

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 | 1 |
| 1.2.1 Wie entsteht ein QMS in der Apotheke? | 2 |
| 1.2.2 Der einfache Einstieg | 2 |
| 1.3 So erstellen Sie schnell und einfach Ihre eigene QM-Dokumentation | 3 |
| 1.4 Hält diese Muster-QM-Dokumentation einer Dokumentenprüfung stand? | 5 |
| 1.5 Download der Muster-QMD-Dateien | 7 |
| 2 Grundlagen und Anforderungen | 9 |
| 2.1 Gesetzliche Forderung an ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) in der Apotheke | 9 |
| 2.1.1 Wo ist die Forderung nach einem QMS festgelegt? | 9 |
| 2.1.2 Grundlagen eines Qualitätsmanagementsystems | 10 |
| 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? | 31 |
| 2.2.3 Qualitätszirkel als Instrument zur Qualitätssicherung | 41 |
| 2.3 Welchen Nutzen bringt ein QMS der Apotheke? | 43 |
| 2.3.1 Langfristiger wirtschaftlicher Erfolg durch das Qualitätsmanagement | 43 |
| 2.3.2 Marketing und das QMS | 45 |
| 2.3.3 Optimale Zusammenarbeit mit Ihren Partnern in der Patientenversorgung | 48 |
| 2.3.4 Wie viel Qualitätsmanagementdokumentation ist eigentlich wirklich notwendig? | 49 |
| 2.4 Hilfreiche Adressen und Links | 51 |

Teil 2: Tipps zur Erarbeitung der Prozessbeschreibungen

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Prozess QM-Dokumentation | 1 |
| 1.1 | Inhaltsverzeichnis mit Verzeichnis der Dokumente | 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 | 14 |
| 2.7 | Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit..... | 15 |
| 2.7.1 | Kundenzufriedenheit..... | 15 |
| 2.7.2 | Mitarbeiterzufriedenheit..... | 17 |
| 2.8 | Managementbewertung und Weiterentwicklung des QMS..... | 17 |
| 2.9 | Umgang mit Fehlern, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen..... | 18 |
| 3 | Organisation der Apotheke | 21 |
| 3.1 | Mitarbeiter..... | 21 |
| 3.1.1 | Wissensmanagement | 21 |
| 3.1.2 | Ausbildung (PKA) | 22 |
| 3.1.3 | Arbeitsbeginn neuer Mitarbeiter..... | 23 |
| 3.1.4 | Dienst- und Urlaubsplan..... | 23 |
| 3.2 | Wichtige Daten der Apotheke | 25 |
| 3.3 | Terminplan/periodische Tätigkeiten | 26 |
| 3.4 | Öffnen und Schließen der Apotheke..... | 26 |
| 3.5 | EDV: Datensicherung, Update | 27 |
| 3.6 | Arbeitsschutz | 28 |
| 3.7 | EDV: 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 Pharmazeutische Tätigkeiten | 33 |
| 5.1 | Abgabe | 33 |
| 5.1.1 | Abgabe von Arzneimitteln in der Verordnung und Wiederholungsverordnung | 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 BtM..... | 38 |
| 5.1.6 | Abgabe von AM mit Dokumentationspflicht..... | 38 |
| 5.1.7 | Abgabe von Substitutionsmitteln | 39 |
| 5.1.8 | Abgabe von Medizinprodukten | 39 |
| 5.1.9 | Arzneimittel patientenindividuell stellen | 40 |
| 5.1.10 | Versand der Arzneimittel aus der Apotheke | 40 |
| 5.1.11 | Pflegeheimversorgung | 40 |
| 5.1.12 | Rezeptsammelstellen..... | 41 |
| 5.1.13 | Securpharm..... | 41 |
| 5.2 | Herstellung von Arzneimitteln | 42 |
| 5.2.1 | Herstellung von Rezepturarzneimitteln..... | 42 |
| 5.2.2 | Herstellung von Defekturarzneimitteln | 43 |
| 5.3 | Prüfungen..... | 44 |
| 5.3.1 | Prüfung von Ausgangsstoffen | 44 |
| 5.3.2 | Prüfung und Lagerung von Primärpackmitteln | 44 |
| 5.3.3 | Prüfgeräte in der Apotheke..... | 45 |
| 5.3.4 | Prüfung von Fertigarzneimitteln | 45 |
| 5.4 | Pharmazeutische Betreuung | 46 |
| 5.5 | Umgang mit Gefahrstoffen und Gefährdungsbeurteilung..... | 46 |
| 5.6 | Arzneimittelinformation in der Apotheke | 47 |
| 5.7 | Meldungen zu Arzneimittelrisiken..... | 48 |
| 6 | Prozess Dienstleistungen..... | 49 |
| 6.1 | Versorgungsmodelle/-verträge | 49 |
| 6.2 | Durchführung physiologisch-chemischer Untersuchungen | 49 |
| 6.3 | Kundenkarte..... | 50 |
| 6.4 | Verleih von Geräten | 51 |
| 6.5 | Arzneimitteltransport | 52 |
| 7 | Prozess Lieferantenzulassung, Bestellung, Warenwirtschaft ... | 55 |
| 7.1 | Lieferantenzulassung, Lieferantenbewertung..... | 56 |
| 7.2 | Bestellung | 57 |
| 7.3 | Wareneingang..... | 57 |
| 7.4 | Lagerpflege | 58 |
| 7.4.1 | Kontrolle der Lagerungsbedingungen..... | 58 |
| 7.4.2 | Verfalldatenkontrolle..... | 59 |
| 7.4.3 | Periodische Lagerpflege | 59 |
| 7.5 | Retouren | 60 |
| 7.6 | Umgang mit Kundeneigentum | 61 |

Teil 3: Muster-QM-Dokumentation