

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	III
Die Autoren	IX
Abkürzungsverzeichnis.....	XI

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

1	So erstellen Sie Ihre Qualitätsmanagementdokumentation (QMD)	1
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
2	Grundlagen und Anforderungen	7
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

1	Prozess QM-Dokumentation	1
1.1	Inhaltsverzeichnis	1
1.2	Grundlagen zum QM-System	1
1.3	Definitionen und Abkürzungen	2
2	Prozess Qualitätsmanagementsystem	3
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

2.3	Internes Audit	8
2.4	Prozess Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen	9
2.5	Verantwortung und Befugnis	11
2.6	Kommunikation	13
2.6.1	Interne Kommunikation: Informationsfluss über Infotafel und Teamablagen	13
2.6.2	Externe Kommunikationswege	14
2.6.3	Teambesprechung	15
2.7	Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit	15
2.7.1	Kundenzufriedenheit	16
2.7.2	Mitarbeiterzufriedenheit	17
2.8	Managementbewertung und Weiterentwicklung des QMS	17
2.9	Umgang mit Fehlern, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen	18
2.10	Sondervorschriften bei Pandemie	19
3	Organisation der Apotheke	21
3.1	Mitarbeiter	21
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
4	Prozess Hygienemanagement	31
4.1	Umsetzung der geltenden Hygieneanforderungen bei der Herstellung	31
4.2	Hygieneplan	31
4.3	Reinigungsplan	32
4.4	Entsorgung, Recycling	32
5	Prozess zu Pharmazeutische Tätigkeiten	33
5.1	Abgabe	33
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 Belieferungs- vorgaben.....	42
5.1.15	Entlassmanagement-Rezept	42
5.1.16	Elektronische Signatur	42
5.2	Herstellung von Arzneimitteln	42
5.2.1	Herstellung von Rezepturarzneimitteln	43
5.2.2	Herstellung von Defekturarzneimitteln	43
5.3	Prüfungen.....	44
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
6	Prozess Dienstleistungen.....	51
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
7	Prozess Lieferantenzulassung, Bestellung, Warenwirtschaft ...	59
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