

Kantonsspital St.Gallen
Richtlinienkommission Immobilien

**Zutrittsmanagement
Richtlinie Arznei- und Betäubungsmittel-
schliessung**

20.08.2021

Dokumentname Zutrittsmanagement Arznei- und Betäubungsmittelschliessung
Version: 3.0
Ausgabedatum: 20.08.2021
Dokumentenstatus: Freigegeben
Autor: Zutrittsmanagement
Telefon: +41 71 494 74 74
E-Mail: zutritt@kssg.ch

Dokumentenkontrolle

Änderungskontrolle

<u>Version</u>	<u>Datum</u>	<u>Ausführende Stelle</u>	<u>Art der Änderung / Bemerkungen</u>
----------------	--------------	---------------------------	---------------------------------------

Prüfung und Freigabe

<u>Version</u>	<u>Datum</u>	<u>Ausführende Stelle</u>	<u>Art der Änderung / Bemerkungen</u>
V3.0	20.08.2021	VR SAG	Freigabe

*Prüfung und Freigabe wird in Downloadversion gelöscht

Copyright © Kantonsspital St.Gallen

Diese Dokumentation ist für den alleinigen Gebrauch des Herausgebers und von ihm vorgesehenen Empfängern bestimmt. Kein Teil dieser Dokumentation darf in irgendeiner Form (Druck, Fotokopie, Mikrofilm oder in einem anderen Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Herausgebers reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme ausserhalb der vorgesehenen Empfängergruppe verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Geschlechtsneutralität

Die im Text gewählte männliche Form schliesst die weibliche Form mit ein oder umgekehrt.

Inhaltsverzeichnis

1.	Glossar	2
2.	Ziel und Zweck	2
3.	Schliesssystem	2
3.1	Eingesetzte Systeme	2
3.2	Strukturaufbau Arzneimittelschliessanlage.....	3
3.3	Strukturaufbau Betäubungsmittelschliessanlage.....	3
4.	Verwaltung	4
4.1	Schlüsselverwaltung	4
4.2	Sicherheitskarte für Bestellungen.....	4
4.3	Einbaustandorte Schliesszylinder	4
5.	Mobiliararten / Einsatz Schliessung	4
5.1	Arzneimittelschliessung	4
5.2	Betäubungsmittelschliessung.....	4
6.	Definition Arzneimittel / Betäubungsmittel	5
6.1	Arzneimittel.....	5
6.2	Betäubungsmittel	5
7.	Schliesskonzept	6
7.1	Arzneimittelschliessung	6
7.2	Betäubungsmittelschliessung.....	6
8.	Verantwortlichkeiten	7
8.1	Zutrittsmanagement	7
8.2	B&I Technik	7
8.3	Bau und Raum Nutzervertreter / Teilprojektleiter Ausstattung	7
8.4	Nutzer	7
9.	Vorgaben Beschaffung/Baulich	8
9.1	Technische Voraussetzungen.....	8
9.2	Einbau Schliesszylinder	8
9.3	Offert/Bestell/Lieferprozess.....	9
10.	Anhang	10
10.1	Mitgeltende Unterlagen.....	10

1. Glossar

Begriff/ Abkürzung	Definition
Registrierte Schliessanlagen	Eine registrierte Schliessanlage ist durch eine Sicherheitskarte vor unberechtigter Nachbestellung von Schlüsseln geschützt. Nur die Person, welche im Besitz der Sicherheitskarte ist, kann eine Bestellung genehmigen. Das Kopieren von Schlüsseln bei Schlüsselservice-Firmen (z.B. Mister Minit) ist nicht möglich. Die Gesamtzahl der je angefertigten Schlüssel und Schliesszylinder ist nachvollziehbar und dokumentiert
Nicht registrierte Schliessanlagen	Eine nicht registrierte Schliessanlage verfügt über keine Sicherheitskarte. Unberechtigte Nachschlüsselbestellungen wie auch das Kopieren von Schlüsseln bei Schlüsselservice-Firmen (z.B. Mister Minit) kann nicht verhindert werden. Die Gesamtzahl der je angefertigten Schlüssel und Schliesszylinder ist nicht nachvollziehbar und nicht dokumentiert.

2. Ziel und Zweck

Am KSSG wurde bis anhin keine einheitliche Schliessung für die Arzneimittel und Betäubungsmittel eingesetzt.

