

Inhaltsverzeichnis

4 Qualitätsmanagementsystem.....	1
4.1. Qualitätsmanagementsystem (QMS) .....	1
4.2 Dokumentationsanforderungen .....	1
4.2.1 Allgemeines.....	1
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) .....	1
4.2.3 Lenkung von Dokumenten .....	2
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen .....	2

## 4 Qualitätsmanagementsystem

### 4.1. Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Unser Unternehmen betreibt, dokumentiert, verwirklicht und unterhält entsprechend den Anforderungen der zugrunde liegenden Normen ein QMS und verbessert ständig dessen Wirksamkeit.

Unser Unternehmen hat die erforderlichen Prozesse erkannt und dargestellt.

Die Grundsätze unserer Apotheke lauten wie folgt:

- Kundenorientierung: Wir sind abhängig von unseren Kunden und müssen daher gegenwärtige und zukünftige Erfordernisse der Kunden verstehen, deren Anforderungen erfüllen und danach streben, deren Erwartungen zu übertreffen.
- Führung: Unsere Führungskräfte schaffen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung der Unternehmung. Sie sollen das interne Umfeld schaffen und erhalten, indem sich alle Mitarbeiter voll und ganz für die Erreichung der Ziele unserer Unternehmung einsetzen können.
- Einbeziehung aller Mitarbeiter: Auf allen Ebenen machen unsere Mitarbeiter das Wesen unserer Unternehmung aus. Die vollständige Einbeziehung unserer Mitarbeiter ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Unternehmung einzusetzen.
- Prozessorientierter Ansatz: Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizient erreichen, wenn alle unsere Tätigkeiten und die dazugehörigen Ressourcen als Prozess geleitet und gelenkt werden.
- Ständige Verbesserung: Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung unserer Unternehmung stellt ein permanentes Ziel der Unternehmung dar.
- Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung: Alle wirksamen Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen.

Die Wechselwirkungen der Prozesse haben wir in der Prozesslandschaft dargestellt.

### 4.2 Dokumentationsanforderungen

#### 4.2.1 Allgemeines

Unsere Dokumentation zum QMS enthält die dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele, ein Qualitätsmanagementhandbuch sowie alle notwendigen Dokumente zur Planung, Durchführung und Lenkung unserer Prozesse. Wir halten die geforderten Verfahren und Aufzeichnungen der Norm DIN EN ISO 9001:2000 ein. Gemäss Anmerkung der Norm haben wir den Umfang unserer Dokumentation durch die Fähigkeit unseres Personals (vgl. Kap. 6) möglichst gering gehalten.

#### 4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch (QMH)

Für unsere Apotheke haben wir ein QMH erstellt und halten dieses aufrecht. Unser Unternehmen hat:

- den Anwendungsbereich des QMS definiert (vgl. Kap.1),
- dokumentierte Verfahren erstellt, beschrieben und an geeigneten Stellen darauf verwiesen,
- die Wechselwirkung der Prozesse beschrieben.

Für die Aufrechterhaltung ist die Leitung verantwortlich. Allgemein gültige Prozesse wie Lenkung fehlerhafter Produkte, Schulungen, Erstellen von Dokumenten usw. haben wir Prozessanweisungen erstellt. Für personenbezogene Abläufe sind Arbeitsanweisungen erstellt worden.

### 4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die vom QMS geforderten Dokumente werden von uns gelenkt. Dies gewährleisten wir durch:

- die Genehmigung vor ihrer Herausgabe durch eine fachliche Stelle,
- die Bewertung, Verbesserung, Aktualisierung der Dokumente und der erneuten Genehmigung,
- die Versionierung von Dokumenten,
- die Verteilung gültiger Fassungen von Dokumenten im Intranet,
- die Lesbarkeit und leicht Erkennbarkeit der Dokumente,
- die Kennzeichnung von Dokumenten externer Herkunft,
- die Verhinderung der unbeabsichtigten Verwendung veralteter Dokumente, welche mit "ALT" gekennzeichnet werden.

