

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	III
Die Autoren	IX
Abkürzungsverzeichnis	XI

Teil 1: Allgemeines

1	So erstellen Sie Ihr QM-Handbuch	1
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	3
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

1	Qualitätsmanagementsystem	7
1.1	Inhaltsverzeichnis	7
1.2	Abkürzungsverzeichnis	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	10
1.7	Selbstinspektion	12
2.	Organisation und Mitarbeiter	15
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	18
2.5	Fort- und Weiterbildung	19
2.6	Datenschutz	20
2.7	Arbeitsschutz	20
2.8	Sondervorschriften bei Pandemien	21
2.9	Ausbildung PTA	21
2.10	PTA – Arbeiten unter Verantwortung eines Apothekers	22

3	Pharmazeutische Kernprozesse	23
3.1	Übersicht: Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten in der Verordnung	23
3.1.1	Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten in der Verordnung	24
3.1.2	Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten in der Verordnung – Formale sozial-rechtliche Belieferungsvorgaben	24
3.1.3	Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Verordnung – Entlassmanagement	24
3.1.4	Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln – Scannen des Data-Matrix-Codes	25
3.1.5	Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf ein E-Rezept	25
3.1.6	Abgabe von Hilfsmitteln	25
3.1.7	Abgabe von Medizinprodukten	26
3.2	Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten in der Selbstmedikation	27
3.3	Umgang mit Betäubungsmitteln	28
3.4	Abgabe von Gefahrstoffen	28
3.5	Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten mit Dokumentationspflicht	29
3.6	Prüfung und Lagerung von Primärpackmitteln	29
3.7	Prüfung und Lagerung von Ausgangsstoffen	30
3.8	Prüfung von Fertigarzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten	31
3.9	Herstellung und Abgabe von Rezepturarzneimitteln	31
3.10	Herstellung von Defekturarzneimitteln	32
3.11	Arzneimittelinformation in der Apotheke	33
3.12	Meldung zu AM-Risiken und Behandlung nicht-verkehrsfähiger AM	33
3.13	Elektronische Signatur	34
3.14	Prüfgeräte in der Apotheke	34
3.15	Gefährdungsbeurteilung – Umgang mit Gefahrstoffen	34
4	Warenwirtschaft	37
4.1	Bestellung	37
4.2	Wareneingang	38
4.3	Lagerpflege	38
4.4	Kontrolle der Lagerungsbedingungen	39
4.5	Verfalldatenkontrolle	40
4.6	Retouren	40
4.7	Lieferantenzulassung, Lieferantenbewertung	41

5	Hygienemanagement	43
5.1	Umsetzung der geltenden Hygieneanforderungen bei der Herstellung	43
5.2	Hygieneplan	44
5.3	Reinigungsplan	44
6	Dienstleistungen	47
6.1	Medikationsanalyse und -management	47
6.2	Pflegeheimversorgung	48
6.3	Botenlieferung	49

Teil 3: Muster-QM-Handbuch