

# 1 Prozess QM-Dokumentation

## Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

In diesem Kapitel legen Sie den Rahmen für Ihr Handbuch fest. Dieser Bereich umfasst folgende gliedernde und definierende Einzelprozesse:

- 1.1 Inhaltsverzeichnis mit  
Verzeichnis der mitgeltenden Unterlagen/  
Dokumentation und dokumentierten  
Informationen
- 1.2 Grundlagen zum QM-System
- 1.3 Definitionen und Abkürzungen

### 1.1 Inhaltsverzeichnis

Das Inhaltsverzeichnis ist wichtig, da sich die Mitarbeiter (gerade auch neue Mitarbeiter) einen Überblick verschaffen, wie das Handbuch aufgebaut ist. Genauso ist es dazu gedacht, schneller einen gesuchten Prozess zu finden. Besonders hilfreich ist das Inhaltsverzeichnis, wenn das Handbuch in ausgedruckter Form genutzt wird. Im Verzeichnis der Dokumente ist ersichtlich, welche Version eines Prozesses aktuell gültig ist und seit wann. Das bedeutet jedoch, dass bei Änderungen eines Prozesses die Änderung der Versionsnummer im Inhaltsverzeichnis nicht vergessen werden darf. In das Inhaltsverzeichnis zu Teil 3 QMD wurden als Beispiel drei Spalten (Hauptapotheke, Filiale 1, Filiale 2) aufgenommen. Mit einem Kreuz in der jeweiligen Spalte lässt sich sehr einfach darlegen, welche Prozessbeschreibung für alle Standorte gilt und welche Beschreibung beispielsweise nur für einen Standort Anwendung findet (z. B. Versorgung von Pflegeeinrichtungen).

#### MERKE

Der Begriff „Version“ beschreibt jede Änderung in einem Prozess um deren Weiterentwicklungen nachvollziehbar zu kennzeichnen. Die Versions-

nummer ist die Grundlage für die Versionsverwaltung.

Der Begriff „Ausgabe“ wird lediglich verwendet, wenn das gesamte QMS/QMH neu aufgelegt wird und die bisherigen Dokumente vollständig stillgelegt werden.

### 1.2 Grundlagen zum QM-System

Mit dieser Beschreibung legen Sie fest, welche Abläufe und Bereiche in Ihrer QMD beschrieben werden. Welches ISO-Element der DIN-EN-ISO-9001 damit in Verbindung steht ist eine wichtige Übersicht, wenn man sich für eine Zertifizierung nach ISO interessiert. Gerade für Auditoren ist es hilfreich, schnell erfassen zu können, ob alle ISO-Elemente erfasst sind mit der QMD.

#### Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Gleich vorweg: Dies ist kein Prozess, sondern eine Beschreibung des Unternehmens. Wie gliedert es sich auf? Welche Bereiche gehören in der Summe dazu? Kurz und bündig wird hier der Rahmen gezogen, für den die Inhalte des Handbuches gelten. Hier findet sich die organisatorische Beschreibung des Unternehmens.

#### Wozu ist das gut und notwendig?

Gerade neue Mitarbeiter erfassen hier sehr schnell, welche Filialen, ggf. Großhandel und ggf. heimversorgende Abteilungen außerhalb der Apothekenräume zum Gesamtbetrieb gehören. Es ist eine Einleitung in den Betrieb und die Arbeitsabläufe. Für alle Leser und die Kunden sowie Geschäftspartner ist hier sofort erkennbar, welche Waren die Apotheke verkauft, und welche Herstellertätigkeiten und Dienstleistungen angeboten werden. Die hier beschriebenen

Bereiche müssen sich dann auch an passender Stelle in der Qualitätsmanagementdokumentation (QMD) wieder finden. Einen Überblick im Detail gibt das Inhaltsverzeichnis (siehe Kap.1.1), da im Verzeichnis über ein Kreuz ersichtlich ist, welche Prozessbeschreibung wo umgesetzt wird.

### Welcher Aufbau ist sinnvoll?

Stellen Sie sich einfach vor: Sie kommen in ein neues Unternehmen und müssen sich schnell einen Überblick verschaffen. Eine Information über die Betriebsaufteilung und alle dazugehörigen besonderen Abteilung hilft weiter. Umgesetzt werden kann dies beispielsweise in Form eines Organigramms, das als mitgeltende Unterlage (MU) an den Prozess angehängt wird.

Ebenfalls von großem Interesse sind die angebotenen Warengruppen und Dienstleistungen, die über das „normale“ apothekenübliche Angebot hinausgehen.

## 1.3 Definitionen und Abkürzungen

### Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Abkürzungen sind in Texten sehr hilfreich, damit eine Beschreibung z.B. schnell erfassbar ist und gut

lesbar bleibt. Es erfordert jedoch Disziplin bei Prozessneuerstellungen und -änderungen, immer exakt gleiche Abkürzungen zu verwenden. Die Liste der Abkürzungen sollte also gerade bei der Erstellung von Prozessen sichtbar sein; neue Abkürzungen werden dann gleich notiert. Des Weiteren dient diese Übersicht der Definition von Begrifflichkeiten.

Es ist ausdrücklich in der DIN EN ISO 9001:2015 erwähnt, dass nicht zwingend die Begrifflichkeiten der ISO-Norm übernommen werden müssen. Das würde auch mit jeder neuen Version einen erheblichen Änderungsaufwand bedeuten. Entscheidend ist es, in der Liste der Abkürzungen und Definitionen die verwendeten Begrifflichkeiten zu definieren und dazu die ISO-Begrifflichkeit zu stellen; also in Form einer kurzen Definition und der „ISO-Übersetzung“. Manche Zertifizierer bestehen auf die Verwendung der Begriffe aus der ISO-Norm, das ist prinzipiell nicht nötig, aber manchmal schwer in der Diskussion durchzuhalten.

Zitat aus der DIN EN ISO 9001:2015 Einleitung 0.1:

„Es ist nicht die Absicht dieser internationalen Norm die Notwendigkeit zu unterstellen für:

(...)“

- die Verwendung der speziellen Terminologie dieser Internationalen Norm innerhalb der Organisation.“

## 6 Prozess Dienstleistungen

Der Bereich der Dienstleistungen wird in der Zukunft sicherlich der wachsende Bereich in Apotheken sein. Da es sich um einen im Allgemeinen sehr individuell geprägten Bereich handelt, sind hier nur exemplarisch einige Prozesse als Muster mit entsprechenden Tipps dazu beschrieben.

Und zwar findet sich hier Folgendes:

- 6.2 Durchführung physiologisch-chemischer Untersuchungen
- 6.3 Kundenkarte
- 6.4 Verleih von Geräten
- 6.5 Arzneimitteltransport
- 6.6 Medikationsanalyse und -management
- 6.7 Schutzimpfungen
- 6.8 pharmazeutische Dienstleistungen

Natürlich sind weitere Prozesse denkbar; wie Reiseberatung, Tiergesundheit, Krankenhausbelieferung, Ernährungsberatung etc. Die Musterprozesse sind Beispiele dafür, welche Prozesse in dieses Kapitel eingeordnet werden können.

