

Qualitäts- Management- Handbuch

der



nach DIN EN ISO 9001:2015

Vorwort der Geschäftsleitung

Dieses Handbuch stellt das im Unternehmen

Central- Apotheke

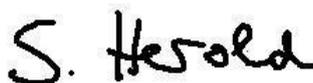
praktizierte Managementsystem vor.

Es wird beschrieben, wie das Unternehmen organisiert ist, wie die Aufgaben verteilt sind, welche Anweisungen die Verfahren ordnen und wie sie dokumentiert sind. Die dargestellten grundsätzlichen Abläufe sind für alle Mitarbeiter verbindlich. Die nachgeordneten Anweisungen und Handlungen entsprechen diesen Darlegungen. Mit der Offenlegung des Managementsystems im Handbuch werden die Mitarbeiter, Kunden, Partner und Lieferanten über das Managementsystem informiert und so eine vertrauensvolle Zusammenarbeit ermöglicht.

Im vorliegenden Handbuch werden alle für die Apotheke relevanten Elemente des Managementsystems nach DIN EN ISO 9001 beschrieben. Die Gliederung ist den Abschnitten dieser Norm angepasst. Bezogen auf die Anforderungen werden die grundsätzlichen Abläufe dargestellt. Sie sind durch Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, Formulare und EDV-Programme für die innerbetriebliche Umsetzung untersetzt.

Eine Validierung der Herstellprozesse erfolgt nicht, da diese durch erprobte und freigegebene Verfahren, Ausrüstungen und Materialien der Pharmaindustrie realisiert werden. Die zutreffenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes und der Arbeits- und Anlagensicherheit sind in das Managementsystem eingeordnet.

Dieses Handbuch wird durch den Apothekenleiter mit Unterschrift verbindlich gemacht und herausgegeben. Durch den Beauftragten für das Qualitätsmanagement wird es laufend aktualisiert. Die verbindliche Fassung wird im Internet unter <http://www.apotheke-central.de> veröffentlicht sowie auf jedem Computer der Apotheke zugänglich.



Ort

Falkenstein

Susann Herold

Qualitätsmanagement-
beauftragte

Robert Herold

Apothekeninhaber

Firmensitz: 08223 Falkenstein

✉ August- Bebel- Str. 4-6
08223 Falkenstein

Kommunikation.

☎ 03745/ 74439-0

FAX 03745/ 74439-99

E-Mail: info@apotheke-central.de

Internet: <http://www.apotheke-central.de>

Inhaltsübersicht

Vorwort der Geschäftsleitung	2
Inhaltsübersicht	3
1 Portrait der Central - Apotheke	5
1.1 Leistungsangebot	5
1.2 Lage und Verkehrsanbindung	5
2 Rahmenbedingungen und Leitlinien	6
2.1 Unternehmensziele	6
2.2 Leitlinien	6
2.3 Managementsystem.....	7
2.4 Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten.....	8
2.4.1 <u>Apothekenleitung</u>	8
2.4.2 <u>Apothekenpersonal</u>	8
2.4.3 <u>Qualitätsmanagement-Beauftragter</u>	9
2.5 Dokumentation.....	10
4.1 <u>Dokumentationsanforderungen</u>	10
4.2 <u>Elektronisches Dokumentationssystem</u>	11
4.3 <u>Behandlung von Aufzeichnungen</u>	11
4.4 <u>Vorgabedokumente</u>	11
4.5 <u>Nachweisdokumente</u>	11
2.6 Rechtliche Rahmenbedingungen.....	12
3 Qualitätsmanagement in der täglichen Arbeit	12
3.1 Voraussetzungen	12
3.1.1 <u>Gebäude und Räumlichkeiten</u>	12
3.1.2 <u>Maschinen und Anlagen</u>	12
3.1.3 <u>Persönliche Schutzausrüstung</u>	13
3.2 Beschaffung von Produkten und Dienstleistungen	13
3.2.1 <u>Auswahl und Bewertung der Lieferanten</u>	13
3.2.2 <u>Auswahl und Einsatz von Fremdfirmen</u>	13
3.2.3 <u>Vorgehensweise bei Bestellungen</u>	13
3.3 Apothekendienstleistungen	14
3.3.1 <u>Bedienen und Beraten der Kunden</u>	14
3.3.2 <u>Versorgung von Arztpraxen und stationären Einrichtungen</u>	14
3.3.3 <u>Pharmazeutische Dienstleistungen</u>	14
3.3.4 <u>Diabetiker Selbsthilfegruppe</u>	15
3.3.5 <u>Botendienst</u>	15
3.3.6 <u>Rezeptsammelstelle</u>	15
3.3.7 <u>Rezeptur, Defektur</u>	15
3.3.8 <u>Entwicklung neuer Produkte</u>	15
3.3.9 <u>Gerätereparaturen und Garantiefälle</u>	15
3.3.10 <u>Entsorgung von Altarzneimitteln</u>	15
3.4 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	16
3.5 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung, Getrennthaltung und Versand	16
3.6 Behandlung festgestellter Abweichungen	16
3.7 Gefahrstoffe	17
3.8 Sicherheitspraxis.....	17
4 Prüfen, Messen, Auswerten und Verbessern	17
4.1 Prüfungen	17

