

systemQM **Apotheke** **Manual**

internes Qualitätsmanagement für Apotheken

**in Orientierung an den Kriterien der Apothekenbetriebsordnung und der
DIN EN ISO 9001:2015**

Die herausgebende Stelle systemQM e.V.

**Barbarossa-Str. 29
76855 Annweiler**

**E-Mail: info@system-qm.de
Web: www.system-qm.de**

**Aus der Vereinssatzung
§ 3 (Zweck des Vereins)**

Zweck des Vereins ist die Unterstützung von Organisationen im Gesundheitswesen, der Wohlfahrtspflege und der Bildung für die Bereiche Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Arbeitsschutz und Risikomanagement.

Der Satzungszweck wird insbesondere verwirklicht durch die Bereitstellung von Managementsystemen, von Instrumenten zur Qualitätssicherung und zum Risikomanagement sowie durch Fachveranstaltungen zur Thematik.

Grundlagen

Das Verfahren systemQM Apotheke orientiert sich an den Vorgaben

- der international anerkannten Norm für Qualitätsmanagementsysteme DIN EN ISO 9001 in der Version des Jahres 2015
- der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2a der Verordnung vom 6. März 2015 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist

Version 1.3

Datum 01.01.2018

Schutzgebühr: 24,80 € zzgl. 19 % MwSt.

Voraussetzungen zur Anerkennung des internen QMS

- Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems gemäß den Vorgaben des Manuals **systemQM Apotheke**

Zertifizierungsablauf

- Auswahl einer mit **systemQM** e.V. kooperierenden Zertifizierungsstelle, deren Eignung sichergestellt ist (siehe www.system-qm.de)
- Durchführung eines externen Audits anhand der Kriterien der Checkliste **systemQM Apotheke**
 - Der Zertifizierungsaufwand richtet sich an der Größe der zu zertifizierenden Apotheke aus und folgt den Kenngrößen nach ISO 9001 (u.a. ISO/IEC17021, IAF)
- Bestandteile des externen Audits
 - Dokumentenprüfung durch die Zertifizierungsstelle
 - Vor-Ort-Prüfung durch nach Scope 13 akkreditierte sowie nachweislich im Verfahren **systemQM** geschulte Auditoren der Zertifizierungsstelle

Gültigkeit

- drei Jahre (adäquat den Kriterien der ISO 9001:2015)
- jährliches Überwachungsaudit
- Rezertifizierungsaudit alle 3 Jahre

Allgemeine Anmerkung

Aus Gründen der einfachen Lesbarkeit wird die männliche Form verwendet.

Zentrale Abkürzungen

AA	Arbeitsanweisung
AMG	Arzneimittelgesetz
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung
ApoBetrO	Apothekenbetriebsordnung
ApoG	Apothekengesetz
bg-lichen	berufsgenossenschaftlichen
Kap.	Kapitel
P-D-C-A	Plan-Do-Check-(Re-)Act
Q-	Qualitäts-
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragter
QM-System / QMS	Qualitätsmanagementsystem
QS	Qualitätssicherung
VA	Verfahrensanweisung

1. Kontext der Apotheke	6
1.1 Verstehen der Apotheke und ihres Kontextes	6
1.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	6
1.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	7
1.4 Qualitätsmanagement und seine Prozesse	8
2. Führung	9
2.1 Führung und Verpflichtung der Apothekenleitung	9
2.2 Kundenorientierung	9
2.3 Qualitätspolitik	10
2.4 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Apotheke	10
3. Planung	11
3.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	11
3.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung	11
3.3 Planung von Änderungen	12
4. Management von Ressourcen	13
4.1 Bereitstellung von Ressourcen	13
4.2 Personalmanagement.....	13
4.2.1 Ermittlung und Bereitstellung von Personal	13
4.2.2 Kompetenz und Schulung.....	13
4.2.3 Bewusstsein.....	14
4.3 Infrastruktur	14
4.4 Prozessumgebung	15
4.5 Wissen der Apotheke	15
4.6 Kommunikation	15
4.7 Dokumentierte Information	16
4.7.1 Allgemeines	16
4.7.2 Lenkung dokumentierter Information	16
5. Apotheken-Prozesse	17
5.1 Planung der Apotheken-Prozesse	17
5.2 Beschaffung	17
5.3 Prüf- und Kontrollprozesse	19
5.3.1 Prüf- und Kontrolltätigkeiten	19
5.3.2 Umgang mit Überwachungs- und Messmitteln	20
5.4 Herstellung	20
5.5 Lagerung	20
5.6 Abgabe	21
5.7 Service	22
5.8 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	22
5.9 Kundeneigentum.....	22
6. Bewertung der Leistung	23
6.1 Allgemeines	23
6.2 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung	23
6.2.1 Kundenzufriedenheit.....	23
6.2.2 Analyse und Bewertung.....	23
6.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen und des Produkts	23
6.2.4 Steuerung fehlerhafter Produkte.....	24
6.3 Internes Audit	24
6.4 Managementbewertung	25
6.4.1 Allgemeines	25
6.4.2 Eingaben und Ergebnisse der Bewertung	25
7. Verbesserung	26
7.1 Ständige Verbesserung	26
7.2 Fehlermanagement	26