### 6.2 Durchführung physiologisch-chemischer Untersuchungen

#### Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

In dieser Prozessbeschreibung geht es neben den Vorgaben für die physiologisch-chemischen Untersuchungen, hauptsächlich um die Sicherheit des Apothekenpersonals und der Kunden. Durch Ihre Festlegungen schaffen Sie hierfür die Voraussetzungen.

#### Sicherheit

Blutuntersuchungen erfordern korrektes Arbeiten im Wissen um Gefahren für Patienten und auch für die Ausführenden. Wenn Sie diese Dienstleistung in Ihrer Apotheke anbieten wollen, steht die Apotheken-

leitung in der Verantwortung. Einfache Bluttests dürfen sowohl vom pharmazeutischen als auch vom nichtpharmazeutischen Personal durchgeführt werden. Wichtig ist, dass die Mitarbeiter, die diese Tätigkeiten ausführen sollen, entsprechende Gesundheitszeugnisse erbringen (über die Berufsgenossenschaft können autorisierte und anerkannte Untersuchungsstellen erfragt werden) sowie gegen Hepatitis geimpft sein müssen (was im Gegensatz zu Krankenpflegepersonal nicht von den Krankenkassen bezahlt wird!) und sicherheits- und gefahrenstechnisch unterwiesen werden. Die Gefährdungsbeurteilung (► Kap.6.7) schließt auch die Durchführung von Blutuntersuchungen ein. Sie finden in der Anlage dieser Muster-Prozessbeschreibung ein Dokumentationsdatenblatt zu den Ausführenden. Im Allgemeinen wird die dann häufig fällige Hepatitis-Impfung auf Kosten der Apotheke angeboten. Es kann die Situation eintreten, dass ein Mitarbeiter, der Blutuntersuchungen vornimmt, sich nicht gegen Hepatitis impfen lassen möchte. In diesem Fall darf der Arbeitgeber den Mitarbeiter deshalb nicht von dieser Tätigkeit ausnehmen. Er sollte sich jedoch vom Mitarbeiter bestätigen lassen, dass er auf die Impfung hingewiesen, sie angeboten hat und dass sie vom Mitarbeiter abgelehnt wurde. Kommt es dann zu einer Hepatitis-Infektion während der Arbeit, übernimmt die Berufsgenossenschaft etwaige Krankheitskosten nicht – das Risiko trägt dieser Mitarbeiter dann selbst.

#### Qualität

Die Dokumentation der Qualitätsstandards umfasst hier interne und externe Qualitätskontrollen, die zwar nicht zwingend sind, aber den Anspruch der Apotheke festigen, reproduzierbare und verlässliche Untersuchungen durchführen zu können. Für die externe Qualitätskontrolle bietet sich (wie bei der Qualitätskontrolle von Rezeptur-AM ► Kap.5.2.1) das Zentrallabor an.

## Räumlichkeiten

Auf die Einrichtung des Messplatzes muss besonderes Augenmerk gerichtet werden. Er darf sich keinesfalls in der Rezeptur befinden, natürlich auch nicht im Verkaufsraum. Idealerweise sollten physiologisch-chemische Untersuchungen in einem geeigneten, separaten Beratungsraum stattfinden. Werden Räume neu gebaut, ist ein Handwaschbecken vorzusehen.

In jedem Fall muss dieser Ort für den Kunden absolute Reinlichkeit und Kompetenz ausstrahlen. Schön ist es auch, wenn in Griffnähe Broschüren ausgelegt sind, die man bei Bedarf in die Beratung mit aufnehmen kann.

### Für Sie gefunden

Auf der Homepage der ABDA finden Sie unter „Qualitätssicherung/Physiologisch-chemische Untersuchungen“ die umfangreiche, sehr gut beschriebene Leitlinie. An gleicher Stelle gibt es auch sehr gute Arbeitshilfen wie z.B. die Gerätekarte und Patienteninformationsblätter.

## Ausführendes Personal

Haben Sie PTA oder Approbierte, die Weiterbildungen in Ernährungs- oder Diabetesberatung absolviert haben? Setzen Sie diese Mitarbeiter/-innen bevorzugt bei den Messungen ein, da sich bei erhöhten Messwerten fundierte Beratungen anschließen können.

### ■ TIPP

Wenn Sie Aktionswochen durchführen, sollten Sie die Messungen vorab terminieren, damit genug Zeit für die Beratungen ist (vielleicht ist am Ort ein Fitnesscenter mit einer Cardio-Walking-Gruppe, die sich während der Aktion vorstellt ...).

## Information des Kunden

Halten Sie am Messplatz ein Ergebnisblatt für den Patienten bereit, auf dem die gemessenen Werte eingetragen werden und Normwerte zur Orientierung des Patienten aufgeführt werden. Ein Beispiel, wie ein solches Ergebnisblatt aussehen kann, ist in der mitgelieferten Unterlage aufgeführt. Überschreiten die gemessenen Werte den Normbereich, sollte auf den Arzt verwiesen werden. Beachten Sie, dass Sie laut Berufsordnung der Apothekerkammern dem Kurierverbot unterliegen und aufgrund eines Messwertes, der außerhalb der Norm liegt, keine Diagnose stellen dürfen. Beachtet werden muss auch die Aussagefähigkeit einer einmaligen Messung: Um fundiert beraten zu können, sollten mehrere Messungen ausgewertet werden können (gilt für den Apotheker ebenso wie für den Arzt).

Auf dem Ergebnisblatt sollten ggf. auch die Arzneimittel vermerkt werden, die Ihr Patient regelmäßig nimmt. Sofern Ihr Kunde bei Ihnen Stammkunde ist und eine Kundenkarte hat, lässt sich die Dauermedikation auch über das sogenannte PharmCare Modul oder über den elektronischen Medikationsplan Ihrer Software ausdrucken. Manchmal erklären sich von der Norm abweichende Werte schon alleine aus der Medikation heraus.

### Fazit

Wenn Sie diese Dienstleistung neu einführen wollen, kann eine räumliche Umstrukturierung notwendig werden. Legen Sie großen Wert auf genügend Stauraum, sodass möglichst wenige Materialien auf Arbeitsflächen liegen müssen, und denken Sie daran, dass der Kunde auf dem Weg zu diesem Messplatz möglicherweise auch durch andere Bereiche der Apotheke gehen muss, die dann ebenfalls aufgeräumt und sauber aussehen sollten. Erst wenn hygienische Räumlichkeiten und korrekt gekleidetes und handelndes Personal ein einheitliches Bild ergeben, wird sich auch der kritische Kunde gut aufgehoben fühlen.

Ihre Vorgaben für diesen Prozess müssen so festgelegt sein, dass sie größtmögliche Sicherheit für die Mitarbeitenden und Kunden gewährleisten. Wichtig ist auch die Validität der erhaltenen Messwerte. Diese sollte durch regelmäßige eigene Kontrollmessungen und die Teilnahme an Ringversuchen überprüft werden.

