

# 1 So erstellen Sie Ihr QM-Handbuch

## 1.1 Schnelleinstieg: In fünf Schritten zu Ihrem apothekeninternen QM-System

### Schritt 1: Entscheidung treffen

Entscheiden Sie sich aktiv dafür, Ihr QM-System einzuführen.

Nutzen Sie als Grundlage für Ihre Entscheidung die Informationen des Kapitels 2 „Grundlagen und Anforderungen“.

Teilen Sie die Entscheidung Ihren Mitarbeitern mit und erläutern Sie die weitere Vorgehensweise.

Ernennen Sie eine(n) Qualitätsmanagementbeauftragte(n).

### Schritt 2: Muster-QM-Handbuch übernehmen

Von Ihrer CD laden Sie ganz einfach das Muster-QM-Handbuch auf Ihren Apotheken-PC.

Übernehmen Sie die gesamte Struktur des Handbuchs. Damit haben Sie schon ein fast fertiges QM-Handbuch.

### Schritt 3: Regelungen individuell anpassen

Das Muster-QM-Handbuch ist so aufgebaut, dass es für jede „durchschnittliche“ Apotheke anzuwenden ist. Jetzt brauchen Sie nur noch die einzelnen Prozesse so zu überarbeiten, dass Sie genau zu Ihrer Apotheke passen. Tipps zur Überarbeitung der einzelnen Prozesse finden Sie im Teil 2 dieses Ordners.

Speichern Sie Ihre Änderungen in der vorgegebenen Struktur ab. So wird aus dem Muster-QM-Handbuch Ihr eigenes, speziell auf Ihre Apotheke abgestimmtes QM-Handbuch.

### Schritt 4: Regelungen umsetzen

Die Überarbeitungen, die Sie im QM-Handbuch vorgenommen haben, sollten möglichst genau Ihre Abläufe und Vorgehensweisen in der Apotheke beschreiben.

Denn Alles, was Sie festgelegt, soll natürlich auch so umgesetzt werden.

Schulen Sie Ihre Mitarbeiter in der Umsetzung der vereinbarten Regelungen.

### Schritt 5: Aktualität überprüfen

Durch regelmäßige eigene Kontrollen und/oder die Überprüfung durch eine Zertifizierungsstelle gewährleisten Sie, dass Ihr apothekeninternes QM-System immer auf dem Laufenden bleibt.

Diese Überprüfungen dienen der ständigen Verbesserung Ihrer Abläufe und helfen damit, Ihren Erfolg zu sichern!

## 1.2 So arbeiten Sie mit dieser Praxislösung

Sie haben als Qualitätsmanagementbeauftragte/r (QMB) die Aufgabe, für Ihre Apotheke ein QM-System aufzubauen? Und dies wahrscheinlich neben Ihren anderen Aufgaben, die ja auch erledigt werden müssen? Lassen Sie sich bestätigen: So schwierig ist das Ganze gar nicht!

Der erste Schritt nach der Information von Seiten des Apothekenleiters und dessen klarer Absichtserklärung ist das Erstellen eines QM-Handbuchs. Vermutlich haben Sie bisher – wie die meisten Ihrer Kollegen/innen – noch nie ein QM-Handbuch erarbeitet. Und die ISO 9001 ist alles andere als leicht zu lesen. Da ist man dann auch nicht sicher, was eigentlich wirklich gefordert wird.

Vielleicht haben Sie auch schon von Ihren Kollegen/innen anderer Apotheken gehört, dass das Erstellen eines QM-Handbuchs sehr viel Zeit und Arbeit kostet. Aber genau diese Arbeit kann Ihnen Ihre Praxislösung „QM in der Apotheke – Muster-QM-Handbuch“ sehr erleichtern und je nach Arbeitsweise kommen Sie mit

wenigen Tagen (oder Stunden pro Tag) aus, um Ihr optimales eigenes QM-Handbuch zu erstellen.

Natürlich sollten Sie auch das gesamte Apothekenteam mit in die Arbeit einbeziehen –niemand kann alle Aufgabenbereiche einer Apotheke so genau darstellen, dass er ein QM System alleine aufbauen könnte. Auch dieses Ins-Boot-Holen wird Ihnen mit der klaren und einfachen Struktur Ihrer Praxislösung leicht gemacht.

Sparen Sie also viel Zeit und arbeiten Sie effizient mit allen Apothekenmitarbeiter/-innen an Ihrem speziell auf Ihre Apotheke abgestimmten QM-Handbuch.

### 1.2.1 Wie entsteht ein QM-System in der Apotheke?

Wenn Sie sich neu mit dem Thema Qualitätsmanagementsystem auseinandersetzen, werden Sie sich fragen, welchen Nutzen Sie und Ihre Apotheke von solch einer umfassenden Arbeit haben.

■ **WICHTIG** Der Erfolg liegt klar auf der Hand: Ihre Apotheke wird durch Ihr QM-System noch besser organisiert. Ihre Kollegen/-innen und Mitarbeiter/-innen werden noch mehr Freude an ihrer Arbeit haben. Ihre Kunden werden noch zufriedener sein. Und damit wird auch der wirtschaftliche Erfolg Ihrer Apotheke steigen.

Lesen Sie aber zum ersten Mal die Norm ISO 9001 mit Fachbegriffen wie Prozessorientierung? Oder fragen Sie sich, ob Sie mit Ihrem QM-System eine Zertifizierung anstreben sollen? Viele derartige, grundsätzliche Fragen beantwortet Ihnen das Kapitel 2 „Grundlagen und Anforderungen“.

### 1.2.2 Der einfache Einstieg

Ihre Praxislösung „QM in der Apotheke“ setzt sich zusammen aus den gedruckten Teilen, zu denen natürlich auch eine gedruckte Version Ihres Muster-QM-Handbuchs gehört, und der CD-ROM. Sie können beide Elemente gut miteinander kombinieren. Das gedruckte Handbuch eignet sich zum Nachschlagen, Nachlesen, Notizenmachen. Hier können Sie auch eigene Notizblätter einheften.

