

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b> .....	<b>III</b>
<b>Die Autoren</b> .....	<b>IX</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>XI</b>

## Teil 1: Das sollten Sie lesen, bevor Sie Ihr QM starten

<b>1 So erstellen Sie Ihre Qualitätsmanagementdokumentation (QMD)</b> .....	<b>1</b>
1.1 Schnelleinstieg: In fünf Schritten zu Ihrem apothekeninternen Qualitätsmanagementsystem (QMS) .....	1
1.2 So arbeiten Sie mit dieser Praxislösung .....	2
1.2.1 Der einfache Einstieg .....	2
1.3 So erstellen Sie schnell und einfach Ihre eigene QM-Dokumentation .....	3
1.3.1 Wie können Sie die Kapitel der Muster-QM-Dokumentation bearbeiten? .....	3
1.3.2 Inhalte anpassen .....	4
1.3.3 Freigabe der QM-Dokumentation .....	4
1.3.4 Bestätigung durch Mitarbeiter .....	5
1.4 Download der Muster-QMD-Dateien .....	5
<b>2 Grundlagen und Anforderungen</b> .....	<b>7</b>
2.1 Gesetzliche Forderung an ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) in der Apotheke .....	7
2.1.1 Wo ist die Forderung nach einem QMS festgelegt? .....	7
2.1.2 Grundlagen eines Qualitätsmanagementsystems .....	9
2.2 Was Sie zur Einführung Ihres QMS wissen sollten.....	19
2.2.1 Unterstützt die Prozessorientierung eine Zertifizierung? .....	19
2.2.2 Wie führen Sie ein QMS zielorientiert und nutzbringend ein?.....	29
2.2.3 Qualitätszirkel als Instrument zur Qualitätssicherung .....	40
2.3 Hilfreiche Adressen und Links.....	42

## Teil 2: Tipps zur Erarbeitung der Prozessbeschreibungen

<b>1 Prozess QM-Dokumentation</b> .....	<b>1</b>
1.1 Inhaltsverzeichnis .....	1
1.2 Grundlagen zum QM-System .....	1
1.3 Definitionen und Abkürzungen .....	2
<b>2 Prozess Qualitätsmanagementsystem</b> .....	<b>3</b>
2.1 Qualitätspolitik.....	4
2.1.1 Kontext der Organisation, Vorgaben zur Unternehmenspolitik und -strategie.....	4
2.1.2 Unternehmensziele/Qualitätsziele .....	5
2.1.3 Strategie – Umgang mit Chancen und Risiken .....	6
2.2 Prozesserstellung, Einordnung, Änderung.....	6

<b>2.3</b>	<b>Internes Audit .....</b>	<b>8</b>
<b>2.4</b>	<b>Prozess Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen.....</b>	<b>9</b>
<b>2.5</b>	<b>Verantwortung und Befugnis.....</b>	<b>11</b>
<b>2.6</b>	<b>Kommunikation .....</b>	<b>13</b>
2.6.1	Interne Kommunikation: Informationsfluss über Infotafel und Teamablagen .....	13
2.6.2	Externe Kommunikationswege.....	14
2.6.3	Teambesprechung .....	15
<b>2.7</b>	<b>Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit.....</b>	<b>15</b>
2.7.1	Kundenzufriedenheit.....	16
2.7.2	Mitarbeiterzufriedenheit.....	17
<b>2.8</b>	<b>Managementbewertung und Weiterentwicklung des QMS.....</b>	<b>17</b>
<b>2.9</b>	<b>Umgang mit Fehlern, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen.....</b>	<b>18</b>
<b>2.10</b>	<b>Sondervorschriften bei Pandemie .....</b>	<b>19</b>
<b>3</b>	<b>Organisation der Apotheke.....</b>	<b>21</b>
<b>3.1</b>	<b>Mitarbeiter.....</b>	<b>21</b>
3.1.1	Wissensmanagement .....	21
3.1.2	Ausbildung.....	22
3.1.3	Personalbeschaffung .....	23
3.1.4	Arbeitsbeginn neuer Mitarbeiter.....	23
3.1.5	Dienst- und Urlaubsplan.....	24
3.2	Wichtige Daten der Apotheke .....	25
3.3	Terminplan/periodische Tätigkeiten .....	25
3.4	Öffnen und Schließen der Apotheke.....	26
3.5	EDV: IT Systembetrieb, Sicherheit und Wartung .....	27
3.6	Arbeitsschutz und Gefahrstoffe (CMR-Stoffe) .....	28
3.7	Datenschutz.....	28
<b>4</b>	<b>Prozess Hygienemanagement .....</b>	<b>31</b>
4.1	Umsetzung der geltenden Hygieneanforderungen bei der Herstellung.....	31
4.2	Hygieneplan.....	31
4.3	Reinigungsplan.....	32
4.4	Entsorgung, Recycling .....	32
<b>5</b>	<b>Prozess zu Pharmazeutische Tätigkeiten .....</b>	<b>33</b>
<b>5.1</b>	<b>Abgabe .....</b>	<b>33</b>
5.1.1	Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Verordnung .....	35
5.1.2	Abgabe von Arzneimitteln in der Selbstmedikation .....	36
5.1.3	Abgabe von Hilfsmitteln .....	36
5.1.4	Abgabe von Gefahrstoffen .....	38
5.1.5	Abgabe von Betäubungsmitteln .....	38
5.1.6	Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten mit Dokumentationspflicht.....	38
5.1.7	Abgabe von Substitutionsmitteln .....	39
5.1.8	Abgabe von Medizinprodukten .....	39
5.1.9	Arzneimittel patientenindividuell Stellen .....	39