## 6.3 Kundenkarte

Eine einheitliche Standardvorgabe (Musterprozess) ist hier schwierig, weil es am Markt sehr viele verschiedene Angebote und Systeme gibt. Einige Punkte sollten Sie aber immer beachten:

- Berücksichtigen Sie die seit Mai 2018 geltenden datenschutzrechtliche Bestimmungen nach dem BDSG und der EU-DSGVO, wenn Sie die Kundenkarte neu einführen: Ihr Softwarehaus kann Ihnen sicherlich fertige, gesetzeskonforme Vordrucke zur Verfügung stellen, auf denen sich die Kunden mit der Speicherung ihrer Daten einverstanden erklären. Die Arbeitshilfe „Datenschutz“ (A. Schaupp; erschienen im Deutschen Apotheker Verlag) liefert auch hilfreiche Dokumente. Diese müssen aufbewahrt werden. Da grundsätzlich keine Daten ohne die unterschriebene Datenschutzerklärung des Kunden gespeichert werden dürfen, sind die Softwareprogramme häufig schon so eingestellt, dass mit dem Anlegen einer neuen Kun-

denkarte automatische die entsprechende Erklärung ausgedruckt wird (vorausgefüllt mit den Kundendaten). So kann dieser Schritt nicht vergessen werden. Im ► Kap. 3.7 wird der Prozess „Datenschutz“ beschreiben. Dort finden Sie auch eine MU für eine datenschutzkonforme Kundenkarte. Auch das Speichern von Kundendaten durch Scannen aller „Kassenrezepte“ ist ohne Einverständniserklärung nicht gestattet.

- Wenn mindestens 20 Personen ständig mit der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten beschäftigt sind, ist ein Datenschutzbeauftragter zu benennen. Unter einer automatisierten Datenverarbeitung sind dabei nahezu alle elektronischen Datenverarbeitungsanlagen, so bereits der Einsatz eines EC-Cash-Zahlungssystems zu verstehen.
- Die Kundenkarte selbst ist ein Marketinginstrument. Sie sollten darauf nicht nur Ihr Logo abbilden, sondern Sie können die Fläche auch zur Information verwenden: Spezialitäten werden vorgestellt, Ihr Leistungskatalog aufgeführt usw. Achten Sie auch auf ein ansprechendes Design: Softwarehäuser bieten die Anfertigung von Kundenkarten oft als Zusatzleistung an. Lassen Sie sich von deren Beratern Musterexemplare vorlegen.
- Halten Sie in der Prozessbeschreibung fest, wie die personenbezogenen Daten der Kunden gespeichert werden (Bedienung der EDV, Datenschutz) und welche Daten Ihnen der Kunde erlaubt, zu speichern. Lassen Sie sich im Zweifelsfall von Ihrem Softwarehaus oder von einem Datenschutzexperten schulen. Vereinbaren Sie, wo die Einverständniserklärungen der Kunden abgeheftet werden, wo die leeren Anträge und Kundenkarten liegen, usw.
- In diesem Prozess kann auch die Auswertung und Verwendung der Kundendaten beschrieben werden, sofern der Kunde dieser gesonderten Verwendung ausdrücklich zugestimmt hat. Einige mögliche Beispiele:
  - ☐ Glückwunschan schreiben zu Geburtstagen,
  - ☐ Selektierung von bestimmten Patientengruppen im Zuge der Vorbereitung einer Aktion (z. B. Asthmatiker werden zum Lungenfunktionstest eingeladen),
  - ☐ automatisches Verschicken der jährlichen Zahlungsauswertungen.
- Besonders nützlich sind gut gepflegte Kundenkarten, wenn es um Besonderheiten geht, wie in ► Kap. 5.1.3 beschrieben: z. B. Ein Kunde wünscht bei Windelversorgung immer Fa. XY, auch wenn Fa. AB verordnet ist. Deshalb ist es wichtig, dass jeder Kunde vor dem Bedienvorgang in der Kasse gefragt werden muss, ob er eine Kundenkarte be-

sitzt. Dies sollte auch in der Prozessbeschreibung festgelegt sein.

- Rückgabe der Kundenkarte: Wenn der Kunde die Einwilligung zur Speicherung seiner Daten widerrufen hat, beispielsweise durch die Rückgabe der Kundenkarte, hat er das Recht, dass seine personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht werden. Von der Löschung ausgenommen sind Daten die der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist aus dem öffentlichen Apothekenrecht unterliegen, wie z. B. Daten von BtM-Rezepten.

- **WICHTIG** Die Pflege der Kundenkarten ist umso wichtiger, je intensiver Sie dieses Instrument nutzen. Legen Sie also auch fest, wer Todesfälle einpflegt, ob und wie Adressen aktualisiert werden, wann und wie Daten gelöscht werden (müssen) usw.

### Fazit

Kundenpflege und Kundenbindung werden mit dem Instrument „Kundenkarte“ deutlich erleichtert, wenn die Daten so aktuell wie möglich gehalten werden. Auch wenn durch eine gute Software vieles von selbst geregelt wird, sollten Sie die Pflege und den Umgang mit den Kundenkarten in Ihrer Prozessbeschreibung unter besonderer Beachtung des Datenschutzes festlegen.

## 6.4 Verleih von Geräten

### Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

In dieser Prozessbeschreibung regeln Sie,

- welche Geräte in Ihrer Apotheke verliehen werden,
- zu welchen Konditionen/Abrechnungsmodalitäten die Geräte verliehen werden,
- wie der Verleih dokumentiert wird,
- wie Hygiene- und Prüfrichtlinien eingehalten werden
- welche Aufgaben auf die Apotheke als Betreiber von Medizinprodukten im Rahmen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zukommen
- welche Verpflichtungen hat die Apotheke bei der Abgabe von Medizinprodukten an Patienten im Rahmen des Hilfsmittel-Liefervertrages.

Wenn Sie viele verschiedene Geräte zum Verleih haben, bietet es sich auch an, im Prozess selbst Allgemeines festzulegen und die Einzelheiten zu den Geräten in jeweiligen mitgeltenden Unterlagen der Prozessbeschreibung aufzuführen.

In den allgemeinen Teil gehört auch die für den Kunden sichtbare Dokumentation der Qualität: z.B. durch Anbringen eines Kontrollaufklebers (nach jedem Verleih, wenn die Geräte überprüft und gereinigt (► Kap.4.2) sind):

- Gerät gereinigt und desinfiziert,
- Funktionsweise überprüft,
- Datum,
- Unterschrift.

#### ■ TIPP

Aufkleber können z.B. ausgedruckt werden über „Zweckform®“-Etiketten und -software; diese sind erhältlich in jedem gut sortierten Schreibwarengeschäft.

Legen Sie im Prozess auch fest,

- wo die gerade zurückgenommenen Geräte hingestellt werden, damit der Verantwortliche weiß, dass diese gereinigt werden müssen (z.B. die unreine Seite im Labor),
- wo die wieder abgabebereiten Geräte aufbewahrt werden,
- wo die Year Packs für die Inhalationsgeräte aufbewahrt werden und dass jeder weiß, welches abgegeben werden muss,
- wo die Erstausstattungssets für die Milchkpumpen sind und wann diese in der Warenwirtschaft abverkauft werden,
- dass jeder Mitarbeiter dem Kunden den Informationszettel für Inhalationsgeräte mitgibt,
- dass jemand die Verleihkundendatei regelmäßig durchsieht und bei Bedarf nachhakt (Folgerezepte!).