QMH CENTRAL- APOTHEKE FALKENSTEIN

4.1.1	<u>Wareneingang und Prüfung von Ausgangsstoffen</u>	17
4.1.2	<u>Prüfung bei Arzneimittelabgabe</u>	18
4.1.3	<u>Rezeptkontrolle und Taxierung</u>	18
4.1.4	<u>Prüfung von nicht in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln</u>	18
4.1.5	<u>Prüfung von Rezepturen und Defekturen</u>	18
4.1.6	<u>Temperaturkontrollen</u>	18
4.2	Prüfmittelüberwachung	19
4.3	Risiko- und Fehleranalyse	19
4.4	Statistische Methoden	19
4.5	Reklamationen	19
4.5.1	<u>Arzneimittel</u>	20
4.5.2	<u>Gerätoreklamationen</u>	20
4.6	Kundenzufriedenheit	20
4.7	Analyse, Auswertung und Verbesserungen	21
4.7.1	<u>Korrekturmaßnahmen</u>	21
4.7.2	<u>Verbesserungsmaßnahmen und Qualitätsprojekte</u>	21
5	Bewertung des Qualitätsmanagementsystems	21
5.1	Qualitätsaudits	22
5.1.1	<u>Interne Audits</u>	22
5.1.2	<u>Zertifizierungsaudit</u>	22
5.2	Bewertung des QM-Systems durch die Apothekenleitung	22
6	Motivation, Schulung und Qualifikation	23
6.1	Motivation	23
6.2	Schulung und Qualifikation	23
6.2.1	<u>Pharmazeutische Ausbildung, Weiterbildung und Fortbildung</u>	23
6.2.2	<u>Qualitätsmanagement-Schulung</u>	24
7	Umgang mit Risiken vgl. Normkapitel 6.1	24
8	Anlagenregister	25
ANLAGE 7.1	QUALITÄTSPOLITIK - QUALITÄTSZIELE	25

Vorstellung des Unternehmens

1 Portrait der Central - Apotheke

Die Central Apotheke hat ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt, das auf der DIN EN ISO 9001:2015 basiert. Das vorliegende Handbuch legt das Managementsystem dar, in dem neben dem Qualitätsmanagement auch der Umweltschutz und die Arbeitssicherheit integriert sind. Dieses Handbuch ist Eigentum der Central - Apotheke und darf ohne schriftliche Zustimmung des Inhabers nicht vervielfältigt, nicht an Dritte weitergegeben oder Dritten zugänglich gemacht werden.

Die Central Apotheke wurde 1991 gegründet und befindet sich seitdem im Besitz der Familie Herold. Sie ist heute eine moderne, innovative Apotheke mit hoher Kundenakzeptanz. Seit 1991 wird die Apotheke durch die Inhaberin, Frau Apothekerin Helga Herold, betrieben und kundenorientiert geführt. Am 07. Januar 2008 wurde die Apotheke an Herrn Apotheker Robert Herold übergeben.

Die Central Apotheke ist eine öffentliche Apotheke mit Krankenhausversorgung und Sterilherstellung.

1.1 Leistungsangebot

Es kommen heute mehrere hundert Kunden pro Tag in die Central Apotheke. Die Hauptaufgaben der Offizin-Apotheke sind die Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln sowie die Kundenberatung.