Teilweise wurden die Schliessung auf der heutigen Gebäudeschliessung umgesetzt, welche End of Life ist im Jahr 2018 und auf welcher ab 2019 keine Nachbestellungen von Schlüsseln und Schliesszylinder möglich ist. Zusätzlich wurde eine Vielzahl unabhängige, nicht registrierte, bekannte und unbekannte Schliessungen eingesetzt.

Jegliche Abgaben dieser diversen Schlüssel sind unkontrolliert geschehen, weshalb heute jegliche Übersicht darüber fehlt.

Das Stationsapothekenkonzept deckt nicht sämtliche Aufbewahrungsorte von Arznei- und Betäubungsmittel ab. Oft werden Arznei- und Betäubungsmittel zusätzlich oder nur in Kühlschränken, Schränken und Medikamentenwagen in Stationszimmern, Untersuchungszimmern, betriebstechnische Anlagen oder in Korridoren aufbewahrt.

Darum wurde entschieden registrierte Schliesssysteme der Firma EVVA für die Arzneimittel und Betäubungsmittel einzusetzen und die bestehenden Schliessungen im laufenden Betrieb und normalen Unterhaltsumfang zu ersetzen.

Dieses Dokument beschreibt die Richtlinien bezüglich einzusetzende Schlüsselschliessanlage im Mobiliar das zur Aufbewahrung verwendet wird von Arznei- und Betäubungsmitteln und nicht die Bauart/-weise oder die zu verwendenden Schloss- oder Verschlussarten (Aufbruchwiderstand).

3. Schliesssystem

3.1 Eingesetzte Systeme

Für Arzneimittel und die Betäubungsmittel werden zwei voneinander unabhängige, registrierte EVVA ICS Schliessanlage eingesetzt. Pro Standort (SG, SPIFLA, SPIRO) werden eigene Schliessanlagen mit separatem Generalpass für die Arzneimittel und für die Betäubungsmittel umgesetzt.

3.2 Strukturaufbau Arzneimittelschliessanlage

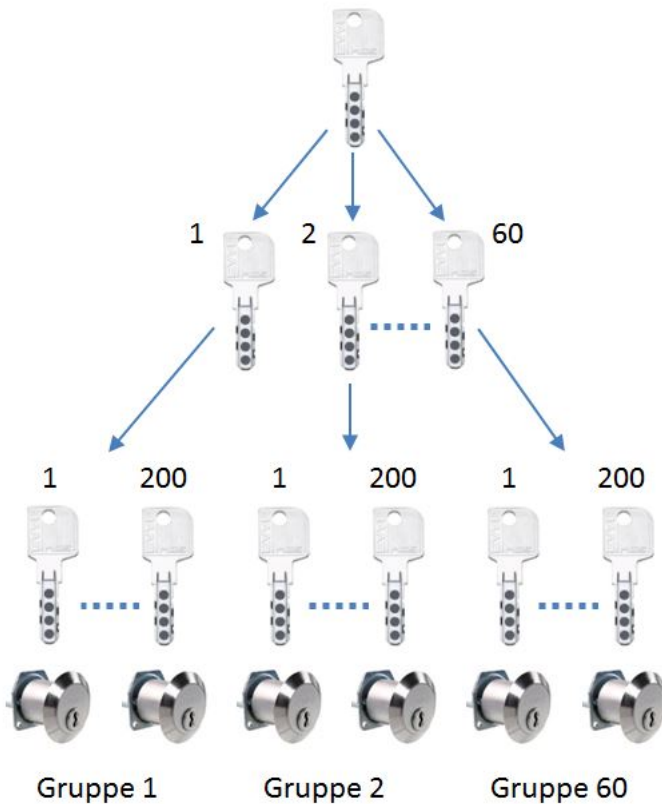
Pro Standort SG, SPIFLA, SPIRO

Generalpass
öffnet ALLE
Arzneimittel-Zylinder

Gruppenpässe 1 - 60
öffnet ALLE Zylinder
je Gruppe (je Gebäude)

Einzelschlüssel (je 200 Stk.)
1:1 Beziehung zu Zylinder

Einzelschliessungen
(200 je Gruppe/Gebäude)