#### ■ TIPP

Die Firma Pari gibt dazu auch Reinigungs- und Desinfektionsempfehlungen, einen vorge-druckten Handzettel zur Handhabung für den Patienten usw. heraus. Dieses Paket ist sehr hilfreich und kann per Post oder Fax angefordert werden. Darin enthalten ist auch eine Liste, in der der Verleih der Geräte (getrennt nach Geräte-nummern) dokumentiert wird. Dies entspricht der Forderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung nach einer Gerätekarte (§ 12 „Medizinproduktebuch“). Beachten Sie hierzu auch das ► Kap. 5.1.8 Abgabe von Medizinprodukten.

#### Prüfung der Milchkpumpen und Babywaagen:

Sie können die Milchkpumpen ein- bis zweimal pro Jahr zur Überprüfung an den Hersteller einschicken.

Wenn Sie z.B. Medela-Stützpunkt sind, ist dieser Service kostenfrei.

Wie und wie häufig Sie die von Ihnen betriebenen Medizinprodukte einer Wartung/Überprüfung/ Kalibrierung zuführen, liegt mit der neuen Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Verantwortung des Betreibers. Der Hersteller kann Empfehlungen aussprechen.

#### Für Sie gefunden

Es gibt inzwischen die Möglichkeit, mit Apotheken-bedarfsdienstleistern Wartungsverträge abzuschließen: Alle vorhandenen Geräte zur Herstellung und Prüfung (also die gesamte Laborausstattung mit Waagen etc.), Feuerlöscher, Verleihgeräte (außer Milchkpumpen!) u.ä. können gewartet werden. Sie bekommen dann Prüfnachweise mit Messergebnissen und können diese dann in den Nachweisen für Ihr QM-Dokumentation mit abheften.

- **WICHTIG** In den mitgeltenden Unterlagen ergänzen Sie bitte vor Abgabe an den Kunden Ihr Apotheke-kenlogo!

#### Fazit

Wenn Sie sich dazu entschlossen haben, Medizinprodukte zu verleihen, sollten Sie die Qualitäts- und Hygieneanforderungen erfüllen. In der Prozessbeschreibung legen Sie den Umgang und die Pflege/Wartung/Reinigung der Geräte fest. Ein wichtiger Punkt für Ihre Regelungen ist auch die Vorgabe für Beratungen im Zusammenhang mit dem Verleih. Außerdem ist die Einweisung bei der Abgabe zu Lasten der GKV in Prozess aufzuführen.

## 6.5 Botenlieferung

### Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Hier wird ganz klar von der Auftragsannahme bis zur Auslieferung direkt an den Kunden geregelt, wer was umsetzt. Zielsetzung ist, dass dieser besondere Service dann auch perfekt und termingerecht funktioniert und die Kundenbindung verstärkt. Bei zu liefernden Arzneimitteln handelt es sich in der Regel um dringende Arzneimittel, daher ist auch die hier erwähnte Terminabsprache von besonderer Bedeutung.

Ein funktionierender Lieferservice schafft Zufriedenheit und zeigt die Apotheke als gut organisierten, leistungsbereiten Partner.



### Wie baue ich einen Lieferservice auf?

Je nach üblichen Entfernungen, die zurückzulegen sind, stellt sich die grundsätzliche Frage, mit welchen Fahrzeugen der Bote auszustatten ist. Dann kommt noch die Kalkulation der üblichen Mengen zum Tragen. Wird beispielsweise eine Praxis regelmäßig mit patientenindividuellen Zytostatika versorgt, so benötigt der Bote natürlich einen Pkw, in dem alle Kisten gut und sicher untergebracht sind.

Der Bote sollte regelmäßig für die Apotheke arbeiten und muss zum Apothekenpersonal gehören, muss also einen Arbeitsvertrag aufweisen. So ist gewährleistet, dass die Arzneimittel ordnungsgemäß transportiert werden. Das gilt insbesondere für die Einhaltung der Temperaturanforderungen bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, aber im Hochsommer auch für alle Arzneimittel, die transportiert werden. Eine fest angestellte Person kann darüber und über die besondere Ware „Arzneimittel“ geschult werden. Der Bote muss an der jährlichen Sicherheitsunterweisung teilnehmen.

Darüber hinaus sollte der Bote einmal im Jahr eine Schulung über die Abläufe der Belieferung erhalten: Wie Begrüßung, Abgabe, Info über telefonische Beratung und Verabschiedung erfolgen sollten, welche Informationen grundsätzlich zu übermitteln sind (z.B. Lagerung) und welches Auftreten ganz allgemein gegenüber dem Kunden gewünscht ist. Der Bote trägt stark zur Außenwirkung der Apotheke bei. Eine gut erkennbare Dienstkleidung und ein Namensschild sind unerlässlich, denn insbesondere ältere Menschen öffnen die Tür nur bei Erkennen.

Die Prozessbeschreibung regelt dann den Ablauf der Bestellung und v.a. die Terminierung der Lieferung. Besonders wichtig ist hier der Ablauf in dem Fall, dass Arzneimittel nicht rechtzeitig in der Apotheke sind. Es muss ganz deutlich sein, dass hier unbedingt der Kunde informiert wird und ggf. sogar Alternativen geliefert werden, falls Termindruck bestehen sollte.

Für besondere Arzneimittel (BTM, Kühlartikel, teure Arzneimittel) ist es empfehlenswert, sich den Erhalt der Ware vom Kunden bestätigen zu lassen.

Geregelt ist auch, wie verfahren wird, wenn der Kunde nicht angetroffen wird: Hier müssen vor allem datenschutzrechtliche Vorgaben beachtet werden, wenn der Kunde bestimmt hat, dass außer ihm niemand das Arzneimittel in Empfang nehmen darf.

Die Prozessbeschreibung beinhaltet, wann unbedingt pharmazeutisches Personal die Auslieferung übernehmen muss, z. B. wenn noch keine Beratung in der Apotheke stattgefunden hat oder das Original-Rezept noch beim Kunden liegt und mit der Übergabe der Arzneimittel übergeben werden soll.

### Fazit

Eine gute Organisation optimiert diesen doch sehr personalintensiven Prozess und schafft nicht nur viele zufriedene Kunden, die sich besonders an die Apotheke gebunden fühlen, sondern garantiert auch den sicheren Umgang des Boten mit Arzneimitteln und gewährleistet so die ordnungsgemäße Qualität.