5. Apotheken-Prozesse

5.1 Planung der Apotheken-Prozesse

- 1 Die Apotheke entspricht in ihrer Struktur und ihren Prozessen folgenden Vorgaben:
 - den Vorgaben der ApoBetrO,
 - den behördlichen, gesetzlichen und BG-lichen Anforderungen,
 - den Produkt- und Kundenanforderungen.
- 2 Neue oder zu aktualisierende Prozesse, z. B. in Reaktion von Gesetzesänderungen oder neue Leistungen werden identifiziert, realisiert und bewertet. Hierzu werden Prozessziele und -schritte, Ressourcen, Prüf- und Kontrolltätigkeiten geplant.

Dokumentierte Informationen gewährleisten, dass die Prozesse wie geplant durchgeführt werden können und die Konformität der Produkte und Dienstleistungen nachgewiesen werden kann.
- 3 Das Ergebnis der Planung eignet sich zum Betrieb der Apotheke gemäß den Anforderungen aus 5.1 (1) und ist in einer geeigneten Form, falls erforderlich, als dokumentierte Information dargelegt.
- 4 Die Apotheke überwacht geplante Änderungen sowie die Folgen unbeabsichtigter Änderungen, um beurteilen zu können, ob sie Maßnahmen ergreifen muss, um nachteilige Auswirkungen zu vermindern.
- 5 Ausgegliederte Prozesse werden gesteuert, um die Anforderungen aus 5.1 (1) zu gewährleisten.

5.2 Beschaffung

- 1 Eine dokumentierte Information regelt die Bestellung, Prüfung und Lagerung von Produkten sowie den Umgang mit Lieferanten nach § 17 ApoBetrO. Hierunter fallen auch externe Dienstleistungen.
- 2 Die Auswahl und Bewertung der qualitätsrelevanten Lieferanten ist beschrieben und festgelegt. Zu den qualitätsrelevanten Lieferanten der Apotheke zählen insbesondere:
 - Haupt- und Nebenlieferant pharm. Großhandel,
 - Apothekenberater,
 - Steuerberater,
 - Warenwirtschaftsanbieter sowie wichtige Direktlieferanten
- 3 Dokumentierte Information für durchgeführte Erst- und Folgebewertungen, einschließlich notwendiger Maßnahmen, liegt vor.

- 4 Die Anforderungen an Beschaffungsspezifikationen sind beschrieben und werden dem Lieferanten zur Verfügung gestellt. Hierzu zählen insbesondere die Konditionen des pharmazeutischen Großhandels des Haupt- und Nebenlieferanten.
- 5 Zu den Beschaffungsspezifikationen können gehören:
- Genehmigung oder Freigabe von Produkten und Dienstleistungen, Methoden, Prozessen oder Ausrüstungen;
 - Kompetenz und Qualifikation des Personals;
 - Zusammenwirken mit dem Qualitätsmanagementsystem der Apotheke;
 - Steuerung und Überwachung der Leistung der externen Anbieter
 - Prüftätigkeiten, die die Apotheke oder der Kunde der Apotheke beabsichtigt, beim externen Anbieter durchzuführen.
- 6 Prüfungen zur Verifizierung des Wareneingangs sind festgelegt. Nachweise, wie z. B. Lieferpapiere oder Aufzeichnungen im Warenwirtschaftssystem, liegen vor.
- Es ist ebenfalls festgelegt, welche Maßnahmen bei Abweichungen zu treffen sind. Folgende dokumentierte Informationen sind zu führen:
- Wareneingangsprüfprotokolle (Lieferscheine)
 - Verfalldatenlisten
 - Ladenhüterlisten
 - Fehlerstatistiken
- 7 Es existiert eine dokumentierte Information zur Abwicklung von Retouren. Hierin ist festgelegt, wie mit fehlerhaften Produkten umgegangen wird (§ 4 Abs. 2 d ApoBetrO). Entsprechende Sperrlager sind einzurichten und eindeutig zu kennzeichnen. Die Festlegungen aus 5.3 und 5.5.2 sind hierbei zu beachten.

Retourenbelege und Vernichtungsnachweise sind vorzuhalten.