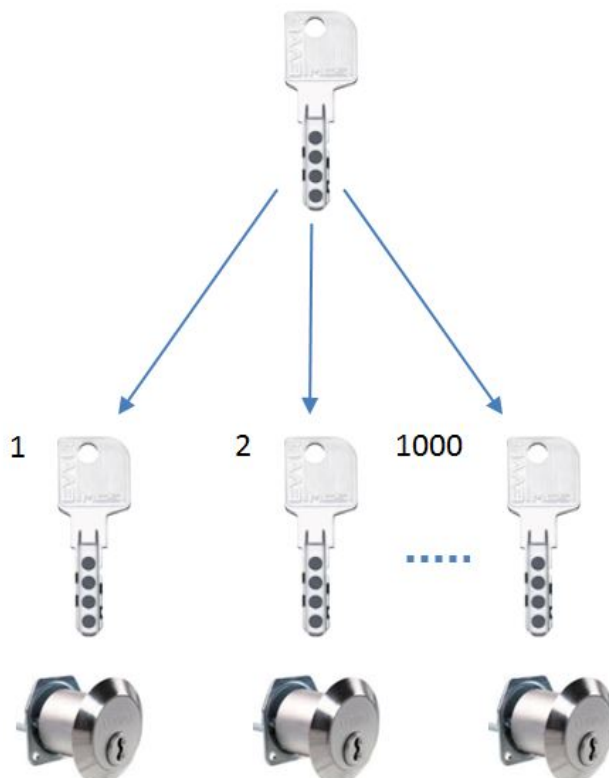
3.3 Strukturaufbau Betäubungsmittelschliessanlage

Pro Standort SG, SPIFLA, SPIRO

Generalpass
öffnet alle Zylinder

Einzelschlüssel
1:1 Beziehung zu Zylinder

Einzelschliessungen pro
Schliessanlage (max. 1000)



4. Verwaltung

4.1 Schlüsselverwaltung

- Die Einzelschlüssel werden vom Zutrittsmanagement nicht verwaltet in der Schlüsselverwaltung, nur die insgesamt produzierte Anzahl an Einzelschlüssel die vorhanden sein müssen.
- Die Einzelschlüssel werden den Leitungen der Stationen, Abteilungen, Kliniken, etc. zur Selbstverwaltung abgegeben.
- Die General- und Gruppenpässe werden durch die Schlüsselverwaltung des Zutrittsmanagements verwaltet.
- General- und Gruppenpässe werden nicht persönlich an Personen abgegeben, sondern werden in für die temporäre Abgabe geeignete Aufbewahrungsorte, wie Schlüsseldepot-systeme mit Badgeleser und einer Protokollierung der Bezüge, aufbewahrt für:
 - Sicherheitsdienst (Notöffnungen)
 - B&I Technik
 - Logistik (Bewirtschaftung)

4.2 Sicherheitskarte für Bestellungen

Die Sicherheitskarte für die Bestellung von Schlüsseln und Zylindern wird durch das Zutrittsmanagement verwahrt und verwaltet.

4.3 Einbaustandorte Schliesszylinder

Die Einbaustandorte werden bei Erstbestellung ohne Angaben zu Zylindertyp und -ausführung durch das Zutrittsmanagement verwaltet sowie nur die insgesamt produzierte Menge an Schliesszylindern die vorhanden sein müssen.

5. Mobiliararten / Einsatz Schliessung

5.1 Arzneimittelschliessung

Die Arzneimittelschliessung wird bei folgenden Mobiliararten eingesetzt:

- Arzneimittelschränke
- Arzneimittelkühlschränke
- Arzneimittelwagen

5.2 Betäubungsmittelschliessung

Die Betäubungsmittelschliessung wird bei folgenden Mobiliararten eingesetzt:

- Betäubungsmittelschränke
- Betäubungsmittelkühlschränke
- Betäubungsmittelwagen

6. Definition Arzneimittel / Betäubungsmittel

6.1 Arzneimittel

Im Sinne des Bundesgesetzes 812.21 über Arzneimittel und Medizinprodukte gelten als:

- a. *Arzneimittel*: Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte;
- b. *Medizinprodukte*: Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird;
- c. *Herstellen*: sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben;
- d. *Inverkehrbringen*: das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln;
- e. *Vertreiben*: die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels mit Ausnahme des Abgebens;

6.2 Betäubungsmittel

Nach dem Bundesgesetz 812.121 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe gelten als:

- a. *Betäubungsmittel*: abhängigkeiterzeugende Stoffe und Präparate der Wirkungstypen Morphin, Kokain oder Cannabis, sowie Stoffe und Präparate, die auf deren Grundlage hergestellt werden oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben;
- b. *psychotrope Stoffe*: abhängigkeiterzeugende Stoffe und Präparate, welche Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine oder Halluzinogene wie Lysergid oder Mescaline enthalten oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben;
- c. *Stoffe*: Rohmaterialien wie Pflanzen und Pilze oder Teile davon sowie chemisch hergestellte Verbindungen;
- d. *Präparate*: verwendungsfertige Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe;
- e. *Vorläuferstoffe*: Stoffe, die keine Abhängigkeit erzeugen, die aber in Betäubungsmittel oder psychotrope Stoffe überführt werden können;
- f. *Hilfschemikalien*: Stoffe, die der Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen dienen.