Sie haben hier also keine hoch theoretische Fachliteratur erhalten, sondern eine praxisnahe Arbeitsgrundlage, die Ihnen Ihre Aufgaben erleichtert.

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

Das gedruckte Werk gibt Ihnen im Teil 1 des Ordners praktische Hinweise für die Arbeit mit den bereitgestellten Unterlagen, sowie allgemeine Hintergrundinformationen zum Thema „Qualitätsmanagement“.

Im Kapitel 1 erhalten Sie Hinweise und Informationen, die Sie bei der eigentlichen Arbeit – der Einführung eines QM-Systems und der Erstellung eines QM-Handbuchs – unterstützen. Auch die Anwendung der elektronischen Arbeitshilfen wird detailliert beschrieben.

Im Kapitel 2 wird auf die Hintergründe des Qualitätsmanagements eingegangen. Warum und in welchem Umfang ist ein QM-System für Apotheken gefordert? Was ist die ISO-Norm und worin unterscheidet sich die ABDA-Mustersatzung? Für wen ist eine Zertifizierung sinnvoll? Hier erhalten Sie praxisperechte Informationen zu den rechtlichen Grundlagen und Anforderungen.

#### Teil 2: Tipps für die Erarbeitung der apothekenindividuellen Prozessbeschreibungen

Im Teil 2 dieses Ordners erhalten Sie vielfältige Tipps, die Ihnen die Erstellung Ihres apothekenindividuellen QM-Handbuchs erleichtern. Sie erfahren, was Sie bei der Erstellung des jeweiligen QM-Handbuchkapitels brauchen bzw. auch mal weglassen können, worauf es im Wesentlichen ankommt und warum Sie diese Prozessbeschreibung benötigen.

#### Muster-QM-Handbuch

Im dritten Teil dieses Ordners finden Sie ein vollständiges und ausformuliertes Muster-QM-Handbuch (in Blau gedruckt). Jedes Kapitel Ihres Muster-QM-Handbuchs bildet eine oder mehrere Prozessbeschreibungen ab. Bei einigen Prozessbeschreibungen sind zusätzlich weitere, unterstützende Dokumente angefügt, z. B. Checklisten, Formulare etc. Diese werden „mitgeltende Unterlagen“ genannt.

Ein Handbuchkapitel besteht also in der Regel aus der Prozessbeschreibung und den dazu mitgeltenden Unterlagen (z. B. Formulare, Checklisten usw.).

■ **WICHTIG** Handbuchkapitel und Prozessbeschreibungen können auch auf Anlagen verweisen. Diese werden nicht gesondert freigegeben. Die „mitgeltenden Unterlagen“ sind dagegen eigenständige Dokumente, die entsprechend der Prozessbeschreibung „Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen“ gelenkt werden müssen.

Alle Prozessdarstellungen, Abläufe und mitgeltende Unterlagen des Muster-QM-Handbuchs wurden von Praktikern für Sie vorformuliert.

Nutzen Sie das gedruckte Muster-QM-Handbuch zum Lesen und Notizenmachen, oder verwenden Sie die Musterformulare als Kopiervorlage.

### 1.3 So erstellen Sie schnell und einfach Ihr eigenes QM-Handbuch

Ihr eigenes Apotheken-QM-Handbuch können Sie ganz einfach auf der Grundlage des Muster-QM-Handbuchs erstellen, indem Sie die dort beschriebenen Abläufe an Ihre apothekeneigenen Anforderungen und Gegebenheiten anpassen.

■ **WICHTIG** Auch wenn alles bereits für Sie vorformuliert wurde: Übernehmen Sie keine Inhalte, die nicht ganz genau so auch auf Ihre Apotheke passen. Denn: „Der Teufel steckt im Detail.“ Prüfen Sie daher sehr sorgfältig (auch mithilfe Ihrer Kollegen/-innen), ob jedes beschriebene Detail auch tatsächlich Ihrer Praxis entspricht. Wenn nicht, dann passen Sie es an die Gegebenheiten Ihrer Apotheke an.

#### Wie passen Sie die einzelnen Kapitel des Muster-QM-Handbuchs an die individuellen Belange Ihrer Apotheke an?

Die Kapitel des Muster-QM-Handbuchs wurden im Format Microsoft Office Word erstellt. Das heißt, Sie können sie mit der gängigen Office-Software bearbeiten. Hierfür sind allerdings schon einige grundlegende Kenntnisse im Umgang mit Word erforderlich. Sicher werden Ihnen die folgenden Hinweise und Tipps ausreichen, um Ihre QM-Handbuchkapitel erfolgreich zu erstellen.

#### 1. Kopfzeile verändern

Am besten beginnen Sie damit, das Layout anzupassen. Dazu gehört zunächst, dass Sie in der Kopfzeile den Schriftzug „Muster-Apotheke“ durch den Namen oder das Logo Ihrer Apotheke ersetzen.

■ **TIPP** Durch Doppelklicken auf die Kopfzeile können Sie diese öffnen und bearbeiten. Wenn Sie ein Logo einfügen möchten, öffnen Sie dieses im vorliegenden Format (z. B. JPG, BMP, TIF) und kopieren Sie es in die Zwischenablage. Sie brauchen dann nur noch alle Dateien nacheinander zu öffnen und das Logo an der von Ihnen vorgesehenen Stelle einzufügen.

■ **WICHTIG** Reichen Sie auf keinen Fall ein Handbuch bei der Zertifizierungsstelle ein, in dem noch der Schriftzug „Muster-Apotheke“ enthalten ist. Es gibt fast keinen schlimmeren Fehler, da der Zertifizierer unweigerlich den Verdacht hat, Sie hätten „blind“ Inhalte übernommen, ohne sie zu prüfen.

#### 2. Kapitelnummer

Die rechte Spalte der Kopfzeile enthält die Kapitelnummer. Wenn Sie die grundsätzliche Struktur des Muster-QM-Handbuchs beibehalten wollen, sollten Sie die Kapitelnummer nicht verändern.

