



Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Massnahmen an das Impfen in Apotheken

1. Grundsatz

In dieser Richtlinie werden im Rahmen der Qualitätssicherung die Anforderungen an das Impfen in Apotheken zusammengestellt und erläutert. Das Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11) wurde im Jahr 2015 revidiert. Demnach dürfen Absolventinnen und Absolventen des Studiums Pharmazie neu auch die Kompetenzen für Impfungen erwerben.

2. Gesetzliche Grundlagen

- Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11)
- Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Verordnung vom 27. Juni 2007 über Diplome, Ausbildung, Weiterbildung und Berufsausübung in den universitären Medizinalberufen (Medizinalberufeverordnung, MedBV; SR 811.112.0)
- Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)
- Gesetz vom 30. Mai 2007 zur Erhaltung und Förderung der Gesundheit (Gesundheitsgesetz, GesG; NG 711.1)
- Vollzugsverordnung vom 3. Februar 2009 zum Gesundheitsgesetz (Gesundheitsverordnung, GesV; NG 711.11)

3. Zulassungskriterien

Allgemeine Bestimmungen	
Kompetenzerweiterung Impfung	Apothekerinnen und Apotheker übernehmen neu gemäss Art. 9 Ziff. f MedBG im Rahmen ihrer Berufsausübung Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten und erwerben die entsprechenden Kompetenzen, insbesondere bei Impfungen. Mit Anpassung der Berufsausübungsbewilligung (BAB) des Gesundheitsamtes ist die Apothekerin, der Apotheker befugt, ohne ärztliche Verschreibung an gesunden Personen ab 16 Jahren folgende Impfungen vorzunehmen: a) <i>Impfungen gegen Grippe</i> b) <i>Impfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)</i> c) <i>Folgeimpfungen Hepatitis A, Hepatitis B und Hepatitis A und B, wenn die erste Impfung durch einen Arzt erfolgt ist</i>
Berufsausübungs- bewilligung	Apothekerinnen und Apotheker, die ohne ärztliche Verschreibung Impfungen vornehmen möchten, müssen über eine entsprechend angepasste BAB verfügen. Die Anpassung wird gewährt, wenn über eine genügende Aus- oder Weiterbildung zur Vornahme von Impfungen vorliegt.
Weiterbildung	Die heutige universitäre Ausbildung der Apothekerinnen und Apotheker reicht für die Vornahme von Impfungen nicht aus. Daher muss der Weiterbildungstitel «Fähigkeitsausweis FPH Impfen und Blutentnahme» erworben werden. Zudem sind mind. alle 2 Jahre akkreditierte Fortbildungen in Sachen Impfstoffe, Impfplan usw. zu absolvieren.
Spezifische Anforderungen	
Qualitätssicherungs- system	Gemäss Art. 40 Abs. 1 Ziff. 4 i.V.m. Art. 38 Abs. 1 GesG muss eine Apotheke ein Qualitätssicherungssystem (QSS) unterhalten. Die Kantonsapothekerin, der Kantonsapotheker erlässt hierzu Richtlinien (§ 27 GesV). In Bezug auf das Impfen müssen somit: a) <i>diesbezügliche Abläufe im betriebsinternen QSS sind abgebildet und lückenlos dokumentiert</i> b) <i>schriftliches Notfallkonzept liegt vor</i>

