

Inhaltsverzeichnis

1	Meinungsbilder	1
1.1	Fragen und Antworten:	2
1.1.1	Krankenhausbeliefernde Apotheke	2
1.1.2	Apotheke mit Filialapotheke	3
1.1.3	Mittelgroße öffentliche Apotheke	3
2	Von der Qualitätsprüfung zum Managementsystem	5
	<i>P. Antosch</i>	
2.1	Geschichte der Qualität – eine Qualitätsgeschichte	6
2.1.1	Qualitätsbegriff	6
2.1.2	Geschichte der Qualitätssicherung	11
2.1.3	Qualität von Dienstleistungen – Dienstleistungsqualität	12
2.1.4	Qualität aus Sicht des Kunden	18
2.2	Von der Einzelprüfung zum Managen der Qualität	20
2.3	Entwicklung von Managementsystemen	26
3	Qualitätsmanagement und Normung	33
	<i>P. Antosch</i>	
3.1	Normen als anerkannte Regeln	34
3.2	Qualitätsmanagementnormen	35
3.2.1	Entwicklung und Bedeutung	35
3.2.2	Entwicklungsgeschichte	36
3.2.3	Zugehörige Normen zur Normenfamilie der ISO 9000	36
3.2.4	Bedeutung der Normen für Qualitätsmanagementsysteme in der EU	37
3.2.5	Die Anforderungen der ISO 9001	39
3.2.6	ISO 9004:2009	43
3.3	Umweltmanagementnormen	43
3.3.1	Anforderungen der ISO 14001	46
3.4	Normen und Anleitungen zum Arbeits- und Gesundheitsschutz	47
3.4.1	Anforderungen der OHSAS 18001	48
3.5	Rechtliche Aspekte	48
3.5.1	Die Dreistufigkeit technischer Regeln	52
3.6	Denken in Prozessen	52
3.7	Dokumentation eines Managementsystems	55
4	Anforderungen der DIN EN ISO 9001	61
	<i>P. Antosch</i>	
4.1	Abschnitt 4 Qualitätsmanagementsystem	62
4.2	Abschnitt 5 Verantwortung der Leitung	64
4.3	Abschnitt 6 Management von Ressourcen	65
4.4	Abschnitt 7 Produktrealisierung	66
4.5	Abschnitt 8 Messung, Analyse und Verbesserung	70

5	Managementsystem für Apotheken	75
	<i>B. Linnertz</i>	
5.1	Erarbeitung eines Managementsystems – die Voraussetzungen	76
5.1.1	Das Team gewinnen	76
5.1.2	Ziele definieren	78
5.1.3	Bestandsaufnahme und Analyse	79
5.1.4	Prozesse und Aufgaben definieren	80
5.1.5	Dokumente erstellen – wie und was	83
5.2	Umsetzung und Optimierung der Festlegungen	94
5.2.1	Schulung der Mitarbeiter	94
5.2.2	Ausprobieren der Festlegungen	95
5.2.3	Optimierung der Festlegungen	95
5.2.4	Kennzahlen festlegen und erproben	95
5.2.5	Verbindliche Einführung	96
5.2.6	Standortbestimmung	97
5.3	Wissenswertes zur Zertifizierung	97
5.3.1	Im Vorfeld der Zertifizierung	97
5.3.2	Abwicklung der Zertifizierung	99
5.3.3	Zeit bis zur Rezertifizierung	100
5.4	Managementsysteme aufrechterhalten und weiterentwickeln	100
5.4.1	Interne Überprüfungen: Revisionen und Audits	100
5.4.2	Externe Überprüfungen	101
5.4.3	Kundenzufriedenheit ermitteln	101
5.4.4	Unterstützende Werkzeuge	102
5.5	Ständige Verbesserung	102
6	Beispiele und Hilfestellungen zu wesentlichen QM-Handbuchteilen	111
	<i>B. Linnertz</i>	
6.1	QM-Handbuchgliederung	112
6.2	QM-Handbuchinhalte	112
7	Fragen und Antworten	151
	<i>B. Linnertz</i>	
8	Hinweise in Folge der Änderung der Apothekenbetriebsordnung	153
	<i>B. Linnertz</i>	
8.1	Hinweise	154
	Glossar	159
	Quellen	161
	Stichwortverzeichnis	163