#### 3. Datum in der Kopfzeile

Das Datum in der Kopfzeile sollte immer dem Datum der Ausgabe entsprechen. Das Kapitel tritt zu diesem Datum in Kraft. Das Ausgabedatum kann den Tag angeben, an dem der Apothekeninhaber das betreffende Kapitel freigegeben hat. Es kann aber auch ein späteres Datum gewählt werden (z. B. wenn alle Kapitel gemeinsam zu einem bestimmten Datum in Kraft treten sollen).

■ **TIPP** Setzen Sie das Datum in der Kopfzeile immer als fixes Datum ein, d. h., schreiben Sie die Ziffern des Datums hinein und verwenden Sie kein automatisches Datumsfeld. Nur so ist gewährleistet, dass das Ausgabedatum mit der Ausgabennummer immer gleich bleibt.

#### 4. Fußzeile ändern

Die Fußzeile enthält mehrere freie Felder zum Einfügen von Informationen zu den einzelnen Unterlagen. Diese sind für Sie vor allem dann hilfreich, wenn der QMB einmal durch einen Stellvertreter ersetzt werden muss. Durch die Angaben in der Fußzeile findet sich dieser dann gut zurecht.

Die Fußzeile können Sie durch Doppelklicken zum Bearbeiten öffnen.

#### 5. Dateipfad

Der Dateipfad gibt an, wo sich die jeweilige Datei auf Ihrem PC befindet. Der Pfad könnte z. B. heißen: C:\DAV\QM-Handbuch\Qualitätsmanagementsystem\2.1 QM im Unternehmen, wenn Sie die entsprechenden Verzeichnisse angelegt bzw. von der CD übernommen haben.

■ **TIPP** Den Dateipfad können Sie über ein automatisches Feld einfügen lassen. Bringen Sie dazu den Cursor zunächst in das Feld der Fußzeile und klicken Sie dann im Menü auf Einfügen/Feld/Filename oder Dateiname/Feldfunktion/Optionen/Spezifische Schalter/Hinzufügen/ok. Dann erscheint automatisch der richtige Pfad.

## 6. Erstellt von

In das Feld „erstellt von“ sollte der Name der Person eingetragen werden, die den entsprechenden Prozess maßgeblich inhaltlich erarbeitet hat. Werden handschriftliche Inhalte von einer Sekretärin oder einer anderen unterstützenden Kraft eingegeben, so sollte immer der inhaltliche Urheber in dieser Rubrik stehen.

## 7. Ausgabennummer

Die Ausgabennummer brauchen Sie beim ersten freigegebenen QM-Handbuch noch nicht zu ändern (sie ist bereits als Auflage 1 eingetragen).

■ **WICHTIG** Bei jeder neu freigegebenen Ausgabe des QM-Handbuchs oder einzelner Dokumente daraus muss die Ausgabennummer verändert, d. h. weitergezählt werden. Die nächste Überarbeitung Ihres QM-Handbuchs erhält also die Ausgabennummer 2.

## 8. Seitenzahl

In den voreingestellten Dokumenten, die Sie im Muster-QM-Handbuch vorfinden, passen sich die Seitenzahl und die Zahl der gesamten Seiten eines Dokuments automatisch an, auch wenn Sie textliche Änderungen vornehmen. Diese automatische Funktion sollten Sie nicht verändern, damit Sie immer die richtige Nummerierung haben und sich darum nicht mehr kümmern müssen.

## 9. Mitgeltende Unterlagen

Die für die Prozessbeschreibungen dargestellten Möglichkeiten der Anpassung sind grundsätzlich auch für die mitgeltenden Unterlagen anwendbar, wie in den Punkten 1 bis 9 beschrieben. Einige der mitgeltenden Unterlagen sind aber mit einem Schreibschutz belegt. Nur wenn der Schreibschutz aktiv ist, können Checkboxen direkt am Computer angekreuzt werden oder Formularfelder ausgefüllt werden – andere Textbereiche sind dann automatisch von der (versehentlichen) Bearbeitung ausgeschlossen. Um dennoch Anpassungen an diesen Dokumenten vornehmen zu können, muss der Schreibschutz vorübergehend deaktiviert werden (siehe Punkt 1. Schreibschutz aufheben).

■ **TIPP** Sie merken, ob ein Dokument einen Schreibschutz trägt, indem Sie auf die Kopfzeile doppelklicken, diese sich aber nicht öffnet. Stattdessen springt der Cursor immer auf das erste Formularfeld.

## Inhalte anpassen

Neben den notwendigen formellen Änderungen sollten Sie in jedem Fall alle inhaltlichen Vorgaben des Muster-QM-Handbuchs äußerst sorgfältig prüfen. Das vorlie-

gende Muster-QM-Handbuch stellt eine sehr praxisnahe Hilfestellung dar, und Sie können sicherlich einige Inhalte unverändert übernehmen. Aber prüfen Sie bitte ganz genau, welche Abläufe in Ihrer Apotheke anders gestaltet sind als in der Muster-Apotheke.

■ **MERKE** Für eine Zertifizierung ist es schlimmer, wenn beschriebene Abläufe nicht umgesetzt werden, als wenn gute Abläufe nicht vollständig beschrieben sind. Beschreiben Sie also in Ihrem Handbuch genau das, was Sie auch tatsächlich in Ihrer Apotheke umsetzen. Aber Achtung: bei einer Zertifizierung kommt es natürlich auch darauf an, alle Normforderungen umzusetzen. Sie sollten also auf beide Punkte achten.

Auch wenn Sie Ihr Managementsystem nicht zertifizieren lassen möchten, denken Sie an seinen Zweck: Das QM-System dient als Vorgabe für die Mitarbeiter/-innen, wie sie arbeiten müssen, und natürlich auch als Grundlage für die Einarbeitung neuer Mitarbeiter/-innen. Daher sollten Sie auch ohne Zertifizierung die Prozessabläufe immer an Ihre tatsächliche Arbeitsweise anpassen.

