lieferanten? In Originalpackung oder Blister/Dossetts?)

Anlieferung sachgemäss?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Eingangskontrolle vollständig?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Aufbewahrung der Lieferscheine 5 Jahre?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
§ 21 Abs. 1 und 2 HBV		
Freigabe von Arzneimitteln sachgemäss (Datum/Visum)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Kühlkette wird eingehalten?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nicht anwendbar	<input type="checkbox"/> nein
Distribution / Transport zu den Abteilungen / Stationen sachgemäss?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Bemerkungen:		

Lagerung

§ 56 Abs. 1 Bst. b GesG; §§ 17 Abs. 1, 20 HBV

Unzugänglichkeit Unbefugte:
 (Schliesskonzept / geregelter Zutritt)

Separater, abschliessbarer Raum oder abschliessbare Schränke?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Getrennt von anderen Waren	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Lagerung übersichtlich?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Lagerung FEFO?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Lagerung stets in Originalpackungen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Angebrochene Packungen deutlich gekennzeichnet?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Mehrdosenbehältnisse mit Anbruchdatum versehen?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nicht vorhanden	<input type="checkbox"/> nein
Regelung betreffend Aufbrauchsfristen vorhanden (Mehrdosenbehältnisse)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arzneimittel mit überschrittener Aufbrauchsfrist oder verfallene Arzneimittel vorhanden?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja

Nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 HMG zur Abgabe² vorhanden?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Bewohnerbezogene Aufbewahrung sachgemäss?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Sind auf der persönlichen Bewohnerbox Kühltischartikel und Betäubungsmittel vermerkt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		
Betäubungsmittel/Betäubungsmittelbuchführung Art. 17 Abs. 4 BetmG; Art. 3, 44, 54, 57, 60–64 BetmKV; § 20 Abs. 3 HBV; Anhang 6 GAP		
Anwendung/Abgabe Verz. a	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Anwendung/Abgabe Verz. b	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Bestellung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Wareneingang	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Lagerung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Entsorgung (über Lieferapotheke) sachgemäss?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Buchführung korrekt? (Kontrolle durch fvP, wenn in EDV: monatliche Ausdrücke / Auf jeder Abteilung Buchführung / engmaschige Kontrolle / Verhinderung von Entwendungen)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Aktueller Bestand laufend ersichtlich (Verzeichnis a) bzw. Rückverfolgbarkeit (Verzeichnis b)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Jährliche Bestandsaufnahme (Jahresbilanz / Inventur) liegt vor	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Stichprobe: Lagerbestand in Ordnung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Stichprobe: Lieferscheine in Ordnung?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Aufbewahrung der Belege 10 Jahre?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Arbeitsanweisung (Zuständigkeiten, Bestellung, Wareneingang, Lagerung, Buchführung)	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Allfällige weitere Stichproben:	<input type="checkbox"/> sachgemäss <input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss <input type="checkbox"/> nicht sachgemäss

² Es ist zu unterscheiden zwischen Abgabe = Anwendung (im Heim) und Abgabe = Mitgabe an Endanwender nach Hause (z.B. durch öffentliche Apotheken, ärztliche Privatapotheken, Drogerien). Im Heilmittelgesetz wird der Begriff „abgeben“ sowohl für die Anwendung als auch die Mitgabe verwendet. Formula Arzneimittel dürfen ausschliesslich durch Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung direkt an Endanwender abgegeben werden (20.4.4.1 GAP; [Positionspapier 0020 Formula Arzneimittel: Herstellung und Inverkehrbringen.](#))

Auf Abteilungen:		
Bestand stimmt mit der Kartei / Buchführung überein?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Massnahmen werden bei Abweichungen eingeleitet?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		
Abgabe von Opioidagonisttherapien, z.B. Methadon		
	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
§ 7 HBV		
Kontrollierte Substanzen aus dem Verzeichnis d (z.B. Heroin)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bewilligung vorhanden?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Form und Zubereitung	<input type="checkbox"/> Trinklösung <input type="checkbox"/> Tabletten <input type="checkbox"/> Anderes	<input type="checkbox"/> nicht zugelassen
Anzahl Bewohner / Bewohnerinnen:		
Kontrolle und Freigabe durch fvP	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Arbeitsanweisung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss
Buchführung korrekt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		
Arzneimittelkennzeichnung		
§ 5 HBV; Ph. Helv. Kapitel 17.1; Kapitel 20.4.4.1.c GAP		
Alle bewohnerspezifischen Arzneimittel sind beschriftet mit Namen, Vornamen, Geburtsdatum, mit dem Lieferdatum, den Dosierungsangaben, dem Namen der Lieferapotheke	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Alle bewohnerspezifischen Arzneimittel werden in beschrifteten Boxen gelagert. Boxen sind mit Namen, Vornamen, Geburtsdatum, Station und Zimmernummer des Bewohners / der Bewohnerin beschriftet	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Werden Arzneimittel-Lösungen umgefüllt?	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja
Bemerkungen:		

Bereitstellung von Arzneimitteln:

Ph. Helv. / Ph. Eur.; Anhang 5 GAP

Geeigneter Raum / Bereich für die Bereitstellung der Arzneimittel:

☐ ja

☐ nein

Händewaschmöglichkeit vor oder im Raum gegeben?