Siehe auch Prozessanweisung "Lenkung von Dokumenten" (4.2.3).

### 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Wir haben für das wirksame Funktionieren unseres QMS die notwendigen Aufzeichnungen erstellt und lenken die Dokumente durch folgendes Verfahren:

Arbeitsgang	Verantwortung
Erstellung der Aufzeichnung (Vorlage) z. B. Prüfprotokoll	Apothekenleitung
Prüfung aus Tauglichkeit und ggf. Herausgabe (Prüfung kann auch durch Mitarbeiter stattfinden)	Apothekenleitung
Kennzeichnung (Logo und Fußzeile)	Apothekenleitung
Erhöhung des Revisionsstandes und Festlegung des Freigabedatums	Apothekenleitung
Verteilen der Nachweise (Ist das Dokument bereits vorhanden, werden die alten Versionen eingezogen)	Apothekenleitung
Sammeln der Aufzeichnungen an vorgesehenen Stellen (i.d.R. Ordner)	Apothekenleitung
Archivierung der Daten (Aufbewahrung der Daten im Archiv)	Apothekenleitung
Festlegung der Aufbewahrungsdauer gemäss der Tabelle	Apothekenleitung
Regelmässige Prüfung der Verwendbarkeit der Daten (jährlich)	Apothekenleitung
Vernichtung	Apothekenleitung

#### Weitere Regelungen:

- Aufbewahrung der Aufzeichnungen in Ordnern, welche mit dem Inhalt beschriftet sind,
- Schutz durch geschlossene Räume und elektronisch gesicherte Verzeichnisse sowie die Aufbewahrung in Ordnern,
- Wiederauffindbarkeit durch Register in den Ordnern und Ablage der Ordner in der Schrankwand,
- Verfügbarkeit durch die Aufbewahrung im Büro und im Archiv,
- Datensicherung durch tägliche Spiegelung,
- Eine Langzeitsicherung je Monat.

