

**Qualitätsmanagement Verlag**



**Seiler**

Dokumentationen

# **Musterhandbuch Apotheken Leseprobe**

**DIN EN ISO 9001:2008**

**Konditionen:  
14 Tage Rückgaberecht!  
Kein Abo!**

**ISBN 978-3-935388-56-6**

Index:

## **Vorwort**

### **Allgemeine Informationen**

Benutzerhinweise  
Verzeichnisstruktur Musterhandbuch  
Abkürzungsverzeichnis

### **Teil 1 Kapitel**

Kapitel 1 bis 3 Anwendungsbereich Normen Begriffe  
Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem  
Kapitel 5 Verantwortung der Leitung  
Kapitel 6 Management von Ressourcen  
Kapitel 7 Produkt- und Dienstleistungsrealisierung  
Kapitel 8 Messung, Analyse und Verbesserung

### **Teil 2 Prozessbeschreibungen**

|         |   |
|---------|---|
| 710     | Formblatt "Prozesslandschaft"                       |
| 423     | Prozessanweisung "Lenkung von Dokumenten"           |
| 620     | Prozessanweisung "Schulung intern"                  |
| 741     | Prozessanweisung "Beschaffung"                      |
| 751     | Prozessanweisung "Allgemeine Warenabgabe"           |
| 751     | Prozessanweisung "MTM Belieferung"                  |
| 755     | Prozessanweisung "Verpackung Versand"               |
| 821     | Prozessanweisung "Kundenzufriedenheit"              |
| 822     | Prozessanweisung "Internes Audit"                   |
| 830     | Prozessanweisung "Lenkung von Fehlern"              |
| 852 853 | Prozessanweisung "Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen" |

### **Teil 3 Arbeitsanweisungen**

|     |   |
|-----|---|
| 423 | Arbeitsanweisung "Erstellen von Dokumenten" |
| 751 | Arbeitsanweisung "Beratungsanweisungen"     |
| 751 | Arbeitsanweisung "Defekturen Rezepturen"    |

### **Teil 4 Nachweise**

|         |  |
|---------|--|
| 424     | Formblatt "Liste der Dokumenten"                         |
| 510 530 | Formblatt "Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik" |
| 551     | Formblatt "Verantwortung und Befugnis"                   |
| 553     | Formblatt "Protokoll Besprechung"                        |
| 560     | Formblatt "Managementbewertung"                          |
| 620     | Formblatt "Schweigepflicht"                              |
| 620     | Formblatt "Stellen- Funktionsbeschreibung"               |
| 760     | Formblatt "Prüfgerätekarte"                              |
| 760     | Formblatt "Prüfmitteldatei"                              |
| 821     | Formblatt "Kundenzufriedenheit"                          |
| 822     | Formblatt "Auditabweichung"                              |
| 822     | Formblatt "Auditfrageliste"                              |
| 822     | Formblatt "Auditplan"                                    |
| 824     | Formblatt "Protokoll Defektur"                           |
| 852     | Formblatt "Maßnahmenplan"                                |

**Alle Prozesse, Arbeitsanweisungen, Formblätter und Nachweise finden Sie auf der beiliegenden CD in den entsprechenden Verzeichnissen (vgl. Verzeichnisstruktur).**

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 9001:2008 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 leichte 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)                | Tier-arzneimittel (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.<br>Form und Inhalt der Eintragungen ergeben sich durch die Formulare. |  |  |  |   |   |

## Mitgeltende Unterlagen

Prozessanweisungen (PA)  
 423 PA "Lenkung von Dokumenten"

Arbeitsanweisungen (AA)  
 423 AA "Erstellen von Dokumenten"

Formblätter (FB)  
 424 FB "Liste der Dokumente"