Hierzu gehören unter anderem

- umfangreiche Herstellung von Rezepturen (incl. Zytostatika) und Defekturen in enger Kooperation mit Ärzten sowie die Validierung der einzelnen Herstellungsvorschriften,
- Patientenberatung in den Bereichen Arzneimittel (Nebenwirkungen, Interaktionen) und Impfstoffe (Reiseberatung), Diabetes,
- Arzneimittelentsorgung,
- Versorgung von Altenheimen und stationärer Einrichtungen und
- Arzneimittelzustellung per Boten.

Hierfür stehen approbierte Apotheker, Pharmazieingenieure und pharmazeutisch technische Assistentinnen zur Verfügung. Pharmazeutisch kaufmännische Angestellte und weitere Mitarbeiter sorgen für den reibungslosen Ablauf der Materialwirtschaft.

Hilfsmittel

Die Central Apotheke nimmt an der Hilfsmittelversorgung nach § 126 SGB V teil. Hierfür wurden Mitarbeiter entsprechend ausgebildet und die räumlichen Voraussetzungen geschaffen. In einem separaten Raum werden die Patienten und Angehörigen beraten und gegebenenfalls Hilfsmittel angemessen. Die Mitarbeiter halten ihr Wissen zu den Fragen der Hilfsmittel durch Schulungen immer auf dem Laufenden.

1.2 Lage und Verkehrsanbindung

Falkenstein ist eine Kleinstadt im Vogtland und hat ca. 8.700 Einwohner. Das Einzugsgebiet umfasst noch die Nachbarorte Bergen, Hammerbrücke, Grünbach, Werda und Ellefeld.

Die Central Apotheke befindet sich mit eigenen Räumlichkeiten in der August- Bebel- Str. 05 in zentraler Lage. Weitere Arbeitsplätze befinden sich in der August-Bebel-Straße 3,7 sowie 4. Parkplätze und ein Behindertenparkplatz stehen den Kunden zur Verfügung.

2 Rahmenbedingungen und Leitlinien

Kernaufgaben der Central Apotheke sind die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln sowie die kompetente Beratung rund um das Arzneimittel, Diabetikerbetreuung, Zytostatikaherstellung, Krankenhausversorgung und eine ausgedehnte Pflegeheimversorgung sowie Versandhandel.

2.1 Unternehmensziele

Erklärtes Unternehmensziel ist es, bei allen Tätigkeiten höchste Qualität zu erreichen, Qualitätsstandards zu definieren und diese durch geeignete Maßnahmen für die Zukunft sicherzustellen. Qualität bedeutet dabei für uns die umfassende Erfüllung aller pharmazeutischen Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen. Kundenzufriedenheit und Akzeptanz, hohe Lieferfähigkeit und eine niedrige Fehlerquote sind Kontrollparameter.

Unsere Dienstleistungen werden ständig den Kunden und Marktbedürfnissen angepasst.

Die Flexibilität der Dienstleistungen, insbesondere Sonderwünsche der Kunden, ist ein Kernpunkt unserer Arbeit. Durch rationelle Lagerhaltung in Verbindung mit einem effizienten Bestellsystem sorgen wir für eine optimale Lieferfähigkeit und entsprechend geringe Defektquote.

Neben Arzneimitteln vertreiben wir apothekenübliche Waren, ein breit gefächertes Kosmetiksortiment sowie Sanitätsartikel (Hilfsmittel) nach § 126 SGB V.

Mit einem systematischen Fortbildungsprogramm halten wir alle Mitarbeiter fachlich auf dem Laufenden und verbessern uns permanent weiter.

Zur Unterstützung stehen eine umfangreiche Fachbibliothek, verschiedene elektronische Informationssysteme (ABDA Datenbank groß, Stoffliste), regelmäßig erscheinende Fachzeitschriften und der Zugang zum Internet zur Verfügung.

Im Rahmen ihres Versorgungsauftrages legt die Leitung der Central Apotheke besonderen Wert auf die stete Verbesserung der Arzneimittelsicherheit.

2.2 Leitlinien

Unsere Apotheke wurde 1991 von der Apothekerin Frau Herold gegründet und wurde im Januar 2008 von Apotheker Robert Herold übernommen.

Es ist unser Ziel, unsere Stammkunden zu behalten und neue Kunden zu diesen zu machen bzw. zu gewinnen.

Mit freundlicher, fachkompetenter Beratung, Hilfsbereitschaft und Zuverlässigkeit soll der Kunde oder Patient im Mittelpunkt unseres Hauses stehen und spüren, dass wir für seine Fragen, Anliegen und Wünsche da sind.