■ **TIPP** Bei der Erstellung der QM-Dokumentation neigt man dazu, die Dinge so zu beschreiben, wie man sie gerne hätte. Prüfen Sie bitte kritisch, ob Sie das auch wirklich umsetzen können. Wenn nein, bietet es sich an, dies über Ziele zu regeln und step by step zu Ihrem Wunschergebnis zu kommen.

## Freigabe des QM-Handbuchs

Wenn alle Abläufe wie beschrieben von Ihnen und Ihren Kollegen geändert und angepasst wurden, sollten Sie vom Apothekeninhaber freigegeben werden. Dies geschieht zum einen durch seine Unterschrift auf dem Deckblatt des QM-Handbuchs. Zum anderen sollten auch alle Handbuchkapitel gesondert freigegeben werden. Dafür ist jeweils eine Freigabezeile (Kürzel Mitarbeiter) vorgesehen.

Setzen Sie immer den Apothekeninhaber an erste Stelle in die Leiste „Kürzel Mitarbeiter“.

■ **WICHTIG** Die Herausgeber und Autoren haben das Muster-QM-Handbuch bewusst so angelegt, dass alle Kapitel einzeln freigegeben werden sollen. Eine „Pauschalfreigabe“ erscheint zwar am Anfang einfacher, zieht aber einen höheren Aufwand bei späteren Prozess-Aktualisierungen und -Anpassungen nach sich.

Ein QM-System ist nur dann gut und praktikabel, wenn es sich den sich verändernden Bedingungen anpasst, und das natürlich möglichst zeitnah. Das heißt, es werden immer wieder mal Änderungen in einzelnen Dokumenten vorgenommen werden müssen. Wenn Sie das gesamte System mit einer einzigen Unterschrift freigeben wollten, so müssten Sie bei kleinen Änderungen immer auch das gesamte System mit neuen Ausgabenummern und Daten versehen. Das wird auf Dauer sehr arbeitsaufwändig und zudem wesentlich komplizierter.

#### Bestätigung durch Mitarbeiter

Da das QM-System in erster Linie eine Arbeitsvorgabe darstellt, sollten alle in einen Prozess eingebundenen Mitarbeiter/-innen die Kenntnis dieser Arbeitsvorgabe durch ihre Unterschrift in der Leiste „Kürzel Mitarbeiter“ bestätigen.

### 1.4 Hält dieses Muster-QM-Handbuch einer Dokumentenprüfung stand?

Wenn Sie planen, Ihr Qualitätsmanagementsystem von einer Zertifizierungsstelle begutachten bzw. zertifizieren zu lassen, dann interessiert Sie natürlich die Frage, ob dieses Muster-QM-Handbuch dafür die geeignete Vorlage ist.

Nehmen wir die Antwort gleich vorweg: Das Muster-QM-Handbuch hält einer Dokumentenprüfung durch die Zertifizierungsstelle stand!

Die Konformität des Muster-QM-Handbuchs mit den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 9001 und den Anforderungen der aktuellen Apothekenbetriebsordnung wurde von der DEKRA certification GmbH bestätigt.

Die DEKRA certification GmbH hat eine unabhängige Prüfung des Muster-QM-Handbuchs und aller mitgeltenden Unterlagen so durchgeführt, als wäre es die Einleitung für ein Zertifizierungsverfahren. Es erfolgte ein Abgleich des Muster-QM-Handbuchs mit den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 9001:2008 (Normkonformität).

■ **WICHTIG** Natürlich wird bei einer Zertifizierung nicht nur geprüft, ob Ihre Dokumente stimmen, also normkonform sind. Auch die Umsetzung der Vorgaben in Ihrer Apotheke wird durch den Zertifizierungsauditor im Audit vor Ort geprüft.

Es ist anzumerken, dass die Gliederung dieses Muster-QM-Handbuchs sich stark an die Anforderungen der ABDA-Mustersatzung anlehnt. Dadurch wird eine prozessorientierte Struktur des QM-Systems nicht durchgängig eingehalten.

Es war uns jedoch wichtig, dass Ihr Musterhandbuch sowohl von unabhängigen Zertifizierern als auch von den Apothekenkammern anerkannt wird.

■ **TIPP** Wenn Sie eine reine prozessorientierte Struktur Ihres Managementsystems erreichen möchten, strukturieren Sie die Prozesse nach Führungs-, Haupt-, Unterstützungs- und Verbesserungsprozessen, wie in Kapitel 2.2.1 dargestellt.



# PRÜFBESTÄTIGUNG



DEKRA Certification GmbH bestätigt hiermit, dass das

**Muster-QM-Handbuch „QM in der Apotheke“**  
Stand: 2013

des Unternehmens

**Deutscher Apotheker Verlag**  
**Birkenwaldstraße 44**  
**D-70191 Stuttgart**

die **Anforderungen der Norm DIN EN ISO 9001:2008 und der Apothekenbetriebsordnung § 2a erfüllt**, so dass es als praktikabler Leitfaden zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems genutzt werden kann.

Der Nachweis wurde durch eine Dokumentenprüfung mit Bericht vom 07.11.2013 erbracht.

*Ueif*



Stuttgart, den 25. November 2013

Bei Verstoß gegen die in der Vereinbarung genannten Bedingungen und bei Änderungen des o.g. Muster-QM-Handbuchs verliert diese Bestätigung umgehend seine Gültigkeit.

DEKRA Certification GmbH ▪ Handwerkstraße 15 ▪ 70565 Stuttgart ▪ Deutschland ▪ [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)

• Abb. 1.1 Prüfbericht der Zertifizierungsstelle DEKRA certification GmbH

## 4 Prozess Hygienemanagement

### Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Im Kapitel „Hygienemanagement“ definieren Sie die Reinheits- und Hygieneansprüche an Ihre Apotheke, die zum einen natürlich mit den gesetzlichen Vorgaben übereinstimmen müssen, zum anderen aber auch das Erscheinungsbild Ihrer Apotheke nach außen mitbestimmen. Welche Kosmetikkundin sieht schon gerne Staubschichten auf ihrer Augenfältchencreme?