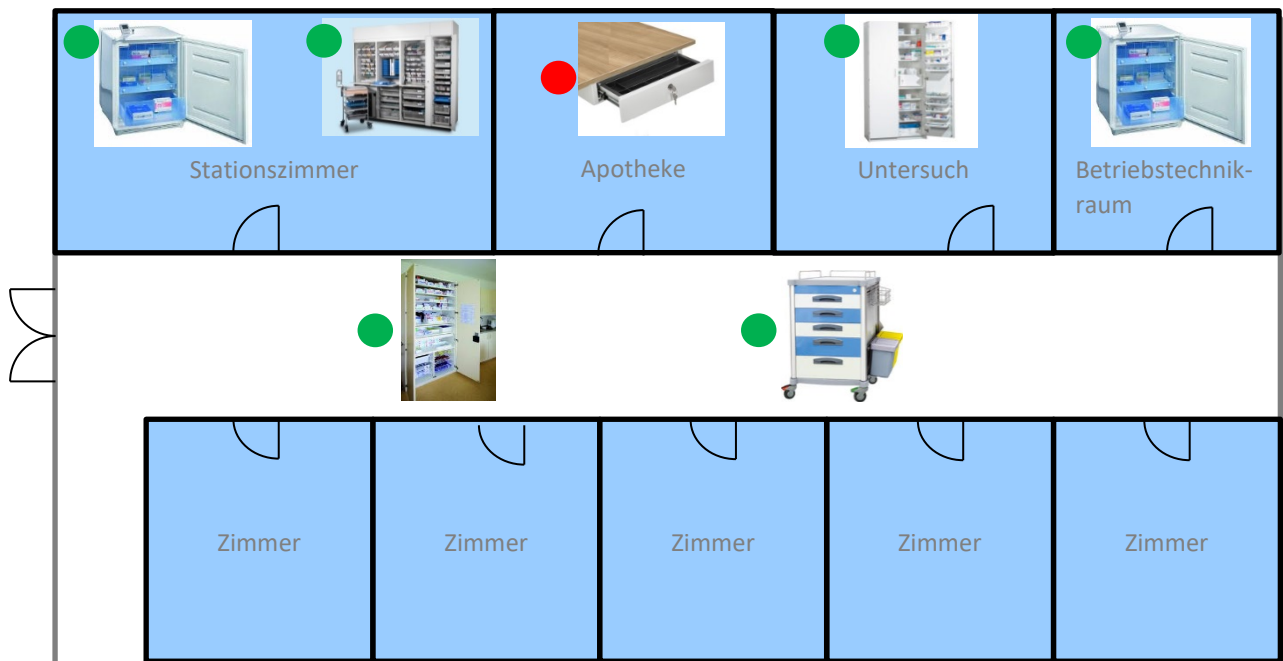
7. Schliesskonzept

7.1 Arzneimittelschliessung ●

- Zur Sicherstellung, dass für die Bewirtschaftung ein Gruppenpass für sämtliche Arzneimittelaufbewahrungsorte über ein sicheres Ausgabesystem abgegeben werden kann, werden pro Gebäude die Einzelschliessungen innerhalb derselben Gruppenschliessung umgesetzt.
- Pro Station, Abteilung, Klinik, Ambulatorium, etc. wird für sämtliches Mobiliar in dem Arzneimittel aufbewahrt werden dieselbe Einzelschliessung umgesetzt. Die genaue Anzahl der benötigten Schlüsselanzahlen der Nutzer werden durch die Nutzervertreter abgeklärt.
- Arzneimittelschränke innerhalb einer Stationsapotheken, mit Badge gesteuertem Zugang, müssen nicht mit Schliesszylindern ausgerüstet werden.