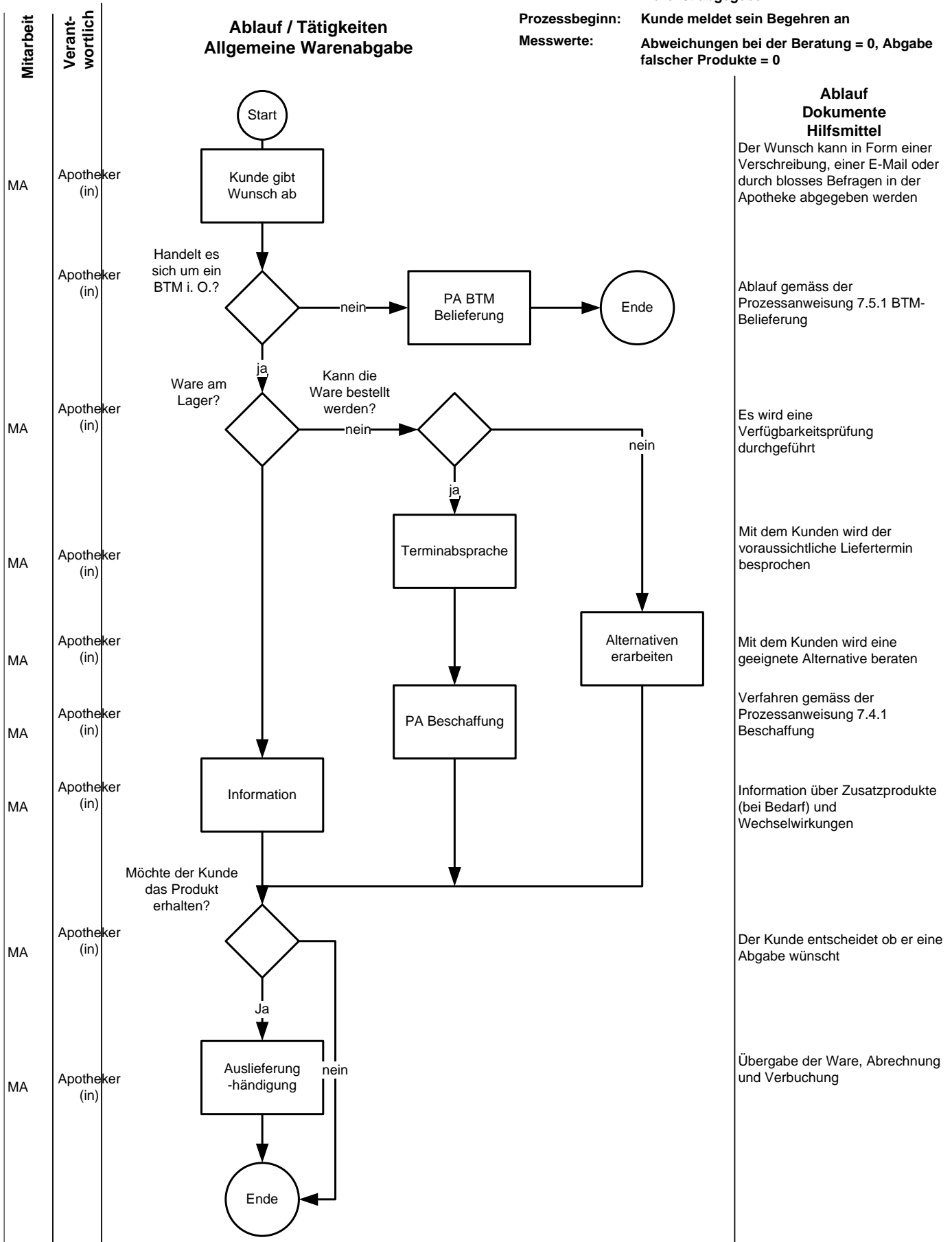
<b>Dokumentation</b>					
Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit (Vorliegende Bestimmungen)	Arzneimittelsicherheit Rückverfolgung	Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs	Qualitätssicherung (Ordner QM)	Direktimport (Nicht vorhanden)	Tierarzneimittel (Nicht vorhanden)
Ordner "Rückrufe, AMK" (Bitte Platz angeben)	Informationen über "Blutprodukte" (Bitte Platz angeben)	Ordner für Originale und Monatsauszüge (Bitte Platz angeben)	Ordner "FAM" (Bitte Platz angeben)	Ordner "Arzneimittelimport" (Nicht vorhanden)	Ordner "Tierarzneimittel" (Bitte Platz angeben)
Rückrufe, Chargenüberprüfung (§ 21 ApoBetrO) (Bitte Platz angeben)	Transfusionsgesetz (§ 17 ApoBetrO) (Bitte Platz angeben)	BtmVVO (Bitte Platz angeben)	§ 12 ApBetrO FAM-Prüfung (Bitte Platz angeben)	§ 18 ApoBetrO (Bitte Platz angeben)	§ 19 ApoBetrO (Bitte Platz angeben)
Art und Umfang der Eintragungen sind durch die oben genannte Bestimmungen geregelt. Form und Inhalt der Eintragungen ergeben sich durch die Formulare.					