## 6.6 Medikationsanalyse und -management

### Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Dieses Dienstleistungsangebot richtet sich klar nach den Möglichkeiten in Ihrer Apotheke. (Medikationsmanagement als bezahlte pharmazeutische Dienstleistung (► Kap.6.8) Zum einen ist es wichtig, dass sich mindestens zwei Mitarbeiter (wegen Vertretbarkeit) mit der Medikationsanalyse und dem darauf aufbauenden Medikationsmanagement inhaltlich auseinandergesetzt haben. Wenn dann die Bereitschaft besteht, diese Dienstleistung anzubieten, legen Sie die Randbedingungen fest. Welchen Umfang wollen wir anbieten? Was soll alles betrachtet werden (verschriebene Arzneimittel, OTC, Dauer- und Bedarfsmedikation, NEM, „Brown Bag“)? Was wird wie lange in der Historie zurück erfasst? Wie werden Diagnosen, Laborwerte erfragt und erfasst? Zu welchem Preis wird diese Dienstleistung angeboten und sind Folgegespräche (im Sinne von Medikationsmanagement) dann etwas günstiger? Zu welchen Zeiten kann es in den Dienstplan eingebaut werden, ohne dass dadurch Stress bei den anderen Kollegen aufkommt?

Eine Menge Details sind zu klären und festzulegen, um zum Start eine Basis zu haben, mit der man arbeiten kann. Mit zunehmender Erfahrung werden sich dann möglicherweise mehrere Dienstleistungsangebote daraus entwickeln; z. B. der „Safe-Quick-Check“ für all die Patienten, die gerne einmalig wissen möchten, ob ihre Medikation mit der Selbstmedikation und ggf. NEM zusammenpasst. Diese Patienten kennen sich vielleicht mit Ihren Erkrankungen gut aus, haben eine sehr stabile Medikation und möchten nur einmal die Sicherheit und Bestätigung haben, dass alles kompatibel ist. Eine Medikationsanalyse plus -management bietet sich bei Patienten mit mehreren Erkrankungen und Polymedikation an. Bei progredienten Verläufen muss ggf. die Medikation oder Dosierung angepasst werden und vielleicht wird begleitend ein Medizininprodukt eingesetzt, das kompliziert in der Handhabung ist. Dieser Patiententyp braucht

eine ganz andere Unterstützung. Ein sehr umfassendes Medikationsmanagement, das alle arzneimittelbezogenen Probleme erkennt, ist ggf. nur mit einer externen Software möglich. Um den besonderen Aufwand und auch die Wertigkeit dieser Dienstleistung herauszustellen, sollte diese Dienstleistung nicht kostenlos angeboten werden.

Fazit

Bei dieser pharmazeutischen Tätigkeit handelt es sich um eine der ureigensten apothekerlichen Aufgaben: Beratung über Arzneimittel. Damit wird nach außen die Kompetenz in allen Arzneimittelfragen dargestellt. Leider wird diese pharmazeutische Tätigkeit (noch) ohne Honorar geleistet. Unter berufspolitischen Aspekten ist sie jedoch sehr ernst zu nehmen.

6.7 Schutzimpfungen

Nach erfolgreicher Durchführung von Gripeschutzimpfungen im Rahmen von Modellprojekten wurden im Oktober 2022 Schutzimpfungen in die Regelversorgung aufgenommen. Damit wurde ein niedrigschwelliges Angebot für Schutzimpfungen in der Apotheke geschaffen. Schutzimpfungen im Sinne der ApBetrO sind Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2.

Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

In dieser Prozessbeschreibung geht es um die vom Gesetzgeber vorgegebenen Rahmenbedingungen:

- Impferlaubnis für Apotheker durch Nachweis einer absolvierten Schulung nach § 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes,
- keine Impfung von besonderen Personengruppen wie beispielsweise Minderjährige bei Gripeschutzimpfungen oder Personen, die Blutverdünner einnehmen,
- Anforderungen an Infrastruktur und Material,
- Patientengespräch: Anamnese und Aufklärung,
- Dokumentationspflicht,
- Einhaltung des Datenschutzes,
- geeignete räumliche Voraussetzungen für die Impfungen,
- geeignete Materialien zur Verabreichung einer Injektion,
- Eckpunkte der Durchführung der Impfung,
- Sicherheit (Betriebsanweisung, Gefährdungsbeurteilung; ► MU 1 und 2).

■ **WICHTIG** Die tatsächlichen Anforderungen des Umgangs mit dem Impfstoff und der Durchführung der verschiedenen Schutzimpfungen werden nach einer eigens erstellten, separaten Arbeitsanweisung (SOP) durchgeführt. Diese ist angepasst an gültige Fachinformation, aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse bzw. Leitlinien.

Sofern Impfen als Leistung in Ihrer Apotheke angeboten wird – ein Kontrahierungszwang gemäß §17 Abs. 4 ApBetrO existiert mangels Verschreibung eines Arzneimittels vorerst nicht und eine Impfdienstleistung ist bisweilen nicht verordnungsfähig –, muss die Apothekenleitung ihr QMS entsprechend umfangreich nach § 35a ApBetrO ergänzen. Zudem müssen, wie bereits erwähnt, individuelle SOPs erstellt werden.

Für Sie gefunden

- BAK Checklisten, Vorlagen, Arbeitshilfen:
- Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2
  - Gripeschutzimpfungen

Fazit

Es steht außer Frage, dass Schutzimpfungen in Apotheken eine sinnvolle Maßnahme sind, um die Impfquote zu erhöhen. Wenn sich ihre Apotheke an den Schutzimpfungen beteiligt, sollten Sie diese Aufgabe mit aller Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit ausführen und zu Ehren unseres Berufsstandes dankbar annehmen.

6.8 Pharmazeutische Dienstleistungen

Seit Mitte 2022 haben die honorierten pharmazeutischen Dienstleistungen in den Apotheken Einzug gehalten. Das Kapitel pharm. Dienstleistungen gliedert sich in folgende Prozesse:

- 6.8.1 Medikationsmanagement
- 6.8.2 Inhalationstechnik
- 6.8.3 Risikoerfassung hoher Blutdruck
- 6.8.4 Betreuung von Organtransplantierten
- 6.8.5 Betreuung bei oraler Antitumorthherapie

Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

In dieser Prozessbeschreibung geht es um die vom Gesetzgeber vorgegebenen Rahmenbedingungen, also wann welche Patienten Anspruch auf die Inanspruchnahme einer oder mehrerer bezahlter pharm. Dienstleistungen haben.



Die Prozesse beschreiben insbesondere:

- Patientengespräch
- Patientenvereinbarung
- Datenschutz
- Erbringung der Dienstleistung und ggf. Wiederholung
- Dokumentationspflicht
- Abrechnung

■ **WICHTIG** Für alle pharm. Dienstleistungen muss ausreichend Zeit eingeplant werden, um eine einwandfreie Durchführung zu gewährleisten und z.B. bei einer Medikationsanalyse alle AbPs aufzudecken.

Ein Kontrahierungszwang gemäß § 17 Abs. 4 ApBetrO existiert mangels Verschreibung eines Arzneimittels vorerst nicht, allerdings ist eine Einweisung in ein

neues Asthma-Device (z. B. aufgrund eines neuen Rabattpartners) verpflichtend. Warum also nicht das Honorar dafür und für die anderen Dienstleistungen mitnehmen?

#### Für Sie gefunden

Hilfsmittel für alle pharmazeutischen Dienstleistungen unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/07/19/hilfsmittel-fuer-die-pharmazeutischen-dienstleistungen>

#### Fazit

Es steht außer Frage, dass die pDL ein wichtiger Schritt hin zu elementaren pharmazeutischen Tätigkeiten sind und weg von der reinen Logistik, zu denen Apotheken immer mehr „verkommen“.