7.2 Betäubungsmittelschliessung ●

- Pro Raum in dem Betäubungsmittel aufbewahrt werden, werden sämtliches Mobiliar in dem Betäubungsmittel aufbewahrt werden mit derselben Einzelschliessung umgesetzt.
- Die genaue Anzahl der benötigten Schlüsselanzahlen der Nutzer werden durch die Nutzervertreter abgeklärt, jedoch sollte die Anzahl von 2 Einzelschlüsseln aus Erfahrung nicht übersteigen.



8. Verantwortlichkeiten

8.1 Zutrittsmanagement

- Ist verantwortlich für die Beschaffung der Schliesszylinder und Schlüssel der Arznei- und Betäubungsmittelschliessanlagen.
- Bei Bedarf werden für Projekte, Investitionsanträge oder Ersatzbeschaffungen Angebote für Schliesszylinder und Schlüssel vom Lieferanten eingeholt.
- Ist zuständig für die Verwaltung der General- und Gruppenpassschlüssel in allen Standorten
- Abgabe der Einzelschlüssel an die Nutzer
- Verfügt über die letzte Entscheidungskompetenz welche Schliesssysteme eingesetzt werden

8.2 B&I Technik

- Ist für sämtliche Aufgaben und Tätigkeiten in Bezug auf Service und Unterhalt des Mobiliars sowie der zugehörigen Arznei- und Betäubungsmittelschliessung zuständig.
- Einbau Schliesszylinder in neu beschafftes Mobiliar für Arznei- und Betäubungsmittel.

8.3 Bau und Raum Nutzervertreter / Teilprojektleiter Ausstattung

- Klärt die Anzahl der benötigten Schlüsselanzahlen betreffend Arznei- und Betäubungsmittelschliessung bei den Nutzern ab
- Gibt die Bedürfnisse an das Zutrittsmanagement weiter mit Angabe der Kontaktperson der Nutzer, damit das benötigten Arznei- und Betäubungsmittelschliessungen besorgt werden kann.
- Fordert die Gesamtbestelllisten der Mobiliarlieferanten ein und gibt diese weiter an das Zutrittsmanagement.
- Gibt dem Zutrittsmanagement die genauen Rechnungsadressen, Rechnungsversandadressen bekannt für die Offerteinholung und löst die Bestellungen in Zusammenarbeit Zutrittsmanagement aus.

8.4 Nutzer

- Verwaltung der abgegebenen Einzelschlüssel für die Arzneimittel- und Betäubungsmittelschliessung

9. Vorgaben Beschaffung/Baulich

Damit die Arzneimittel- und Betäubungsmittelschliessungen des KSSG in das Mobiliar eingebaut werden kann, sind gewisse Vorbereitungen/Eigenschaften bei der Beschaffung zu beachten. Diese Vorgaben werden nachfolgend beschrieben.

9.1 Technische Voraussetzungen

Das Mobiliar muss so vorbereitet sein, dass Schliesszylinder für die am KSSG eingesetzte EVVA ICS Arzneimittel- und Betäubungsmittelschliessungen eingebaut werden können. Es muss auch gewährleistet sein, dass die Schliesszylinder im Betrieb ohne Spezialwerkzeuge vom Unterhalt jederzeit ersetzt werden können.