	c) <i>Regelungen betreffend der Raum- und Personalhygiene sind schriftlich festgelegt (Reinigungsplan, Reinigungsprotokoll)</i>
Personal	Die Impfungen sind stets durch diejenigen Personen persönlich vorzunehmen, denen das Impfen ohne ärztliche Verschreibung bewilligt worden ist. Eine Delegation an Personen, die nicht über die erforderliche Bewilligung verfügen, ist nicht gestattet.
Räumlichkeiten	An Apotheken, welche in ihren Räumlichkeiten Impfungen vornehmen, werden folgende Anforderungen an Räume und Einrichtung gestellt: a) <i>abgetrennter, nicht einsehbarer und akustisch abgetrennter Bereich,</i> b) <i>sauberer und hygienischer Raum (kein Teppich)</i> c) <i>Sitzmöglichkeiten (Stuhl/Sessel)</i> d) <i>Behandlungstisch/Liege/(Klapp-)Bett</i> e) <i>Schreibtisch</i> f) <i>Sondermüllbehälter für gebrauchte Spritzen und Tupfer</i> g) <i>Handwaschgelegenheit in unmittelbarer Nähe</i> h) <i>Telefonanschluss bzw. Funktelefon</i> i) <i>Patientengarderobe (Kleiderständer)</i> j) <i>durchgehend fachgerechte Temperaturkontrolle im Arzneimittellager (Vorgabe- und Nachweisdokumente vorhanden)</i> Es sollte mitberücksichtigt werden, dass geimpfte Patienten sich noch einige Zeit in der Apotheke aufhalten können sollten. Eine entsprechende Überwachung in Bezug auf allfällige Impfreaktionen sollte während dieser Zeit möglich sein.
Ausrüstung	In der Apotheke, welche in ihren Räumlichkeiten Impfungen vornehmen möchte, muss die folgende Ausrüstung vorhanden sein: a) <i>Verbandsmaterial</i> b) <i>Desinfektionsmittel</i> c) <i>Einweghandschuhe</i> d) <i>fachgerechte Lagermöglichkeiten (ausreichende Kühltischkapazität; Stichwort: Lagerfluktuationen)</i>
Notfallequipment	Die Apotheke, welche in ihren Räumlichkeiten Impfungen vornehmen möchte, muss über ein geeignetes Notfallequipment verfügen wie z.B.: a) <i>Sauerstoff</i> b) <i>Antihistaminikum in Tablettenform</i> c) <i>Cortison Präparat in Tablettenform</i> d) <i>Bronchospasmolytikum in Sprayform</i> e) <i>Adrenalin-Fertigspritze</i> Die Anwendung des Notfallequipments sowie entsprechende Folgemaassnahmen müssen im schriftlichen Notfallkonzept beschrieben sein.
Patientendokumentation	Es ist eine Patientendokumentation anzulegen. Darin sind die Fragebögen zur vorgenommenen (oder nicht durchgeführten) Impfung abzulegen sowie allfällige weitere für die Impfung wesentliche Gesprächsinhalte zu verzeichnen. Wird die Einwilligung nicht unterschriftlich bestätigt, ist dies in der Dokumentation zu erwähnen. Zudem sind Dosis, Applikationsweg und Chargen-Nummer des applizierten Impfstoffes aufzuführen. Allfällige eingetretenen Nebenwirkungen sind ebenfalls zu dokumentieren (soweit diese zur Kenntnis gebracht wurden). Den Inhabern des Fähigkeitsausweises zum Impfen werden die jeweils aktuellen, durch den Schweizerischen Apothekerverband pharmaSuisse erstellten, spezifischen Fragebögen zugesandt. Diese dienen der Abklärung, ob eine Impfung im konkreten Fall notwendig und möglich ist. Es wird empfohlen, diese Fragebögen stets zu verwenden.¹
Impfausweis	Auf dem Impfausweis sind der Name des Impfstoffes, die Dosis, der Applikationsweg, die Chargen-Nummer sowie der Name der Impfstelle zu verzeichnen. Der Apotheker hat die Impfung schriftlich zu bestätigen

¹ Diese können unter www.pharmasuisse.org/de/mygroups bezogen werden

	(Stempel/Unterschrift).
Einwilligung Patientin / Patient	Unter der Einwilligung wird das von der Patientin, des Patienten mitgeteilte Einverständnis verstanden, dass dieser sich in der Apotheke impfen lassen möchte. Zur Absicherung der Apotheke empfiehlt sich eine unterschriebene Bestätigung dieser Einwilligung. Diese erfüllt folgende Voraussetzungen: a) <i>Der Patient muss vollständig aufgeklärt sein über:</i> ➤ Art bzw. Wirkung der Impfung, Zahl der Injektionen sowie Vor- und Nachteile einer Impfung (z.B. Nebenwirkungen bzw. Verträglichkeit) ➤ Alternativen zur Impfung (natürliche Erkrankungen, medikamentöse Behandlung) ➤ Vorgehensweise bei eintretenden Nebenwirkungen ➤ Kosten der Impfung (Träger, Höhe) b) <i>Der Patient muss urteilsfähig sein.</i>
Haftpflichtversicherung	Im Sinne von Art. 24 Ziff. 5 GesG müssen die Haftpflichtversicherungen oder gleichwertige Sicherheiten die Impftätigkeit mitumfassen. Entsprechende Belege sind den Behörden auf Verlangen vorzuweisen.
Auskunft	Kantonsapothekerin: Dr. pharm. Regula Willi, Postfach 665, 6440 Brunnen Tel. 041 820 43 70 / regula.willi@sz.ch

4. Inkrafttreten

Diese Richtlinie gilt ab dem 1. Januar 2017.

Brunnen, 17. Februar 2017

KANTONSAPOTHEKERIN SZ/UR/NW/OW/GL



Dr. pharm. Regula Willi-Hangartner

Die vorliegende Richtlinie wurde auf der Grundlage eines analogen Merkblattes der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich mit deren Einwilligung erstellt.