

## Inhaltsverzeichnis

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

### Teil 1: Allgemeines

<b>1</b>	<b>So erstellen Sie Ihr QM-Handbuch .....</b>	<b>1</b>
1.1	Schnelleinstieg: In fünf Schritten zu Ihrem apothekeninternen QM-System .....	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 Ihr eigenes QM-Handbuch .....	2
1.3.1	Wie können Sie die Kapitel des Muster-QM-Handbuchs bearbeiten? .....	3
1.3.2	Inhalte anpassen .....	4
1.3.3	Freigabe des QM-Handbuchs .....	4
1.3.4	Bestätigung durch Mitarbeiter .....	5
1.4	Download der Muster-QM-Handbuch-Dateien .....	5

### Teil 2: Tipps zur Erarbeitung der Prozessbeschreibungen

<b>1</b>	<b>Qualitätsmanagementsystem .....</b>	<b>7</b>
1.1	Inhaltsverzeichnis .....	7
1.2	Definitionen und Abkürzungen .....	7
1.3	Grundlagen zum QM-System .....	7
1.4	Unternehmensziele .....	8
1.5	Prozesserstellung, Einordnung, Änderung .....	9
1.6	Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen .....	11
1.7	Selbstinspektion .....	12
<b>2.</b>	<b>Organisation und Mitarbeiter .....</b>	<b>15</b>
2.1	Kundenzufriedenheit .....	15
2.2	Umgang mit Fehlern, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen ..	16
2.3	Aufgaben, Verantwortung und Befugnis der Mitarbeiter .....	17
2.4	Teambesprechung .....	19
2.5	Wissensmanagement .....	20
2.6	Organisation, Lenkung, Dokumentation und Meldung nach Vorgaben der Anforderungen an den Datenschutz.....	21
2.7	Arbeitsschutz und Gefahrstoffe (CMR-Stoffe) .....	22
2.8	Sondervorschriften .....	22

2.9	Ausbildung .....	23
2.10	Arbeitsbeginn neuer Mitarbeiter .....	23
2.11	Ausscheiden von Mitarbeitenden .....	24
2.12	Personalbeschaffung .....	24
2.13	IT – Systembetrieb, Sicherheit und Wartung .....	24
<b>3</b>	<b>Pharmazeutische Kernprozesse .....</b>	<b>27</b>
3.1	Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf eine Verordnung .....	27
3.1.1	Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf eine Verschreibung .....	28
3.1.2	Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf eine GKV-Verordnung .....	29
3.1.3	Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Verordnung – Entlassmanagement .....	29
3.1.4	Abgabe von Hilfsmitteln .....	29
3.2	Abgabe von Arzneimitteln in der Selbstmedikation .....	30
3.3	Umgang mit Betäubungsmitteln .....	31
3.4	Abgabe von Gefahrstoffen .....	32
3.5	Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten mit Dokumentationspflicht .....	32
3.6	Prüfung und Lagerung von Primärpackmitteln .....	33
3.7	Prüfung und Lagerung von Ausgangsstoffen .....	33
3.8	Prüfung von Fertigarzneimitteln und Medizinprodukten .....	34
3.9	Herstellung und Abgabe von Rezepturarzneimitteln (außer Parenteralia) .....	34
3.10	Herstellung von Defekturarzneimitteln .....	35
3.11	Arzneimittelinformation in der Apotheke .....	36
3.12	Meldung zu AM/MP-Risiken und Behandlung nicht- verkehrs-fähiger AM/MP .....	37
3.13	Elektronische Signatur .....	37
3.14	Prüfgeräte in der Apotheke .....	37
3.15	Umgang mit Medizinprodukten .....	38
<b>4</b>	<b>Warenwirtschaft .....</b>	<b>39</b>
4.1	Bestellung .....	39
4.2	Wareneingang .....	40
4.3	Lagerpflege .....	40
4.4	Kontrolle der Lagerungsbedingungen .....	41
4.5	Verfalldatenkontrolle .....	42
4.6	Retouren aus Wareneingang, Lagerbereinigung, Rückrufaktionen und Chargenüberprüfungen .....	42
4.7	Lieferantenzulassung, Lieferantenbewertung .....	43
4.8	Umgang mit Kundeneigentum .....	44

<b>5</b>	<b>Hygienemanagement .....</b>	<b>45</b>
5.1	Umsetzung der geltenden Hygieneanforderungen bei der Herstellung .....	45
5.2	Hygieneplan .....	45
5.3	Reinigungsplan .....	46
5.4	Entsorgung .....	46
<b>6</b>	<b>Dienstleistungen .....</b>	<b>47</b>
6.1	Pharmazeutische Dienstleistungen .....	47
6.1.1	Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation .....	47
6.1	<b>Übersicht: Apothekenübliche und sonstige Dienstleistungen ...</b>	<b>48</b>
6.2.1	Pflegeheimversorgung .....	48
6.2.2	Botenlieferung .....	49

### Teil 3: Muster-QM-Handbuch