# Lenkung von Dokumenten

| MA | VA   | Ablauf / Tätigkeiten                              | Dokumente                                    | Ablauf Hilfsmittel  |
|----|------|---|--|---|
|    |      | <b>Start</b>                                      |  |   |
| MA | Ltg. | Dokument neu erfassen oder überarbeiten           | Neues Dokument                               | Durch den Ersteller oder durch den Verfasser des Dokuments. Die Leitung bewertet das Dokument auf seine Gültigkeit            |
| MA | Ltg. | Handelt es sich um ein neues Dokument?            | FB "Liste der Dokumente" (4.2.4)             | In der Liste der Dokumente werden die alten Exemplare eingezogen und vernichtet. Eines dieser Exemplare wird archiviert       |
|    |      | Nein  |  |   |
|    |      | alte Dokumente vernichten                         |  |   |
| MA | Ltg. | Stempelung "alt"                                  | Altes Dokument                               | Altes Dokument kennzeichnen und auf Inhalt prüfen, handschriftlich ist ebenfalls möglich                                      |
| MA | Ltg. | Ablage Archiv / Datensicherung                    | Altes Dokument                               | Dokument geht als Original ins Archiv und als gesicherte Datei in die Datensicherung  |
| MA | Ltg. | Revisionsstand erhöhen (+1)                       | Überarbeitetes Dokument                      | Revisionsstand des überarbeiteten Dokumentes erhöhen<br>Die fachliche Prüfung beinhaltet auch die Machbarkeit                 |
| MA | Ltg. | Fachliche Prüfung                                 |  |   |
| MA | Ltg. | Fachliche und inhaltliche Prüfung i. O.?          | Neues Dokument                               | Wenn die Inhalte nicht ausreichen, wird das Dokument überarbeitet   |
|    |      | Nein  |  |   |
|    |      | Überarbeitung                                     |  |   |
| MA | Ltg. | Muss aufgrund des Inhalts eine Schulung erfolgen? | Neues Dokument, PA "Schulung intern" (6.2.0) | Wenn der Inhalt einer Einarbeitung bedarf, wird gem. PA "Schulung intern" (6.2.0) verfahren                                   |
|    |      | Nein  |  |   |
| MA | Ltg. | Ausgabe   | Neues Dokument                               | Ausgabe des neuen Dokuments an alle Mitarbeiter/-innen, um eine optimale Verteilung von notwendigen Informationen zu erzielen |
| MA | Ltg. | Datei in laufenden Sicherungsbestand aufnehmen    | Neues Dokument                               | Datei wird in die Datensicherung aufgenommen (FB "Datensicherung" (4.2.4))  |
|    |      | <b>Ende</b>                                       |  |   |

VA = Verantwortlich  
MA = Mitarbeit / Mitarbeiter/-in  
GF = Geschäftsführung  
Ltg. = Leitung

## Verpflichtung der Leitung

Im Rahmen der unternehmerischen Sorgfaltspflicht hinsichtlich der Qualitätssicherung unserer Produkte und Dienstleistungen, legen wir mit dem vorliegenden QM-Handbuch unsere Qualitätspolitik fest.

Das QM-Handbuch stellt eine Beschreibung des von uns festgelegten QM-Systems dar. Durch diese Erklärung verpflichtet die Geschäftsleitung alle Mitarbeiter ihre Tätigkeiten gemäss den Beschreibungen dieses QM-Handbuchs und den nachgeschalteten Arbeits- und Prozessanweisungen auszuführen, um sicherzustellen, dass die Qualität aller Produkte unseres Unternehmens den selbstgestellten Anforderungen und den Erwartungen und Anforderungen der Kunden entspricht.

Wir verpflichten uns zur ständigen Verbesserung und Weiterentwicklung des QM-Systems.

## Qualitätspolitik

Die stabile Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen ist eine der Grundlagen unserer erfolgreichen Geschäftstätigkeit. Qualität bedeutet für uns, die Ansprüche unserer Kunden bestmöglich zu erfüllen. In diesem Sinne ist Qualität ein wichtiges Kriterium für die Kaufentscheidung und bildet ein zuverlässiges Band zu unseren Kunden.

Qualitätsbewusst handeln heisst für uns auch, mit wertvollen Ressourcen effizient und schonend umzugehen. Jeder Mitarbeiter hat die Pflicht und das Recht darauf hinzuwirken, dass Umstände, welche die Herstellung von Produkten mit einwandfreier Qualität verhindern, beseitigt werden.

Die kontinuierliche Verbesserung der Qualität ist für uns deshalb mittel- und langfristig auch Voraussetzung für eine wirksame Senkung der Kosten und ein wichtiger Beitrag zur Schonung der Umwelt.

Eine störungsfreie Organisation und fortschrittlichste Methoden des Qualitätsmanagements bilden den dafür notwendigen Rahmen. Unser Qualitätsverständnis und Qualitätsbewusstsein, sowie die Einstellung aller Mitarbeiter zur Qualität sind Voraussetzung für die Zufriedenheit unserer Kunden und damit für den dauerhaften Erfolg unseres Unternehmens.

Wir beachten im Besonderen die Auflagen der interessierten Parteien wie Verbände, Träger, Krankenkassen und der Regierungspräsidien.

---

Ort, Datum

Unterschrift