Das Kapitel gliedert sich in folgende Teilprozesse:

- 4.1 Umsetzung der geltenden Hygieneanforderungen bei der Herstellung
- 4.2 Hygieneplan
- 4.3 Reinigungsplan
- 4.4 Entsorgung, Recycling

### Fazit

Mit einem gründlichen und umfassenden Hygienemanagement stellen Sie zum einen den größtmöglichen Schutz vor Infektionen und Kontaminationen für Personal, Kunden und Arzneimittel sicher und zum anderen präsentieren Sie dem Kunden ein vertrauenswürdiges Umfeld in den für ihn zugänglichen Bereichen Ihrer Apotheke.

### 4.1 Umsetzung der geltenden Hygieneanforderungen bei der Herstellung

#### Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Hier werden grundlegende Hygieneanforderungen definiert, die bei der Herstellung von Arzneimitteln beachtet werden müssen, sowohl räumlich als auch persönlich. Sie vereinbaren, wie der Hygienestatus überhaupt ermittelt und daraus folgend die Hygieneanweisung erstellt wird. Außerdem wird festgelegt, wie die Mitarbeiter geschult und der Erfolg der Maßnahmen kontrolliert wird.

Geprüft und festgelegt werden:

- a) **Räumliche Anforderungen.** Beispiele: Tees oder Teemischungen werden nur im separaten Teeraum abgefüllt oder hergestellt. Das gilt natürlich auch für pulverisierte Teedrogen. Aus den Bereichen Labor und Rezeptur/Defektur werden staubende, großvolumige Zubereitungen so weit wie möglich herausgehalten. Dafür sind gemäß der ApBetrO 2012 separate Räume (bzw. ein Raum) vorgegeben. Der Zustand von Rezeptur und Labor sollte mindestens einmal im Jahr kritisch geprüft werden: sind Papier und Ordner in Schränken verstaut, ist die Arbeitsfläche frei? Das erleichtert auch für das Reinigungspersonal die tägliche Arbeit.
- b) **Anforderungen an den Personenschutz** bei Arbeiten mit gefährlichen Substanzen. Dazu gehören auch Herstellungsprozesse mit Rezeptursubstanzen, die mit „giftig“ gekennzeichnet sind, hier sind immer Mundschutz und Handschuhe zu tragen! Die Gefährdungsbeurteilung und darauf resultierende Betriebsanweisung gibt im Einzelnen vor, welche persönliche Schutzausrüstung anzulegen ist. Handschuhe werden aus hygienischen Gesichtspunkten immer bei jeder Herstellung getragen. Weitere grundsätzliche Anforderungen legen Sie in diesem Prozess fest.
- c) **Beurteilung Ist und Soll-Zustand.** Immer wieder (sinnvollerweise im Rahmen des jährlichen internen Audits) wird überprüft, ob die vorgegebenen Reinigungs- und Hygienemaßnahmen richtig greifen und ausreichend sind. Natürlich auch, ob man auch einmal etwas vereinfachen kann. Falls gerade ein neuer Mitarbeiter eingestellt wurde, ist es sehr hilfreich ihn in die Prüfung einzubinden, denn meist sieht er die Dinge mit anderen Augen.



● Abb. 4.1 „Vermülltes Labor“ – so darf es nicht sein!

## 4.2 Hygieneplan

### Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Die konkreten Reinigungs- und Hygienetätigkeiten rund um das pharmazeutische Arbeiten in den Herstellungsbereichen werden in einem Hygieneplan festgehalten. Beispielsweise wird dort festgelegt, dass die Waagen vor Arbeitsbeginn immer desinfiziert werden müssen.

Der beste Weg zur Erstellung eines Hygieneplans ist mit offenen Augen durch den Herstellbereich zu gehen und vom Fußboden bis zu den Geräten alles in einem Plan zu erfassen. In diesem Plan werden dann die Reinigungsfrequenz, das Reinigungsmittel, der Durchführende und Besonderheiten festgelegt. Die in der Anlage befindlichen Musterpläne für eine apothekenübliche Rezeptur und einen Sterilbereich geben Ihnen Hinweise, was wie genau erfasst werden sollte.

■ **WICHTIG** Wenn Sie eine Sterilabteilung haben, müssen Sie eine eigene Anlage für die Hygiene im Sterillabor anfertigen.

Sie finden im Musterhandbuch auch Vorlagen für Checklisten, in denen die Hygienemaßnahmen dokumentiert werden können. Die Dokumentation der Hygienemaßnahmen ist 5 Jahre aufzubewahren.

### Gut zu wissen

Auch für physiologisch-chemische Untersuchungen sollte ein Hygieneplan erstellt werden. Dieser wird als SOP gehandhabt, d. h. er wird direkt am Messplatz aufgehängt. Alle Durchführenden gehen dann anhand des Hygieneplans Schritt für Schritt vor.

### Für Sie gefunden

H. Gebler/G. Kindl: Pharmazie für die Praxis, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2013

Ph.Eur: Allgemeine Texte zur Sterilität und mikrobiologischen Qualität

### 4.3 Reinigungsplan

#### Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Der Reinigungsplan beschreibt alle übrigen „Putztätigkeiten“: z. B. Reinigung der Sichtwahl und der Büros, Fußbodenreinigung usw.

Prinzipiell ist der Reinigungsplan genau wie der Hygieneplan aufgebaut, nur sind andere Bereiche aufgeführt. Auch Details zur Art und Weise der Reinigung werden festgelegt. Genau wie beim Hygieneplan gibt es Checklisten, in denen die durchgeführten „Putzarbeiten“ abgehakt werden.

Der Reinigungsplan soll übersichtlich und schnell zu erfassen sein. Auch die Ausführung sollte dokumentiert werden (der jeweilige Ausführende setzt nach getaner Arbeit sein Namenszeichen hinter die Arbeitsaufgabe). In der mitgeltenden Unterlage zum Teilprozess Reinigungsplan sind verschiedene Möglichkeiten aufgezeigt, wie solche Listen aufgebaut sein können. Dies ist auch sehr ausführlich in der ABDA-Leitlinie ausgeführt.