<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QMD <b>Kapitel 1.2</b>
	<b>Qualitätsmanagementdokumentation</b> Prozess: Grundlagen zum QMS	Datum:

<b>Was?</b> (Titel des Prozesses/Gliederungsnummer)
<b>1.2 Grundlagen zum QMS</b>

<b>Warum?</b> (Ziel und Zweck)
Das QMS, das in der QMD beschrieben ist, dient der Apotheke als Grundlage, um ihre Arbeitsprozesse zu beschreiben, die Qualität zu verbessern und das Risiko eines möglichen fehlerhaften Produkts oder anderer nichtkonformer Ergebnisse zu minimieren. Es werden der Geltungsbereich und eventuell ausgegliederte Prozesse festgelegt. Übergeordnet werden die ggf. vorhandenen Filialen mit ihren Haupttätigkeitsfeldern genannt.

<b>Wer?</b> (Verantwortlichkeit und Ausführung)
Erstellung: Apothekenleitung und QMV

<b>Wo?</b> (Wo wird der Prozess am besten erledigt?)
Erstellung: am Schreibtisch, Dateiablage in einer festgelegten Ordnerstruktur

<b>Wann?</b> (Welcher Zeitpunkt/welcher Turnus?)
Vor der Beschreibung der operativen Inhalte der Dokumentation; bei betrieblich-strukturellen Änderungen

<b>Wie?</b> (Art der Ausführung/Tätigkeit)			
<b>Steckbrief der Apotheke</b> <b>Hauptapotheke A, Musterstraße 1, 00001 Musterstadt</b> <b>Filialapotheke 1, Musterweg 1, 00001 Musterstadt</b> <b>Filialapotheke 2, Mustergasse 1, 00002 Musterdorf</b>  Gründung der Apotheke:			
Inhaber:	Apotheke A	Apotheke Filiale 1	Apotheke Filiale 2
Filialleiter	n.a.		
Anzahl Mitarbeiter			
Pharmazeutisches Personal:			
Approbierte			
PhiP			
PTA			
PTA-Auszubildende			

Dateipfad:	erstellt von:	Version: 02	Seite 1 von 4
------------	---------------	-------------	---------------

<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QMD <b>Kapitel 1.2</b>
	<b>Qualitätsmanagementdokumentation</b> Prozess: Grundlagen zum QMS	Datum:

Nichtpharmazeutisches Personal:			
PKA			
PKA-Auszubildende			
Weitere			

<p><b>Apotheke A:</b></p> <p><b>Sortiment:</b> Arzneimittel, Medizinprodukte, Körperpflege, sogenanntes Randsortiment</p> <p><b>Beratungsschwerpunkte:</b> Diabetes, Asthma, COPD, Schmerztherapie, Palliativversorgung</p> <p><b>Dienstleistungen:</b> Blutdruckmessung, Blutuntersuchungen, Venenmessungen, Kompressionsstrümpfe, Geräteverleih, Kosmetikbehandlungen</p> <p><b>Besondere Dienstleistungen:</b> Schutzimpfungen, pharmazeutische Dienstleistungen</p> <p><b>Herstellungsbereich:</b> Rezeptur, Defektur, Parenteralia, Verblisterung</p> <p><b>Vor Ort versorgte Einrichtungen:</b> Seniorenzentrum A, Pflegedienst B, Hausarztpraxis C</p> <p><b>Sonstige Leistungen:</b> Rezeptsammelstelle in der Musterstraße</p> <p><b>Homepage:</b> <a href="http://www.Hauptapotheke-A.de">www.Hauptapotheke-A.de</a></p> <p><b>Filialapotheke 1</b></p> <p><b>Filialapotheke 2</b></p> <p><b>Geltungsbereich des QMS</b></p> <p>Die vorliegende QMD beschreibt den Aufbau und die Arbeitsabläufe der gesamten Apotheke mit ihren Filialen sowie das QMS und die Verbesserungsprozesse in der Apotheke. Damit werden auch alle oben beschriebenen Leistungen, die über den gesetzlichen Auftrag der Apotheke hinausgehen, beschrieben. Gilt eine Prozessbeschreibung für eine (Filial-)Apotheke nicht, so wird dies unter dem Punkt „Wer?“ in der Prozessbeschreibung benannt; weicht der Prozess ab, ist dies im Prozess vermerkt. Im Normalfall gelten die Prozessbeschreibungen für die Hauptapotheke wie auch ihre Filialen.</p> <p>Die vorliegende QMD beschreibt im Einklang und unter Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen, insbesondere der Apothekenbetriebsordnung, sowie der Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 die Funktionen und Abläufe der Apotheke.</p> <p>Es werden alle Gesetze und Verordnungen, die die Apotheke und ihre Arbeit betreffen, beachtet. Die wichtigsten Gesetze und Verordnungen werden in den Prozessbeschreibungen unter dem Punkt „Externe Verweise“ genannt.</p> <p><b>Nicht anwendbare Normenkapitel:</b></p> <p>Folgende Anforderungen, die in der DIN EN ISO 9001: 2015 gefordert und geregelt sind, werden als nicht anwendbar deklariert:</p> <p><b>8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen</b></p> <p><b>Begründung:</b> Es werden keine Produkte eigenständig entwickelt. Diese werden unter Beachtung der gesetzlichen Beratungs- und Sorgfaltspflichten lediglich vertrieben. Dienstleistungen in der</p>
---

<b>Muster- Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QMD <b>Kapitel 1.2</b>
	<b>Qualitätsmanagementdokumentation</b> Prozess: Grundlagen zum QMS	Datum:

Apotheke unterliegen einem engen gesetzlichen Rahmen, sowohl in Bezug auf Art und Umfang als auch in Bezug auf die Ausführung. Um berufs- und zivilrechtlich relevante Sorgfaltsstandards zu garantieren, wird auf einen eigenständigen Entwicklungsprozess verzichtet. Stattdessen wird auf die Vorgaben und Empfehlungen der Berufsorganisationen, insbesondere der Bundesapothekerkammer, zurückgegriffen („Musterprozesse“).

**Wie wirken die Prozesse in der Apotheke zusammen?**

In der QMD sind die Prozesse dargestellt, die die Abläufe in der Apotheke beschreiben. Gibt es für einen Arbeitsablauf noch besondere, detaillierte Hinweise, wie z. B. eine Anleitung für ein Gerät, das im Prozess benutzt wird, so wird auf diese mitgeltende Unterlage (MU) in der Prozessbeschreibung verwiesen.

Für die Verzahnung der Abläufe untereinander sind die internen Verbindungsstellen genannt. Bei diesen Stellen gibt es dann weiterlaufende Prozesse oder Abläufe, die die Informationen für den jeweiligen Prozess liefern.

Die zusammenwirkenden Prozesse beeinflussen einander und sind insgesamt nach dem PDCA-Zyklus aufgebaut (plan – do – check – act). In den Klammern sind die dazu relevanten Kapitel der DIN EN ISO 9001:2015 genannt.