☐ ja

☐ nein

Überprüfung der ärztlichen Verordnungen und sachgemässe Organisation und Überwachung der korrekten Umsetzung (Kontrolle der Verordnungen und Ausführung, Beschriftung der Arzneimittel)?

☐ ja

☐ nein

 Bereitstellung in der Originalprimärpackung bis zur Verabreichung³?

☐ ja

☐ nein

Ausblistern / Teilen für die Einnahme innert 24h?

☐ ja

☐ nein

 Doppelkontrolle nach Bereitstellung⁴ gewährleistet?

☐ ja

☐ nein

Arbeitsanweisung:

☐ ja

☐ nein

Bemerkungen:

Retouren / Entsorgung von Arzneimitteln

Art. 30 Abs. 2 HMG; § 16 Abs. 2 HBV; PP KAV CH 0006; Kapitel 20.4.8 GAP

Getrennte Lagerung von Retouren, Restbeständen von ausgetretenen oder verstorbenen Bewohnern/-innen zur Entsorgung?

☐ ja

☐ nein

Nicht eingenommene, gerüstete Arzneimittel werden ausnahmslos entsorgt?

☐ ja

☐ nein

Deutliche Kennzeichnung von Retouren / verfallenen Produkten?

☐ ja

☐ nein

Arbeitsanweisung

☐ sachgemäss

☐ nicht sachgemäss

Bemerkungen:

³ Die Originalprimärpackung (z. B. Blister) soll wenn möglich bis unmittelbar vor Einnahme unbeschädigt bleiben. Die Lagerung von geteilten Tabletten ist grundsätzlich zu vermeiden.

⁴ Rüsten nur durch qualifiziertes Fachpersonal; 4-Augenprinzip

4	Qualitätssicherung (QS)
----------	--------------------------------

QS-System § 22 Bst. b GesG; § 25 GesV; § 16 Abs. 2 HBV; PP KAV CH 0006; Kapitel 20.4.1 GAP		
Vorhanden	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Art	<input type="checkbox"/> ganzheitlich, gelenkt <input type="checkbox"/> einzelne Elemente <input type="checkbox"/> ans Heim angepasst	<input type="checkbox"/> nicht gelenkt <input type="checkbox"/> nicht deckungsgleich mit den betrieblichen Abläufen
Von fvP freigegeben und in Kraft gesetzt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Dokumentenlenkung	<input type="checkbox"/> sachgemäss	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss oder nicht vorhanden
Wie ist das Personal darüber informiert?	<input type="checkbox"/> Beleg der Kenntnisnahme oder Schulungsnachweis	<input type="checkbox"/> Kein Nachweis
Bemerkungen:		

5	Personal
----------	-----------------

Organigramm § 22 Bst. a GesG; § 23 GesV; Kapitel 20.4.5.2 GAP; PP KAV CH 0006; PP KAV NWCH 002.02		
fvP auf dem Organigramm korrekt abgebildet?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Pensum / Präsenzzeit fvP: § 23 GesV		
Stellvertretung der fvP (mit BAB Apotheker/in): § 23 Abs. 2 GesV		
Einsatz / Beaufsichtigung des Personals gewährleistet PP KAV NWCH 002.02 Anhang 4B GAP		
Verantwortlichkeiten im Bereich der Heimapotheke vertraglich geregelt (pharmazeutische Betreuung): § 9; Kapitel 20.4.7 GAP	<input type="checkbox"/> sachgemäss, vollständig	<input type="checkbox"/> nicht sachgemäss <input type="checkbox"/> vorhanden, aber unvollständig <input type="checkbox"/> fehlend
Organigramm aktuell und in Kraft gesetzt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Schriftliche Pflichtenhefte für alle Mitarbeitenden vorhanden (Zuständig- und Verantwortlichkeiten / Aufgaben und Kompetenzen / Stellvertretungen) § 24 Abs. 1 GesV	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bemerkungen:		

Abgaberegulierung

§ 56 Abs. 3 GesG; § 19 HBV; Kapitel 20.4.B3.b GAP

Aktuelle schriftliche Verordnung der Arzneimittel durch Arzt vorhanden?