5.1.10	Versand der Arzneimittel aus der Apotheke .....	40
5.1.11	Heimversorgung.....	40
5.1.12	Belieferung von Rezeptsammelstellen .....	41
5.1.13	Abgabe über Abgabestationen .....	41
5.1.14	Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Verordnung – Formale Prüfung sozialrechtlicher Belieferungsvorgaben.....	42
5.1.15	Entlassmanagement-Rezept .....	42
5.1.16	Elektronische Signatur .....	42
<b>5.2</b>	<b>Herstellung von Arzneimitteln .....</b>	<b>42</b>
5.2.1	Herstellung von Rezepturarzneimitteln .....	43
5.2.2	Herstellung von Defekturarzneimitteln .....	43
<b>5.3</b>	<b>Prüfungen.....</b>	<b>44</b>
5.3.1	Prüfung und Lagerung von Ausgangsstoffen .....	44
5.3.2	Prüfung und Lagerung von Primärpackmitteln .....	45
5.3.3	Prüfgeräte in der Apotheke.....	46
5.3.4	Prüfung von Fertigarzneimitteln und Medizinprodukten.....	46
5.3.5	Prüfung von Arzneimittelimporten .....	47
5.3.6	Prüfung von Kosmetika .....	47
5.4	Abgabe von Medizinprodukten .....	47
5.5	Gefährdungsbeurteilung und Umgang mit Gefahrstoffen .....	48
5.6	Arzneimittelinformation in der Apotheke .....	48
5.7	Meldungen zu Arzneimittelrisiken.....	48
<b>6</b>	<b>Prozess Dienstleistungen.....</b>	<b>51</b>
6.2	Durchführung physiologisch-chemischer Untersuchungen .....	51
6.3	Kundenkarte.....	52
6.4	Verleih von Geräten .....	53
6.5	Botenlieferung .....	54
6.6	Medikationsanalyse und –Management.....	55
6.7	Schutzimpfungen .....	56
6.8	Pharmazeutische Dienstleistungen.....	56
<b>7</b>	<b>Prozess Lieferantenzulassung, Bestellung, Warenwirtschaft ..</b>	<b>59</b>
7.1	Lieferantenzulassung, Lieferantenbewertung.....	60
7.2	Bestellung .....	61
7.3	Wareneingang.....	61
7.4	Lagerpflege .....	62
7.4.1	Kontrolle der Lagerungsbedingungen.....	62
7.4.2	Verfalldatenkontrolle .....	63
7.4.3	Periodische Lagerpflege.....	63
7.5	Retouren .....	64
7.6	Umgang mit Kundeneigentum .....	65

### Teil 3: Muster-QM-Dokumentation