**1. Planung:** Unter Berücksichtigung der Einflussgrößen und Rahmenbedingungen werden die Prozesse so geplant, dass sie reibungslos funktionieren (► Kap. 4, Kap. 5, Kap. 6, Kap. 7).

**2. Durchführung:** Die Tätigkeiten werden so durchgeführt, dass andere Prozesse so wenig wie möglich gestört werden (► Kap. 8).

**3. Messung:** Die Ergebnisse der in den einzelnen Prozessen vorgegebenen Messungen/Fehlererfassungen werden in den regelmäßigen Teambesprechungen gemeinsam durchgegangen. Der Apothekenleiter berichtet über die Ergebnisse, im Team wird das Ergebnis analysiert (► Kap. 9).

**4. Verbesserung:** Ergebnisse dieser Analysen und Ergebnisse aus dem Fehlermanagement werden zu Verbesserungsmaßnahmen umgesetzt, konkret formuliert und es wird ein Termin für die Überprüfung der Umsetzung festgesetzt. Damit wird erreicht, dass Ursachen für Verbesserungen erkannt, umgesetzt und hinsichtlich ihrer Auswirkungen überprüft werden (► Kap. 10).

Die QMD liegt in elektronischer Form in der Datenablage XX vor. In jeder Filiale befindet sich ein ausgedrucktes Exemplar. Die ausgedruckten Exemplare der QMD, gelenkte Dokumente, Änderungen oder Austausch von einzelnen Beschreibungen werden über eine Änderungsliste dokumentiert. Eine Änderungshistorie und die Austauschdokumentation liegen jedem gelenkten QMD-Exemplar bei. Der QMV ist für die Aktualität der ausgedruckten Exemplare zuständig.

<b>Externe Verweise:</b>	Antosch P, Linnertz MB. Qualitätsmanagement für die Apotheke. 1. Aufl., Springer Verlag, Stuttgart 2012 ApBetrO DIN EN ISO 9001:2015
<b>Mitgeltende Unterlagen:</b>	MU 1. Zuordnung der QMD-Kapitel zur DIN EN ISO 9001:2015
<b>Interne Verbindungsstelle:</b>	Kap. 2.4 Lenkung von dokumentierter Information (Dokumente und Aufzeichnungen)

<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QMD <b>Kapitel 1.2</b>
	<b>Qualitätsmanagementdokumentation</b> Prozess: Grundlagen zum QMS	Datum:

Version	Art der Änderung	Gültig ab:
01	Neues Dokument	Erstausgabe
02	Anpassung der Nichtanwendbarkeit von Normenkapiteln	AL 13

<b>Kürzel Mitarbeiter</b>									
<b>Unterschrift</b>									



<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QMD <b>Kapitel 3.1.6</b>
	<b>Mitarbeiter</b> Prozess: Ausscheiden von Mitarbeitenden	Datum:

Version	Änderung	Gültig ab
01	Neuerstellung Dokument	AL 13
02		
03		

<b>Kürzel Mitarbeiter</b>									
<b>Unterschrift</b>									

<b>Muster- Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QMD <b>Kapitel 4.2</b>
	<b>Hygienemanagement</b> Prozess: Hygieneplan	Datum:

<b>Was?</b> (Titel des Prozesses/Gliederungsnummer)
<b>4.2 Hygieneplan</b>

<b>Warum?</b> (Ziel und Zweck)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Qualitätssicherung in der Apotheke, insb. in Rezeptur, Labor, am Teeabfüllplatz</li><li>• Vermeidung von Verunreinigungen und dadurch verfälschten Ergebnissen bei physiologisch-chemischen Untersuchungen</li><li>• Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Leihgeräten</li><li>• Schutz der Gesundheit des Personals und des Kunden</li><li>• Erfüllen der geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen</li></ul>

<b>Wer?</b> (Verantwortlichkeit und Ausführung)
ApoL: übergreifend, Laborapotheker und PTA in der Rezeptur. Ausführung: siehe ► MU

<b>Wo?</b> (Wo wird der Prozess am besten erledigt?)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Festlegung: Büro</li><li>• Allgemeine Umsetzung: sämtliche Betriebsräume</li><li>• Herstellung: Rezeptur, Labor</li><li>• Herstellung Tees: Teeabfüllplatz</li><li>• Physiologisch-chemische Untersuchungen: Messplatz</li><li>• Schutzimpfungen: Impfraum</li><li>• Aufbereitung von Leihgeräten: entspr. Arbeitsplatz</li></ul>

<b>Wann?</b> (Welcher Zeitpunkt/welcher Turnus?)
<p>Festlegung: unverzüglich bei Neugründung/Erweiterung der Betriebsräume</p> <p>Ändern/Anpassen: bei gesetzlichen, berufsrechtlichen Änderungen, aufgrund von Erkenntnissen aus Fehler-/Mangelmeldungen oder aus der Selbstinspektion.</p> <p>Umsetzung:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bei der Anfertigung von Rezepturen/Defekturen, Herstellung von Tees, Herstellung von Sterilzubereitungen</li><li>• Bei der Ausführung von physiologisch-chemischen Untersuchungen/Impfungen</li></ul> <p><b>Bei der Durchführung von Schutzimpfungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bei Aufbereitung von Leihgeräten</li><li>• tägliche/wöchentliche/monatliche allgemeine Hygienemaßnahmen</li></ul>

Dateipfad:	erstellt von:	Version: 04	Seite 1 von 4
------------	---------------	-------------	---------------

<b>Muster- Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QMD <b>Kapitel 4.2</b>
	<b>Hygienemanagement Prozess: Hygieneplan</b>	Datum:

