ApoMate v1.1.0 · Schweizer GMP-Rezeptur- & Labor-Suite

SCHMIDT GMP-CONSULTING · SCHÜTZENWEG 12, CH-5028 UEKEN · UID CHE-360.860.829

FVP-SELBSTTEST · STAND V1.1.0

12 Prüfpunkte des Kantonsapothekers bei Rezeptur & computergestützten Systemen (Ph. Helv. Kap. 20 · KAV H 012.01 · EU-GMP Annex 11)

Strukturierter Praxisleitfaden für Fachtechnisch verantwortliche Personen (FvP), Spitalapotheken und Lohnherstellbetriebe (Swissmedic AMBV). Prüfen Sie in 10 Minuten, welche Anforderungen technisch abgesichert sind und wo noch offene Pendenzen bestehen.

APOTHEKE / SPITAL / HERSTELLBETRIEB	PRÜFENDE PERSON (FVP / LEITUNG QS)	KANTON / BEWILLIGUNG	PRÜFDATUM

TEIL A · AUSGANGSSTOFFE, PRÜFMITTEL & ARBEITSSICHERHEIT IM LABOR

Ph. Helv. Kap. 20 · Ph. Eur. 2.1.7 · ChemV

01 Technische Quarantäne- & Verfallsperre bei Ausgangsstoffen

Verhindert Ihr System technisch zwingend, dass Chargen in Quarantäne, gesperrte Gebinde oder Ausgangsstoffe mit überschrittenem Verfalldatum für eine Rezeptur ausgewählt und eingewogen werden können?

ApoMate v1.1.0: Automatischer technischer Hard-Stop vor der Einwaage – kein blosses Übergehen von Warnhinweisen möglich.

- ☐ Ja
- ☐ Teilweise
- ☐ Offen

02 Unveränderbare Verknüpfung von Analysenzertifikaten (CoA)

Ist jedes Analysenzertifikat (CoA) samt Ph.-Helv.-Identitätsprüfung manipulationssicher der internen Chargennummer zugeordnet und bei einer Inspektion oder einem Chargenrückruf sofort greifbar?

ApoMate v1.1.0: Lokaler CoA-Tresor mit kryptografischer SHA-256-Prüfsumme und lückenloser Chargen-Rückverfolgbarkeit.

- ☐ Ja
- ☐ Teilweise
- ☐ Offen

03 Waagen-Tagesprüfung & Mindesteinwaage m_min (Ph. Eur. 2.1.7)

Wird vor Herstellungsbeginn systematisch überwacht, ob die verwendete Laborwaage tagesaktuell geprüft wurde und ob jede Einwaage oberhalb der waagenspezifischen Mindesteinwaage (m_min) liegt?

ApoMate v1.1.0: Integriertes Waagen-Prüflogbuch nach Ph. Eur. 2.1.7 mit Überwachung von m_min und Tagesprüfungs-Sperre.

- ☐ Ja
- ☐ Teilweise
- ☐ Offen

04 Strukturierte Herstellvorschrift, PSA & GHS-Hinweise am Arbeitsplatz

Werden während der Herstellung standardisierte Arbeitsschritte sowie Gefahrstoff-Hinweise (H-/P-Sätze gemäss ChemV) und erforderliche persönliche Schutzausrüstung (PSA) direkt angezeigt?

ApoMate v1.1.0: 75+ Schweizer Substanzen inkl. GHS-/H-/P-Sätzen und PSA-Angaben sowie 50 strukturierte Schweizer Rezepturvorlagen.

- ☐ Ja
- ☐ Teilweise
- ☐ Offen

TEIL B · VIER-AUGEN-PRINZIP, DATENINTEGRITÄT & BENUTZERKONTEN

EU-GMP Annex 11 · FDA 21 CFR Part 11 · ALCOA+

05 Zeitversetzte 4-Augen-Freigabe per persönlicher PIN ohne Sammel-Logins

Können Herstellung und FvP-Endfreigabe ohne gleichzeitige Anwesenheit über getrennte, persönliche PIN-Signaturen erfolgen – während eine Selbstfreigabe derselben Person technisch ausgeschlossen ist?

ApoMate v1.1.0: Zweiphasiger 4-Augen-Workflow mit PBKDF2-SHA256-PIN und strikter Sperre gegen Selbstfreigaben.

- ☐ Ja
- ☐ Teilweise
- ☐ Offen

06 Lückenloser, manipulationsgeschützter Audit-Trail (ALCOA+)

Werden alle qualitätsrelevanten Aktionen und Korrekturen unveränderbar mit Zeitstempel, Bediener-ID, neuem Wert und Begründung protokolliert, ohne dass offene Tabellen überschrieben werden können?

ApoMate v1.1.0: Append-Only Audit-Trail (ApoMate IntegrityCore) mit lückenloser SHA-256-Hash-Verkettung und PDF-Prüfbericht.

- ☐ Ja
- ☐ Teilweise
- ☐ Offen

07 Löschfreie Kontensperre bei Personalwechsel (21 CFR Part 11)

Werden ausscheidende Mitarbeitende im System gesperrt statt gelöscht, sodass sämtliche früheren Herstellungs- und Freigabesignaturen über die gesamte Aufbewahrungsfrist eindeutig zuordenbar bleiben?