9.2 Einbau Schliesszylinder

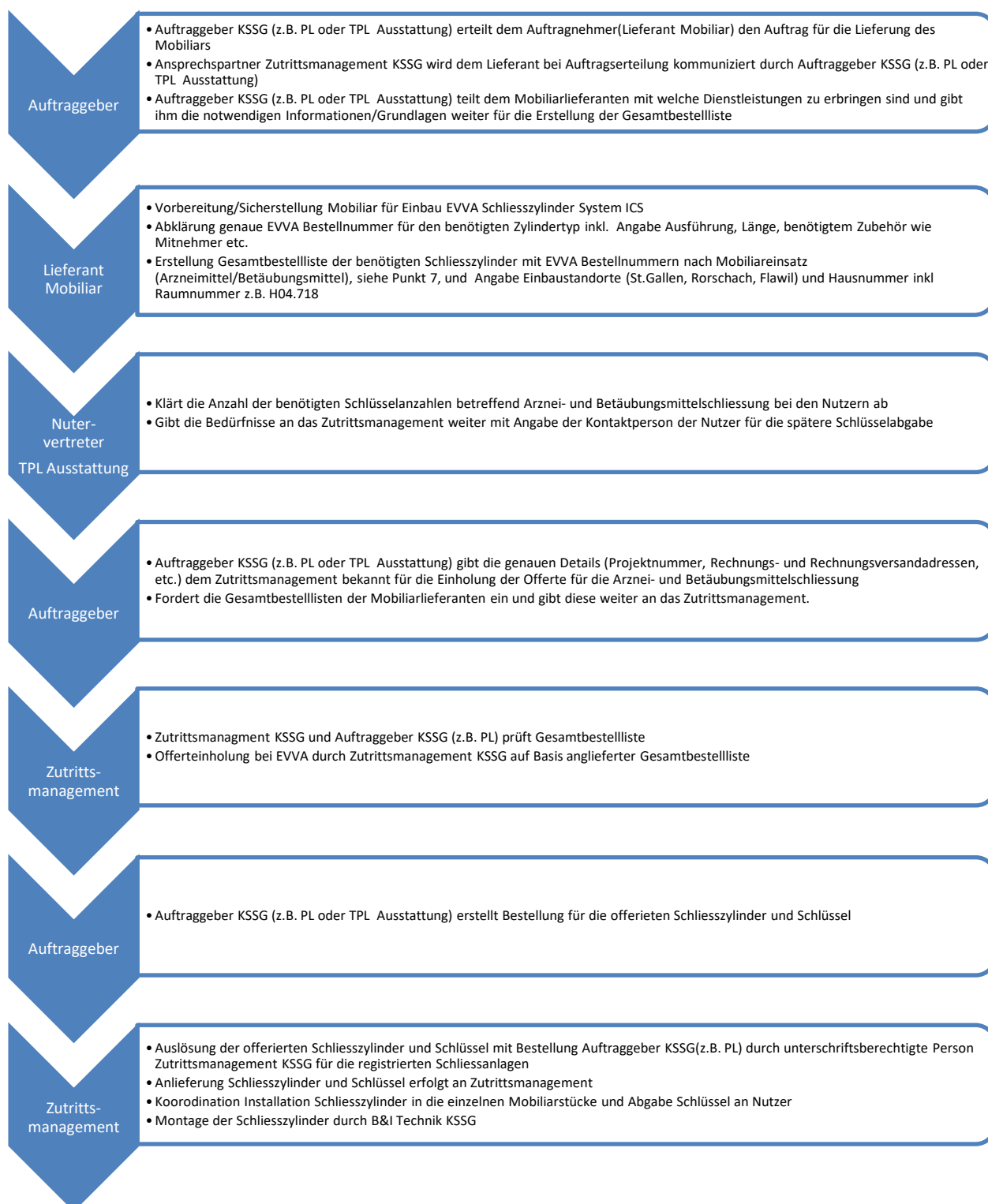
In einem Projekt, Investitionsantrag oder einer Ersatzbeschaffung sind verschiedene Mobiliarlieferanten involviert.

Die verschiedenen Mobiliarlieferanten müssen nachfolgend aufgeführte Vorbereitungen oder Dienstleistungen erbringen für das von ihnen gelieferte Mobiliar:

- Vorbereitung/Sicherstellung Mobiliar für Einbau EVVA Schliesszylinder System ICS
- Abklärung genaue EVVA Bestellnummer für den benötigten Zylindertyp inkl. Angabe Ausführung, Länge, benötigtem Zubehör wie Mitnehmer etc.
- Erstellung Gesamtbestellliste der benötigten Schliesszylinder für das von ihnen gelieferte Mobiliar mit EVVA Bestellnummern nach Mobiliareinsatz (Arzneimittel/Betäubungsmittel), siehe Punkt 7, mit der Angabe Einbaustandorte (St.Gallen, Rorschach, Flawil) und Hausnummer inklusive Raumnummer z.B. H04.718
- Zustellung Gesamtbestellliste an Auftraggeber KSSG oder Teilprojektleiter Ausstattung

Für den Einbau der Schliesszylinder in die Schlösser werden Schlüssel benötigt, deshalb ist das Zutrittsmanagement mit dem Auftraggeber (z.B. PL) verantwortlich für die Koordination der Montage der Schliesszylinder und Abgabe Schlüssel. So das die Schliesszylinder durch B&I Technik KSSG eingebaut und die Schlüssel an die Nutzer durch das Zutrittsmanagement abgegeben werden können.

9.3 Offert/Bestell/Lieferprozess



10. Anhang

10.1 Mitgeltende Unterlagen

- Konzept Stationsapotheke, Standard 26 – sichere Medikation
- Notöffnungsprozess Mobiliarschliessung