#### Für Sie gefunden

Leitlinie Hygienemanagement der ABDA unter [www.abda.de](http://www.abda.de)



#### TIPP

Die Listen können entweder an einer zentralen Stelle in der Apotheke aufgehängt werden oder im jeweiligen Raum an einem festgelegten Ort, beispielsweise „immer neben der Tür“. Das ist z. B. dann sinnvoller, wenn sich die Räumlichkeiten über mehrere Stockwerke verteilen.

Eine Bemerkung am Rande: Nur wo aufgeräumt ist, kann auch geputzt werden.

### 4.4 Entsorgung, Recycling

#### Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Es wird der Umgang mit und die Entsorgung von verschiedenen Müllarten festgelegt. Dieser Aspekt sollte nicht „zufällig“ ablaufen, es ist wichtig die passenden Sammelbehälter zu benutzen. Die aufgeführten Abfallarten sind nur als Beispiel für eine „übliche“ Apotheke zu verstehen. Es können auch andere Müllarten vorkommen.

Eine Bemerkung am Rande: Setzt man sich mit diesem Thema einmal gründlich auseinander, so sollten auch Altchemikalien, alte Prüfsubstanzen u. ä., die vielleicht versteckt in einer „Kellerecke“ schlummern, einer ordnungsgemäßen Entsorgung zugeführt werden.

Dieser Teilprozess erfordert ein wenig Fleißarbeit, fördert aber auch das Sammeln von Wertstoffen und deren Wiederverwertung.

<b>Muster- Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QM-Handbuch <b>Kapitel 4</b>
	<b>Hygienemanagement</b> Prozess: Hygienemanagement	Datum:

<b>Was?</b> (Titel des Prozesses/Gliederungsnummer)
<b>4. Hygienemanagement</b>

<b>Warum?</b> (Ziel und Zweck)
siehe Teilprozesse

<b>Wer?</b> (Verantwortlichkeit und Ausführung)
siehe Teilprozesse

<b>Wo?</b> (Wo wird der Prozess am besten erledigt?)
siehe Teilprozesse

<b>Wann?</b> (Welcher Zeitpunkt/welcher Turnus?)
siehe Teilprozesse

<b>Wie?</b> (Art der Ausführung/Tätigkeit)
<p>Der Prozess „Hygienemanagement“ ist untergliedert in folgende Teilprozesse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.1 Umsetzung der geltenden Hygieneanforderungen bei der Herstellung</li> <li>• 4.2 Hygieneplan</li> <li>• 4.3 Reinigungsplan</li> <li>• 4.4. Entsorgung, Recycling</li> </ul> <p>Zu beachten sind die entsprechenden Regelungen der Teilprozesse. In jedem Teilprozess werden jährlich folgende Schritte geprüft und umgesetzt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hygiene-Ist-Zustand ermitteln</li> <li>2. Hygiene-Soll-Zustand (gemäß aktueller ApBetrO § 4) ermitteln, Vergleich anstellen.</li> <li>3. Änderungen notwendig? Wenn ja, Änderungen in die bestehenden Hygienepläne übernehmen.</li> <li>4. Änderungen in die Checklisten und die Hygienesdokumentation aufnehmen.</li> <li>5. Jährlich in die Sicherheitsunterweisung, die Hygieneunterweisung mit aufnehmen.</li> <li>6. Mindestens zweimal im Jahr die Hygienemaßnahmen auf Wirksamkeit überprüfen.</li> </ol> <p>Bei Abweichungen sind die Hygieneanweisungen des betroffenen Bereiches zu überarbeiten.</p>

<b>Externe Verweise:</b>	siehe Teilprozesse
<b>Mitgeltende Unterlagen:</b>	siehe Teilprozesse
<b>Interne Verbindungsstelle:</b>	siehe Teilprozesse

<b>Kürzel Mitarbeiter</b>									
<b>Unterschrift</b>									

<b>Muster- Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QM-Handbuch <b>Kapitel 4.1</b>
	<b>Hygienemanagement</b> Prozess: Umsetzung der geltenden Hygieneanforderungen bei der Herstellung	Datum:

**Was?** (Titel des Prozesses/Gliederungsnummer)

**4.1 Umsetzung der geltenden Hygieneanforderungen bei der Herstellung**

**Warum?** (Ziel und Zweck)

Sicherung der ordnungsgemäßen Arzneimittelherstellung und Qualität der Arzneimittel

**Wer?** (Verantwortlichkeit und Ausführung)

pharmazeutisches und nicht pharmazeutisches Personal

**Wo?** (Wo wird der Prozess am besten erledigt?)

Apothekenräume

**Wann?** (Welcher Zeitpunkt/welcher Turnus?)

bei der Herstellung

**Wie?** (Art der Ausführung/Tätigkeit)

**1. Ermittlung des geforderten Hygienestatus (Soll-Status)**  
Die Apotheke muss ermitteln, welche gesetzlichen, berufsgenossenschaftlichen und behördlichen Anforderungen an die Hygiene in der Apotheke umzusetzen sind, z.B.:

- IfSchG
- BioStoffV
- TRBA 250
- TRGS 400, TRGS 402, TRGS 500
- Richtlinien des RKI
- QL BAK

**2. Ermittlung des Hygienestatus (Ist-Status)**  
In der Apotheke wird geprüft, wie die geltenden Anforderungen umgesetzt werden. Abweichungen zwischen Soll- und Ist-Status werden ermittelt und Maßnahmen definiert, die zur Beseitigung der Schwachstellen geeignet sind. Dieser Abgleich wird mindestens einmal jährlich durchgeführt vom QMB und stellt das interne Audit für diesen Gesamtbereich dar. Dabei wird auch die Dokumentation der Hygienemaßnahmen stichprobenartig überprüft.