ApoMate v1.1.0: Qualifizierte GMP-Benutzerverwaltung mit löschfreier Deaktivierung und automatischer 15-Minuten-Sitzungssperre.

- ☐ Ja
- ☐ Teilweise
- ☐ Offen

TEIL C · SYSTEMQUALIFIZIERUNG & KONTROLLIERTES UPDATE-VERFAHREN

KAV H 012.01 · ISPE GAMP 5

08 Dokumentierter Vor-Ort-Qualifizierungsbeleg (IQ/OQ/PQ nach KAV H 012.01)

Liegt für Ihr computergestütztes System ein auf der produktiven Zielhardware der Apotheke ausgeführter und durch die FvP freigegebener Qualifizierungsnachweis (inkl. Risikoanalyse) im QS-Ordner vor?

ApoMate v1.1.0: Integrierter In-App IQ/OQ-Generator (23/23 Prüfpunkte als A4-PDF); KAV-Vorlagenpaket optional im VIP-Onboarding.

- ☐ Ja
- ☐ Teilweise
- ☐ Offen

09 Kontrolliertes Update-Verfahren ohne stille Hintergrund-Updates

Ist sichergestellt, dass keine unbemerkten automatischen Cloud-Updates Ihren qualifizierten Zustand verändern, und sind Programm-Releases sauber vom halbjährlichen BAG-ALT-Tarifupdate (01.01. / 01.07.) getrennt?

ApoMate v1.1.0: Kontrollierte lokale Releases durch die FvP, technisch strikt getrennt vom halbjährlichen BAG-ALT-Katalogimport.

- ☐ Ja
- ☐ Teilweise
- ☐ Offen

TEIL D · SCHWEIZER BAG-ALT-TAXATION, DATENSICHERUNG & NOTFALLBETRIEB

BAG-ALT · EU-GMP Annex 11 · KAV H 012.01

10 **Nachvollziehbare Schweizer BAG-ALT-Taxation in CHF zum Herstellprotokoll**

Werden Grund-/Herstellungstaxpunkte, Gefässtarif, Staffelkappung gemäss Ziff. 1.7.2, Arzneimittel-MWST (2.6 %) und 5-Rappen-Rundung prüfbar zur freigegebenen Herstellungs-Nr. dokumentiert?

ApoMate v1.1.0: Integriertes BAG-ALT-Kalkulationsblatt in CHF mit Schnellübernahme freigegebener Rezepturen und PIN-Signatur.

☐ Ja ☐ Teilweise ☐ Offen

11 **Regelmässige, wiederherstellbare lokale Datensicherung (Annex 11)**

Werden alle Herstellungs-, Chargen- und Audit-Daten zu 100 % lokal gesichert, und wurde die vollständige Wiederherstellbarkeit (Restore) nachweislich gemäss EU-GMP Annex 11 überprüft?

ApoMate v1.1.0: Lokaler SQLite-Tresor mit integriertem 1-Klick-GMP-Backup- und Restore-Modul (ZIP-Archiv im Haus).

☐ Ja ☐ Teilweise ☐ Offen

12 **Schriftliche Notfall-SOP inkl. leerem A4-Papier-Herstellprotokoll**

Liegt für einen PC- oder Stromausfall gemäss KAV H 012.01 eine geschulte Notfall-SOP samt ausgedruckten leeren A4-Papier-Herstellprotokollen bereit, damit dringende Rezepturen weiterlaufen können?

ApoMate v1.1.0: Im optionalen persönlichen VIP-Validierungs- & Onboarding-Paket schlüsselfertig als Vorlage enthalten.

☐ Ja ☐ Teilweise ☐ Offen

Interne Standortbestimmung (FvP-Orientierung)

11–12× «Ja» Hohe Inspektionsreife; regelmässiges OQ- und Backup-Review beibehalten.

Mehrere «Teilweise» Manuelle Medienbrüche (Papier-Logbücher, separate BAG-ALT-Rechnung) kosten täglich Zeit.

Mehrere «Offen» Konkretes Beanstandungsrisiko bei Quarantänesperre, ALCOA+ oder KAV H 012.01.

Interne Freigabe / Massnahmenentscheid

Prioritäre Massnahme bis zur nächsten Inspektion:

Ort, Datum

Visum FvP / Leitung QS

Persönlicher 20-Minuten-Einblick direkt mit dem Entwickler

Sehen Sie live am echten System, wie **ApoMate v1.1.0** Quarantäne-Hard-Stops, das Waagen-Logbuch nach Ph. Eur. 2.1.7, zeitversetzte PIN-Freigabe, BAG-ALT in CHF und den 23/23 In-App IQ/OQ-Lauf vereint – lokal neben ProPharma X, Tactil, GoldenGate oder Triapharm.

ApoMate Pro: 99 CHF / Mt. (bis 2 Plätze)
GMP-Enterprise: 249 CHF / Mt. (bis 10 Plätze)
Auf Anfrage: VIP-Onboarding & Pilot-Optionen

https://apomate.ch · kontakt@apomate.ch