

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort zur 4. Auflage .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Einführung .....</b>	<b>11</b>
1.1 Gesetze und Verordnungen .....	11
1.2 Märkte und Marktanforderungen .....	11
1.3 Organisation der Qualität wird zum Qualitätsmanagement .....	12
1.4 Ishikawa-Methode .....	12
1.5 Regelkreis nach Deming .....	13
1.6 DIN EN ISO 9000-2008 .....	13
1.7 EFQM .....	13
1.8 Qualitätsmanagement in der Gesundheitsbranche .....	14
1.9 Total Quality Management .....	14
1.10 Berufsspezifische Lösung der Apotheker .....	14
<b>2. Apothekenspezifische Grundlagen der Zertifizierung .....</b>	<b>15</b>
2.1 Leitlinien der Bundesapothekerkammer .....	15
2.2 Mustersatzung zur Zertifizierung .....	15
2.3 Pflichtinhalte der Mustersatzung zur Zertifizierung .....	16
2.3.1 Aufgaben der Apothekenleitung .....	17
2.3.1.1 <i>Leitbild der Apotheke</i> .....	17
2.3.1.2 <i>Qualitätspolitik und Ziele</i> .....	18
2.3.1.3 <i>Weiterentwicklung des QM-Systems</i> .....	18
2.3.2 Pharmazeutische Tätigkeiten .....	19
2.3.2.1 <i>Herstellung und Prüfung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln</i> .....	19
2.3.2.2 <i>Prüfung und Lagerung von Ausgangsstoffen</i> .....	25
2.3.2.3 <i>Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel</i> .....	28
2.3.2.4 <i>Prüfung der Fertigarzneimittel</i> .....	30
2.3.2.5 <i>Information und Beratung in der Selbstmedikation</i> .....	32
2.3.2.6 <i>Information und Beratung bei der Abgabe der Arzneimittel auf ärztliche Verordnung</i> .....	35
2.3.2.7 <i>Herstellung von Zytostatika und anderen applikationsfertigen Parenteralia</i> .....	38
2.3.2.8 <i>Herstellung von Lösungen zur enteralen und parenteralen Ernährung</i> .....	41
2.3.2.9 <i>Herstellung und Abgabe von Substitutionsmitteln</i> .....	42
2.3.2.10 <i>Pharmazeutische Betreuung</i> .....	43
2.3.3 Dienstleistungen .....	46
2.3.3.1 <i>Abgabe, Beratung und Information über apothekenübliche Waren</i> .....	46
2.3.3.2 <i>Information und Beratung bei der Abgabe von Gefahrstoffen</i> .....	49
2.3.3.3 <i>Ernährungsberatung</i> .....	51
2.3.3.4 <i>Belieferung von Praxen mit Sprechstundenbedarf</i> .....	54
2.3.3.5 <i>Belieferung von Krankenhäusern</i> .....	54
2.3.3.6 <i>Belieferung von Alten- und Pflegeheimen</i> .....	55

# Inhaltsverzeichnis

2.3.3.7 Versand von Arzneimitteln aus der Apotheke .....	57
2.3.3.8 Großhandelstätigkeit .....	61
2.3.3.9 Durchführung physiologisch-chemischer Untersuchungen .....	62
2.3.3.10 Umsetzung des Hausapotheekenkonzeptes .....	63
2.3.4 Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen (sofern zutreffend) .....	65
2.3.5 Betriebsorganisation/Personal .....	67
2.3.5.1 Lenkung von Dokumenten, Aufzeichnungen und Daten <i>(Erstellung, Aufbewahrung, Aktualisierung, Vernichtung)</i> .....	67
2.3.5.2 Umgang mit Patienteneigentum .....	68
2.3.5.3 Räumlichkeiten .....	69
2.3.5.4 Betriebsmittel ( <i>Geräte incl. Handhabung der EDV</i> ), Prüfmittelüberwachung .....	69
2.3.5.5 Hygienemanagement in der Apotheke .....	71
2.3.5.6 Tätigkeit mit Gefahrstoffen .....	74
2.3.5.7 Arbeitsschutz .....	77
2.3.5.8 Abgabe dokumentationspflichtiger Produkte .....	77
2.3.5.9 Umgang mit Arzneimittelrisiken .....	78
2.3.5.10 Entsorgung von Altarzneimitteln und Chemikalien .....	79
2.3.5.11 Personalplanung und Organisation .....	80
2.3.5.12 Personaleinsatz und Verfügbarkeit, Vertretungsplan .....	80
2.3.5.13 Interne Informationsfluss und Kommunikation .....	80
2.3.5.14 Festlegung der Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen .....	81
2.3.5.15 Überprüfung der Mitarbeiterzufriedenheit .....	82
2.3.5.16 Ausbildung .....	82
2.3.5.17 Weiterbildung .....	83
2.3.6 Warenwirtschaft .....	84
2.3.6.1 Lieferantenbewertung .....	84
2.3.6.2 Bestellung .....	85
2.3.6.3 Wareneingang .....	86
2.3.6.4 Lagerkontrolle .....	87
2.3.7 Messung, Analyse und Verbesserung .....	88
2.3.7.1 Kennzahlen .....	88
2.3.7.2 Teilnahmen an externen Überprüfungen (Ringversuche) .....	88
2.3.7.3 Interne Audits/Selbstinspektion .....	88
2.3.7.4 Management-Bewertung .....	90
2.3.7.5 Überprüfung der Kundenzufriedenheit .....	90
2.3.7.6 Fehler- und Beschwerdemanagement .....	90
2.3.7.7 Ständige Verbesserung, Korrekturmaßnahmen, Vorbeugungsmaßnahmen .....	90
<b>3. Eigenrevision .....</b>	<b>91</b>
<b>4. Betriebswirtschaftliche Aspekte des Qualitätsmanagements .....</b>	<b>93</b>
4.1 Grundlegende Begriffe und Hinweise .....	93
4.2 Betriebswirtschaftliche Daten .....	93
4.2.1 Finanzierung und Controlling .....	93
4.2.2 Warenkreislauf .....	94
4.2.3 Marketing .....	94
4.2.4 Personalmanagement .....	94
4.2.5 Kosten .....	95
4.2.6 Zieldefinitionen .....	95
4.3 Betriebswirtschaft in der Apotheke .....	95
4.3.1 Betriebswirtschaftliche Auswertungen/notwendige Informationen .....	95
4.3.2 Controlling/Liquiditätsüberwachung .....	97
4.3.3 Warenverkauf/Kalkulationen/Preisfindung .....	97
4.4 Die Wirtschaftsstruktur der Apotheke im Überblick .....	97

4.4.1 Umsatz .....	97
4.4.2 Marketinginstrumente .....	98
4.4.3 Wareneinkauf .....	98
4.4.4 Lieferantenauswahl – Großhandel/Direktbezug .....	100
4.4.5 Lieferantenbewertung .....	100
4.4.6 Warenbestand/Lagerhaltung .....	102
4.4.7 Personalmanagement .....	102
4.4.8 Kosten .....	104
4.4.9 Zieldefinitionen .....	104
4.4.10 Dokumentation .....	105
<b>5. Benutzerhinweise für die CD-ROM .....</b>	<b>106</b>
<b>Stichwortverzeichnis .....</b>	<b>108</b>