☐ ja

☐ nein

Sachgemässe Regelung der Abgabe der Arzneimittel an die Bewohner/-innen⁵?

☐ ja

☐ nein

Sachgemässe Aufzeichnungen bei allen Arzneimittelabgaben (Vollständigkeit, Rückverfolgbarkeit)?

☐ ja

☐ nein

Kapitel 20.4.4.6 GAP

Arbeitsanweisung

☐ sachgemäss

☐ nicht sachgemäss

Bemerkungen:

Personalschulungen

§ 22 Abs. 1 Bst. a GesG; PP KAV CH 0006

Schriftliches Konzept vorhanden (Einarbeitungsprogramm und regelmässige Personalschulungen)?

☐ ja

☐ nein

Protokolle / Nachweis (Zertifikate, Testate)

☐ dokumentiert

☐ nicht dokumentiert

Bemerkungen:

6

Weitere Dokumentation

Verfalldatenkontrolle

Art. 30 Abs. 2 HMG; § 16 Abs. 2 HBV; PP KAV CH 0006

Alle Heilmittel regelmässig kontrolliert (Notfallmedikamente, Kühlschrank)?

☐ ja

☐ nein

Arbeitsanweisung

☐ sachgemäss

☐ nicht sachgemäss

Protokolle / Nachweis

☐ sachgemäss dokumentiert

☐ nicht dokumentiert oder nicht sachgemäss

Stichprobe: verfallene Arzneimittel vorgefunden?

☐ nein

☐ ja

Bemerkungen:

⁵ Abgabe nur durch qualifiziertes Fachpersonal und gemäss ärztlicher Verordnung.

Patientendokumentation

§§ 18, § 15 GesV; Kapitel 20.4.4.3 GAP

Art ☐ KG physisch ☐ KG elektronisch ☐ nicht sachgemäss
☐ Anderes

Heim-Verwaltungs-System:

20 Jahre Aufbewahrung sichergestellt? ☐ ja ☐ nein

Bemerkungen:

Beanstandungen / Chargenrückrufe

Art. 59 HMG; PP KAV CH 0006; Kapitel 20.4.8 GAP

Getrennte Lagerung von nicht verkehrsfähigen Produkten? ☐ ja ☐ nein

Lückenlose Kenntnisnahme gesichert? ☐ ja ☐ nein

Bearbeitungen dokumentiert? (alle Abteilungen berücksichtigt?) ☐ ja ☐ nein

Arbeitsanweisung ☐ sachgemäss ☐ nicht sachgemäss

Bemerkungen:

Selbstinspektionen / Begehungen

Art. 30 Art. 2 HMG; § 16 Art. 2 HBV; PP KAV CH 0006; Kapitel 20.4.9 GAP

Konzept, Checklisten vorhanden? (sind alle Abteilungen eingeschlossen?) ☐ ja ☐ nein

Arbeitsanweisung ☐ sachgemäss ☐ nicht sachgemäss

Protokoll / Nachweis ☐ dokumentiert ☐ nicht dokumentiert

Massnahmen / Resultate dokumentiert? ☐ ja ☐ nein

Bemerkungen:

Übereinstimmung Ist-Zustand mit Angaben auf dem Gesuch?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein, siehe generelle Bemerkungen <input type="checkbox"/> nicht anwendbar
Mängel aus der letzten Inspektion behoben?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein, siehe generelle Bemerkungen <input type="checkbox"/> nicht anwendbar

Generelle Bemerkungen:

Referenzen

HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
AMBV	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)
VAM	Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
BetmG	Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121)
BetmKV	Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV; SR 812.121.1)
GesG	Gesundheitsgesetz des Kantons Solothurn (GesG; BGS 811.11)
GesV	Vollzugsverordnung zum Gesundheitsgesetz (GesV; BGS 811.12)
HBV	Verordnung über die Heilmittel und die Betäubungsmittel (Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung, HBV; BGS 813.14)
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica, aktuelle Ausgabe
GAP	Gute Abgabepaxis; Regeln der guten Abgabepaxis für Heilmittel, aktuelle Version, abrufbar unter https://www.kantonsapotheker.ch/de/
PP KAV	Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz, aktuelle Versionen, abrufbar unter https://www.kantonsapotheker.ch/de/

Glossar

AZM	Arzneimittel
BAB	Berufsausübungsbewilligung
BTM	Betäubungsmittel
FEFO	«First Expired First Out»
fvP	fachverantwortliche Person
KST	Kühlschranktemperatur
RT	Raumtemperatur
SD	Selbstdispensation