

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b> .....	<b>III</b>
<b>Die Autoren</b> .....	<b>IX</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>XI</b>

## Teil 1: Das sollten Sie lesen, bevor Sie Ihr QM starten

<b>1</b>	<b>So erstellen Sie Ihre Qualitätsmanagementdokumentation (QMD)</b> .....	<b>1</b>
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
<b>2</b>	<b>Grundlagen und Anforderungen</b> .....	<b>9</b>
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

<b>1</b>	<b>Prozess QM-Dokumentation</b> .....	<b>1</b>
1.1	Inhaltsverzeichnis mit Verzeichnis der Dokumente .....	1
1.2	Grundlagen zum QM-System .....	1
1.3	Definitionen und Abkürzungen .....	2
<b>2</b>	<b>Prozess Qualitätsmanagementsystem</b> .....	<b>3</b>
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
2.10	Sondervorschriften bei Pandemie .....	19
<b>3</b>	<b>Organisation der Apotheke</b> .....	<b>21</b>
3.1	Mitarbeiter.....	21
3.1.1	Wissensmanagement .....	21
3.1.2 und 3.1.3	Ausbildung (PTA und PKA) .....	22
3.1.4	Arbeitsbeginn neuer Mitarbeiter.....	23
3.1.5	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	Datenschutz.....	28
<b>4</b>	<b>Prozess Hygienemanagement</b> .....	<b>31</b>
4.1	Umsetzung der geltenden Hygieneanforderungen bei der Herstellung.....	31
4.2	Hygieneplan.....	31
4.3	Reinigungsplan.....	32
4.4	Entsorgung, Recycling .....	32

<b>5</b>	<b>Prozess Pharmazeutische Tätigkeiten</b>	<b>33</b>
5.1	Abgabe	33
5.1.1	Abgabe von Arzneimitteln in der Verordnung	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	Heimversorgung	41
5.1.12	Rezeptsammelstellen	42
5.1.13	Securpharm	42
5.1.14	Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Verordnung – Formale Prüfung sozialrechtlicher Belieferungs- vorgaben	42
5.1.15	Entlassmanagement-Rezept	43
5.1.16	Elektronische Signatur	43
5.2	Herstellung von Arzneimitteln	43
5.2.1	Herstellung von Rezepturarzneimitteln	43
5.2.2	Herstellung von Defekturarzneimitteln	44
5.3	Prüfungen	45
5.3.1	Prüfung von Ausgangsstoffen	45
5.3.2	Prüfung und Lagerung von Primärpackmitteln	46
5.3.3	Prüfgeräte in der Apotheke	46
5.3.4	Prüfung von Fertigarzneimitteln	47
5.4	Pharmazeutische Betreuung	47
5.5	Umgang mit Gefahrstoffen und Gefährdungsbeurteilung	47
5.6	Arzneimittelinformation in der Apotheke	48
5.7	Meldungen zu Arzneimittelrisiken	49
<b>6</b>	<b>Prozess Dienstleistungen</b>	<b>51</b>
6.1	Versorgungsmodelle/-verträge	51
6.2	Durchführung physiologisch-chemischer Untersuchungen	51
6.3	Kundenkarte	52
6.4	Verleih von Geräten	53
6.5	Botenlieferung	54
6.6	Medikationsanalyse und -Management	55
6.7	Grippeimpfung	56
<b>7</b>	<b>Prozess Lieferantenzulassung, Bestellung, Warenwirtschaft</b>	<b>57</b>
7.1	Lieferantenzulassung, Lieferantenbewertung	58
7.2	Bestellung	59
7.3	Wareneingang	59
7.4	Lagerpflege	60
7.4.1	Kontrolle der Lagerungsbedingungen	60

7.4.2	Verfalldatenkontrolle .....	61
7.4.3	Periodische Lagerpflege .....	61
7.5	<b>Retouren</b> .....	<b>62</b>
7.6	Umgang mit Kundeneigentum .....	63

### **Teil 3: Muster-QM-Dokumentation**