

# 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 .....	15
2.7	Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit.....	15
2.7.1	Kundenzufriedenheit.....	16
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	Ausbildung PKA.....	22
3.1.3	Ausbildung PTA .....	23
3.1.4	Arbeitsbeginn neuer Mitarbeiter.....	23
3.1.5	Dienst- und Urlaubsplan.....	24
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 und der 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 .....	41
5.1.11	Heimversorgung.....	41
5.1.12	Belieferung von Rezeptsammelstellen .....	42
5.1.13	Abgabe/Scan des Data-Matrix-Codes.....	42
5.1.14	Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Verordnung – Formale Prüfung sozialrechtlicher Belieferungs- vorgaben.....	43
5.1.15	Entlassmanagement-Rezept .....	43
5.1.16	Elektronische Signatur.....	43
5.1.17	Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf ein E-Rezept .....	43
5.2	Herstellung von Arzneimitteln .....	44
5.2.1	Herstellung von Rezepturarzneimitteln .....	44
5.2.2	Herstellung von Defekturarzneimitteln .....	45
5.3	Prüfungen.....	45
5.3.1	Prüfung von Ausgangsstoffen .....	46
5.3.2	Prüfung und Lagerung von Primärpackmitteln .....	46
5.3.3	Prüfgeräte in der Apotheke.....	47
5.3.4	Prüfung von Fertigarzneimitteln .....	47
5.4	Pharmazeutische Betreuung .....	48
5.5	Umgang mit Gefahrstoffen und Gefährdungsbeurteilung.....	48
5.6	Arzneimittelinformation in der Apotheke .....	49
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 .....	55
6.6	Medikationsanalyse und -management.....	55
6.7	Schutzimpfungen .....	56
6.8	Pharmazeutische Dienstleistungen.....	57

<b>7</b>	<b>Prozess Lieferantenzulassung, Bestellung, Warenwirtschaft ...</b>	<b>59</b>
7.1	Lieferantenzulassung, Lieferantenbewertung.....	59
7.2	Bestellung.....	61
7.3	Wareneingang.....	61
7.4	Lagerpflege .....	62
7.4.1	Kontrolle der Lagerungsbedingungen .....	63
7.4.2	Verfalldatenkontrolle .....	63
7.4.3	Periodische Lagerpflege.....	63
7.5	Retouren .....	64
7.6	Umgang mit Kundeneigentum .....	65

### Teil 3: Muster-QM-Dokumentation