**3. Externe Überprüfung**  
Die Ergebnisse der Abklatschtest-Untersuchungen werden in die Beurteilung mit einbezogen.

**4. Bewertung der Abweichungen**  
Festgestellte Schwachstellen werden nun bewertet. Je gravierender die Abweichungen, desto höher priorisiert sollten die zugehörigen Maßnahmen umgesetzt werden.

<b>Muster- Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QM-Handbuch <b>Kapitel 4.1</b>
	<b>Hygienemanagement</b> Prozess: Umsetzung der geltenden Hygieneanforderungen bei der Herstellung	Datum:

<p><b>5. Erstellung einer Hygieneanweisung</b></p> <p>Folgende Unterlagen sind Teil der Hygieneanweisung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinigungs- und Desinfektionspläne, inkl. allgemeiner Anweisungen zum hygienischen Verhalten am Arbeitsplatz</li> <li>• Checklisten Dokumentation der Hygiene- und Reinigungsmaßnahmen</li> </ul> <p><b>6. Schulung der Mitarbeiter</b></p> <p>Die Mitarbeiter werden geschult, um erforderliches Wissen zu vermitteln. Neue Mitarbeiter werden bei Arbeitsantritt geschult, bestehendes Personal im jährlichen Abstand.</p> <p>Bei Bedarf wird das Schulungsintervall verkürzt. Wichtig ist, dass bei den wiederkehrenden Schulungen aktuelle Erkenntnisse einfließen, um den Wissensstand der Mitarbeiter auf dem Laufenden zu halten. Nach Möglichkeit wird die Schulung gemeinsam mit der Sicherheitsunterweisung durchgeführt. Sie wird auf einem Formular dokumentiert, damit sich rückverfolgen lässt, welche Inhalte vermittelt wurden und welche Teilnehmer anwesend waren.</p> <p><b>7. Kontrolle des Schulungserfolgs</b></p> <p>Der Schulungserfolg wird nach der jeweiligen Veranstaltung kontrolliert. Dies geschieht z.B. durch Verständnisfragen, die die Apothekenleitung an die Mitarbeiter richtet.</p> <p><b>8. Wirksamkeit der Schulungsmaßnahme kontrollieren</b></p> <p>Die wirksame Umsetzung der vermittelten Schulungsinhalte wird anschließend im laufenden Apothekenbetrieb evaluiert. Grundlage hierfür sind interne Audits, Gefährdungsbeurteilungen und Beobachtungen durch die Apothekenleitung. Werden Fehler erkannt, sind geeignete Maßnahmen zur Fehlerkorrektur umzusetzen. Aufzeichnungen über Fehler- und Korrekturmaßnahmen werden erstellt. Gewonnene Erkenntnisse aus den Aufzeichnungen werden in den Teambesprechungen diskutiert, um den Wissensstand der Mitarbeiter aktuell zu halten.</p>
--

<b>Externe Verweise:</b>	GefStoffV; VbF; §§ 4, 7, 8, 10, 14 AMG; ABDA-Leitlinie „Hygienemanagement“; § 4 ApBetrO; IfSchG; BioStoffV; TRBA 250; TRGS 400; TRGS 402; TRGS 500; Richtlinien des RKI
<b>Mitgeltende Unterlagen:</b>	
<b>Interne Verbindungsstelle:</b>	4.2 Hygieneplan, 4.3 Reinigungsplan, 4.4 Entsorgung, Recycling, 5.1.4 Abgabe von Gefahrstoffen, 5.5 Umgang mit Gefahrstoffen und Gefährdungsbeurteilung

<b>Kürzel Mitarbeiter</b>									
<b>Unterschrift</b>									

<b>Muster- Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QM-Handbuch <b>Kapitel 4.2</b>
	<b>Hygienemanagement</b> Prozess: Hygieneplan	Datum:

<b>Was?</b> (Titel des Prozesses/Gliederungsnummer)
<b>4.2 Hygieneplan</b>

<b>Warum?</b> (Ziel und Zweck)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitätssicherung in Rezeptur, Defektur, Labor, am Teeabfüllplatz</li> <li>• Qualitätssicherung im Sterilbereich</li> <li>• Vermeidung von Verunreinigungen und dadurch verfälschten Ergebnissen bei physiologisch-chemischen Untersuchungen</li> <li>• Schutz der Gesundheit des Personals und des Kunden</li> <li>• Erfüllen der geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen</li> </ul>

<b>Wer?</b> (Verantwortlichkeit und Ausführung)
Laborapotheker und PTA in der Rezeptur. Ausführung: siehe Angaben auf Anlage 1, 2 und 3

<b>Wo?</b> (Wo wird der Prozess am besten erledigt?)
<p>Herstellung: Rezeptur, Labor, Sterilbereich inkl. Schleuse</p> <p>Herstellung Tees: Teeabfüllplatz</p> <p>physiologisch-chemische Untersuchungen: Messplatz</p>

<b>Wann?</b> (Welcher Zeitpunkt/welcher Turnus?)
<p>bei der Anfertigung von Rezepturen/Defekturen, Herstellung von Tees, Herstellung von Sterilzubereitungen</p> <p>bei der Ausführung von physiologisch-chemischen Untersuchungen</p>

<b>Wie?</b> (Art der Ausführung/Tätigkeit)
<p>Die Mitarbeiter haben grundsätzlich die in den mitgeltenden Unterlagen vorgegebenen Maßnahmen zur Hygiene umzusetzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seife und Händedesinfektionsmittel werden mittels Spender zur Verfügung gestellt.</li> <li>• Einmalhandtücher sind vorhanden.</li> <li>• Arbeitsschuhe sind vorhanden.</li> <li>• Separate Bekleidung, die zum Betreten des Sterilbereiches geeignet ist, ist vorhanden.</li> <li>• Nur gesunde Personen arbeiten in Rezeptur, Labor Sterilbereich (ohne ansteckende Erkrankungen, keine Durchfallerkrankung).</li> <li>• Hand- und Unterarmschmuck werden abgelegt.</li> <li>• Hände werden gewaschen, Händedesinfektion bei jedem Neubetreten der Rezeptur/des Laborbereichs.</li> <li>• Arbeitshandschuhe werden getragen (beim Verlassen ausziehen).</li> <li>• In der Rezeptur werden separate Kittel und Rezepturschuhe getragen.</li> <li>• Lange Haare werden zusammen gebunden.</li> </ul>