Wie?	(Art der Ausführung/Tätigkeit)
<p><b>Allgemeine Hygieneanweisungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeder ist für die Einhaltung der Hygienevorgaben mitverantwortlich,</li> <li>• in Form von Stichproben wird die Einhaltung der Hygienevorgaben von der Apothekenleitung regelmäßig kontrolliert und dokumentiert,</li> <li>• in der gesamten Apotheke ist größtmögliche Ordnung zu halten,</li> <li>• die Arbeitsbereiche werden lediglich für die dort vorgesehen Tätigkeiten genutzt,</li> <li>• in den unterschiedlichen Hygienezonen sind ergänzende Hygieneanweisungen zu beachten,</li> <li>• Auffälligkeiten und Nicht-Konformitäten sind der Leitung unverzüglich zu berichten,</li> <li>• ergriffene Hygienemaßnahmen sind an den hierfür vorgesehenen Stellen zu dokumentieren.</li> </ul> <p>Es gilt ergänzend der Hygieneplan zur allgemeinen Personalhygiene (► MU1).</p> <p><b>1. Erstellung spezifischer Hygieneanweisungen und -pläne</b></p> <p>Die Hygienepläne/-anweisungen werden auf Basis aktueller Leitlinien unter Zuhilfenahme wissenschaftlicher Literatur und unter Berücksichtigung von eigenen Erfahrungswerten betriebsspezifisch und risikobasiert erstellt. Die Definition von Hygienezonen, also die separate Betrachtung der Räumlichkeiten in der Apotheke, ist sinnvoll. Letztlich entscheidend ist allerdings lediglich, dass für jeden Raum-/Tätigkeitsbereich klare Hygieneanweisungen bzw. Hygienepläne vorliegen, die möglichst wenig Interpretationsspielraum bieten.</p> <p>Je nach (Dienstleistungs-)Angebot der Apotheke sollten mind. folgende Bereiche („Hygienezonen“) definiert und beschrieben sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Offizin, Lager,</li> <li>• Labor,</li> <li>• Sanitätsbereich,</li> <li>• Herstellungsbereich (ggf. im Labor),</li> <li>• weitere Räume (z. B. Nachtdienstzimmer, Beratungszimmer, externe Räume, etc.),</li> <li>• Teearbeitsplatz,</li> <li>• Arbeitsplatz für physiologisch-chemische Untersuchungen (falls vorhanden),</li> <li>• Arbeitsplatz für Impfleistungen (falls vorhanden),</li> <li>• Arbeitsplatz zur Herstellung von Parenteralia und/oder Stellen/Verblistern (sofern vorhanden),</li> <li>• Leihgeräte (falls vorhanden).</li> </ul> <p>Zusammenfassungen der Hygieneanweisungen sind dann möglich und sinnvoll, wenn das jeweilige Hygienekonzept identisch ist. Dies ist regelmäßig dann der Fall, wenn es sich um Bereiche handelt, die lediglich gereinigt, nicht aber desinfiziert werden müssen (z.B. Lager, Offizin, Nachtdienstzimmer, etc.). Abzuraten ist hiervon im Bereich der Spezialversorgung (z.B. Impfen oder Verblistern), da hier jeweils eigene Anforderungen an die Hygiene gestellt werden. Je Tätigkeitsbereich sind zudem Festlegungen zur Personalhygiene zu treffen. Beispielhafte Hygienepläne und -anweisungen finden Sie in den ► MU 2–6.</p> <p>Eine Unterscheidung zwischen Hygiene- und Reinigungsplänen ist grundsätzlich möglich. Reinigungspläne umfassen dann allgemeingültige und bereichsübergreifende Reinigungsaufgaben, die zumeist vom Reinigungspersonal übernommen werden (► Kap. Reinigungsplan). Aus Sicherheitsgründen kann die Reinigung der Rezeptur bzw. des (Steril-)Labors allerdings dem pharm. Personal zugeteilt werden (► MU 7 und ► MU 8).</p>	

<b>Muster- Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QMD <b>Kapitel 4.2</b>
	<b>Hygienemanagement</b> Prozess: Hygieneplan	Datum:

Die Pläne sind jährlich auf Aktualität zu überprüfen. Jede Änderung ist vor der Umsetzung im Hygieneplan zu schulen. Bei nichtkonformen Monitoringergebnissen oder anderen nichtkonformen Ergebnissen bezüglich der jeweiligen Hygieneanforderungen sind sofort Maßnahmen festzulegen, dass keine vergleichbaren nichtkonformen Ergebnisse wieder auftreten.

**2. Voraussetzungen**

Die ApoL schafft zudem die weiteren notwendigen Voraussetzungen zur Umsetzung der spezifischen Hygienepläne/-anweisungen. Folgende **Voraussetzungen** sind erfüllt bzw. Materialien stehen bereit:

- Relevante Hygienepläne/-anweisungen sind erstellt
- Abzeichnungslisten liegen bereit (► MU 7)
- Flächendesinfektionsmittel vorhanden
- Seife und Händedesinfektionsmittel werden mittels Spender zur Verfügung gestellt.
- Einmalhandtücher sind vorhanden.
- PSA ist vorhanden (z. B. Arbeitsschuhe, Handschuhe)

**3. Umsetzung**

Die Mitarbeiter haben sowohl die allgemeinen wie die in den mitgeltenden Unterlagen vorgegebenen Maßnahmen zur Hygiene umzusetzen.

Die spezifischen Maßnahmen zur Hygiene im Rahmen **folgender Tätigkeiten** sind einzuhalten:

- Herstellung nichtsteriler Rezepturarzneimittel (► MU 1 und MU 2)
- Herstellung im Sterillabor (► MU 5)
- Abfüllen/Herstellen von Teedrogen (*Autorenhinweis* beachten)
- Durchführung von Blutuntersuchungen (► MU 3)
- Aufbereitung von Leihgeräten (► MU 4)
- Durchführung von Schutzimpfungen (*Autorenhinweis* beachten)

Für die genannten Tätigkeitsbereiche gibt es in den mitgeltenden Unterlagen die jeweiligen Hygienepläne mit detaillierten Vorgaben.

**Hinweis der Autoren:**

Die hier genannten Punkte sollen einen Eindruck vermitteln, welche Punkte in jeder Apotheke zu regeln und umzusetzen sind. Die Ausgestaltung von Detailregelungen hängt stark von der jeweiligen Ausrichtung der Apotheke ab (Leistungsportfolio). Für umfassende Anleitungen und Musterformulare je Bereich siehe Effertz, Hygienemanagement nach ApBetrO – Selbstinspektion, Musterpläne, Dokumentation. 3. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2024.

**Externe Verweise:**

BAK-Leitlinie Hygienemanagement  
Effertz, Hygienemanagement nach ApBetrO – Selbstinspektion, Musterpläne, Dokumentation. 3. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2024  
Effertz, Pflichtschulung Hygiene – nach § 4a ApBetrO. 3. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2024

Dateipfad:	erstellt von:	Version: 04	Seite 3 von 4
------------	---------------	-------------	---------------

<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QMD <b>Kapitel 4.2</b>
	<b>Hygienemanagement</b> Prozess: Hygieneplan	Datum:

<b>Mitgeltende Unterlagen:</b>	MU 1. Hygieneplan Allgemeine Personalhygiene MU 2. Hygieneplan Personalhygiene im Herstellungsbereich MU 3. Hygieneplan für den Herstellungsbereich MU 4. Hygiene bei der Durchführung von Blutuntersuchungen MU 5. Hygiene bei der Aufbereitung Leihgeräten MU 6. Hygiene im Sterillabor MU 7. Abzeichnungsliste Rezeptur MU 8. Abzeichnungsliste Sterillabor
<b>Interne Verbindungsstelle:</b>	Kap. 4.1 Umsetzung der geltenden Hygieneanforderungen Kap. 4.3 Reinigungsplan Kap. 4.4 Entsorgung Kap. 6.2 Durchführung physiologisch-chemischer Untersuchungen Kap. 6.7 Schutzimpfungen

Version	Änderung	Gültig ab
01	Neuerstellung Dokument	Erstausgabe
02	Einfügung Änderungshistorie; neue MU 6; Umbenennung MU 1; redaktionelle Änderungen	AL 10
03	Redaktionelle Änderungen, Leihgeräte vollständig ergänzt	AL 11
04	Neufassung basierend auf neuer BAK-Leitlinie und Literatur, redaktionelle Änderungen	AL 13

<b>Kürzel Mitarbeiter</b>									
<b>Unterschrift</b>									