### Mitgeltende Unterlagen

- 423 PA "Lenkung von Dokumenten"
- 423 AA "Erstellen von Dokumenten"
- 424 FB "Liste der Dokumente"

## 7.5.1 Allgemeine Warenabgabe

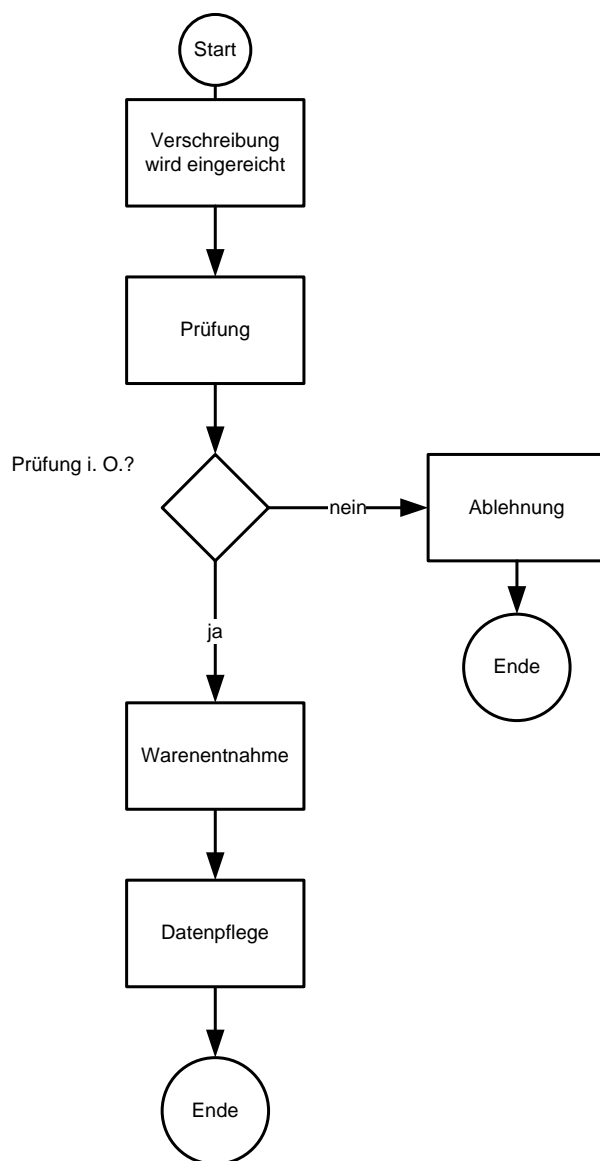
**Prozesseigner:** Apothekenleitung, Durchführung alle MA  
**Output:** Kunde wird mit Ware beliefert oder Auslieferung muss abgelehnt werden  
**Input:** Kundenwunsch vorhanden  
**Prozessende:** Ware ist abgegeben  
**Prozessbeginn:** Kunde meldet sein Begehren an  
**Messwerte:** Abweichungen bei der Beratung = 0, Abgabe falscher Produkte = 0



## 7.5.1 BTM-Belieferung

**Prozesseigner:** Apothekenleitung  
**Output:** Lieferung kann durchgeführt werden oder wird abgelehnt  
**Input:** Verschreibung, BTM-Gesetz  
**Prozessende:** BTM Dokumentationspflicht ist erfüllt  
**Prozessbeginn:** Verschreibung wird eingereicht  
**Messwerte:** Abweichungen bei der Abgabe = 0, unkorrekte Aufzeichnung = 0

### Ablauf / Tätigkeiten BTM-Belieferung



### Ablauf Dokumente Hilfsmittel

Das Rezept liegt zur Bearbeitung vor

Prüfung auf:  
 Name, Anschrift, Ausstellungsdatum, Arzneimittelbezeichnung, Menge, Gebrauchsanweisung, Daten des Ausstellers und Unterschrift  
 ACHTUNG: Bei Überschreitung der Höchstmenge gem. § 2-4 BtmVV muß eine Kennzeichnung mit „A“ vorhanden sein

Falls ein Punkt nicht stimmt wird der Einreichende an den Aussteller verwiesen und die Abgabe verwehrt

Entnahme der Ware aus dem gesicherten Bereich

Führen der unterlagen gem BtmVV

Mitarbeit

Verantwortlich

Apotheker (in)

Apotheker (in)

Apotheker (in)

Apotheker (in)

Apotheker (in)