<b>Muster- Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QM-Handbuch <b>Kapitel 4.2</b>
	<b>Hygienemanagement</b> Prozess: Hygieneplan	Datum:

- Mundschutz wird angelegt.
  - Hautschutzplan wird eingehalten (gemäß TRGS 540).
  - Nach jedem halben Arbeitstag bzw. nach einem Herstellungsblock werden die Hände gründlich gereinigt und mit der bereit stehenden Hautschutzlotion eingecremt.
  - Alle 30 min sind die Handschuhe zu wechseln, bei starker Schweißbildung ggf. Baumwollhandschuhe darunter tragen.
- Für die Reinigung sind exakt die Angaben aus den Anlagen 1–3 umzusetzen.

<b>Externe Verweise:</b>	<a href="http://www.abda.de">www.abda.de</a> : Leitlinie „Hygienemanagement“
<b>Mitgeltende Unterlagen:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hygiene in Rezeptur und Defektur</li> <li>2. Hygiene bei physiologisch-chemischen Untersuchungen</li> <li>3. Hygiene im Sterillabor</li> <li>4. Abzeichnungsliste Rezeptur</li> <li>5. Abzeichnungsliste Sterillabor</li> </ol>
<b>Interne Verbindungsstelle:</b>	4.3 Reinigungsplan, 6.2 Durchführung physiologisch-chemischer Untersuchungen

<b>Kürzel Mitarbeiter</b>									
<b>Unterschrift</b>									

## 1. Hygiene in Rezeptur und Defektur

### Grundsätzliche Regeln

- keine Speisen/Getränke, nicht rauchen
- keine Pflanzen oder Tiere in der Nähe der Rezeptur
- In der gesamten Rezeptur ist größtmögliche Ordnung zu halten, auf der Arbeitsplatte haben Zettel, Broschüren u.Ä. nichts verloren! Die Rezeptur ist soweit wie möglich frei von Papier, Ordner und Büchern.
- Händereinigung und evtl. Desinfektion vor Herstellungsbeginn und nach Unterbrechung.
- Herstellung nach Möglichkeit nicht unterbrechen
- Für die Rezeptur verwendete Geräte müssen in hygienisch einwandfreiem Zustand sein (Fantaschalen, Spatel, Kartenblätter, Pistill usw. müssen nach Gebrauch gespült und direkt vor Gebrauch desinfiziert werden).
- Geräte und Materialien trocken aufbewahren, vor Kontamination schützen.
- Als Wasser zur Herstellung von Rezepturen wird Aqua ad injectabilia verwendet.
- keine Lagerung von Abfällen in der Rezeptur
- Aushängen des Hygieneplans in der Rezeptur
- AM werden in der Rezeptur hergestellt.
- Tees und pulverisierte Drogen werden am Teeplatz gemischt, verpackt oder umgefüllt.
- Grundsätzlich werden die „Rezeptur-Putzutensilien“ verwendet.

### Hygieneplan Sterillabor

Häufigkeit	Bereich/Gegenstand	Mittel/Verfahren	Ausführung
<b>täglich</b>	Fußboden	Grundreinigung mit Wasser und Allzweckreiniger	Reinigungspersonal
	Waschbecken und Arbeitsflächen, freigeräumt	feucht abwischen mit Wasser und Allzweckreiniger	Reinigungspersonal
<b>täglich vor Arbeitsbeginn (bei Bedarf wiederholen)</b>	Waagen	komplett reinigen, auch <u>unter</u> der Waage: Isopropanol 70 %	Rezeptar
	Arbeitsflächen	Isopropanol 70 %	Rezeptar/Praktikant
	Tubenverschlusszange	Isopropanol 70 %	Rezeptar/Praktikant
	Feinwaage	Wasser, Isopropanol 70 %	Rezeptar

Häufigkeit	Bereich/Gegenstand	Mittel/Verfahren	Ausführung
<b>wöchentlich</b> (bei Bedarf wiederholen)	Müllkästen	Allzweckreiniger	Reinigungspersonal
	Mikrowelle	Wasser, ggf. Allzweckreiniger, Isopropanol 70%	Rezeptar
	Kartenblätter (möglichst Einmalkartenblätter verwenden)	Wasser, ggf. Allzweckreiniger, Isopropanol 70 %	Rezeptar
	Topitec	Wasser, Isopropanol 70 %	Rezeptar
	Wasserbad	Wasser immer nach Benutzung entfernen	Rezeptar
<b>monatlich</b> (bei Bedarf wiederholen)	Fronten, Wände, Schrank unter der Spüle, Feuerlöscher	Wasser, ggf. Allzweck- reiniger, Glasreiniger, Isopropanol 70 %	Rezeptar
	Regale, Standgefäße	Wasser, ggf. Allzweck- reiniger, Glasreiniger, Isopropanol 70 %	Rezeptar
	Kühlschränke	Allzweckreiniger	Rezeptar
	Fußboden, Grundreinigung	Allzweckreiniger, intensive nasse Reinigung, viel Wasser, um Partikel zu entfernen	Reinigungspersonal
	Schubladen	Allzweckreiniger	Rezeptar/Praktikant
<b>bei Gebrauch</b> (Geräte)	Kapselmaschine	nach Gebrauch, Wasser und Allzweckreiniger, Isopropanol 70 %	Rezeptar/Praktikant
	Salbenmühle	nach Gebrauch, Wasser und Allzweckreiniger, Isopropanol 70 %	Rezeptar/Praktikant
	Weitere Geräte	nach Gebrauch, Wasser und Allzweckreiniger, Isopropanol 70 %	Rezeptar