Ein zufriedener Kunde ist die beste Werbung für unsere Apotheke.

Andererseits ist der zufriedene Kunde für die Sicherung unserer Arbeitsplätze unverzichtbar.

QMH CENTRAL- APOTHEKE FALKENSTEIN

Aus diesen Gründen und aus der veränderten gesundheitspolitischen Situation wollen wir gemeinsam unsere Tätigkeit qualitativ, quantitativ und ökonomisch optimieren, wir praktizieren ein Qualitätsmanagement- System.

Wir wollen uns gegenseitig helfen, motivieren, unser Fachwissen weitervermitteln und unsere Arbeitszeit optimal nutzen.

Wir sind ein Team mit gleicher Zielsetzung.

Die Leitsätze sind wegweisend für unser Handeln, unsere Zusammenarbeit und gelten für alle Apothekenmitarbeiter, einschließlich der Apothekenleitung.

2.3 Managementsystem

Um den aus den Unternehmenszielen erwachsenden Anforderungen gerecht zu werden, hat die Apothekenleitung ein Qualitätsmanagementsystem unter besonderer Berücksichtigung von Umwelt- und Arbeitsschutz eingeführt. Es basiert auf der Norm DIN EN ISO 9001:2015



Abbildung 1 Aus Whitepaper ISO 9001:2015

Ziel des Managementsystems ist es, eine effektive Aufbau- und Ablauforganisation zu schaffen. Dadurch werden die Mitarbeiter wirksam unterstützt, ihre Aufgaben entsprechend den Vorgaben effizient und sicher durchzuführen. Bei Abweichungen wird deren Ursache ermittelt und durch geeignete Maßnahmen das Auftreten von Fehlern und Abweichungen verhindert. Im Sinne der kontinuierlichen Verbesserung sind die Mitarbeiter zur kritischen Beurteilung und Optimierung angehalten.

QMH CENTRAL- APOTHEKE FALKENSTEIN

Die Prozesse sind im Wesentlichen in den Verfahrensanweisungen beschrieben. Sie legen die Vorgehensweise, Abfolge und Methoden sowie die Schnittstellen fest. Die Apothekenleitung überwacht die Prozesse und stellt alle notwendigen Ressourcen zur Verfügung.

Die Gesamtverantwortung für das Qualitätsmanagementsystem liegt bei der Apothekenleitung. Es wurde ein Qualitätsmanagement-Beauftragter benannt, der für die Anwendung, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems verantwortlich ist. Für die Erfüllung dieser Aufgaben ist er mit allen erforderlichen Befugnissen ausgestattet.

2.4 Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten

Die Verantwortung und Befugnisse sind im Folgenden definiert. Sie sind im Organigramm in der Anlage 7.2 im Überblick dargestellt.

2.4.1 Apothekenleitung

Der Leiter der Apotheke ist Herr Apotheker Robert Herold. Er ist unter anderem verantwortlich für

- die Festlegung, Bekanntmachung und Umsetzung der in den Unternehmenszielen und Leitlinien festgeschriebenen Qualitätspolitik,
- die Festlegung der Aufbau- und Ablauforganisation mit Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten,
- das Inkraftsetzen der gesamten QM-Dokumentation,
- die regelmäßige Bewertung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems,
- die Entscheidung in Grundsatzfragen und bei gravierenden Problemen,
- Prüfung und Genehmigung von Schulungsplänen und -maßnahmen und
- die Umsetzung aller Anforderungen, die sich aus Rechtsvorschriften, behördlichen Auflagen und Genehmigungen ergeben.

2.4.2 Apothekenpersonal

Das pharmazeutische Personal setzt sich zusammen aus Apothekern, Pharmazieingenieuren und pharmazeutisch-technischen Assistenten.

Es ist zuständig für

- Abgabe von Arzneimitteln,
- Beratung von Kunden,
- Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln,
- Kontrolle der Rezepte,
- Überwachung der Botendienste und
- Unterstützung der kaufmännischen Mitarbeiter bei weiteren Aufgaben im Bereich der Warenwirtschaft, Technik und Buchhaltung.
- Krankenhausversorgung
- Zytostatikaherstellung
- Heimversorgung
- Versandhandel



QMH CENTRAL- APOTHEKE FALKENSTEIN

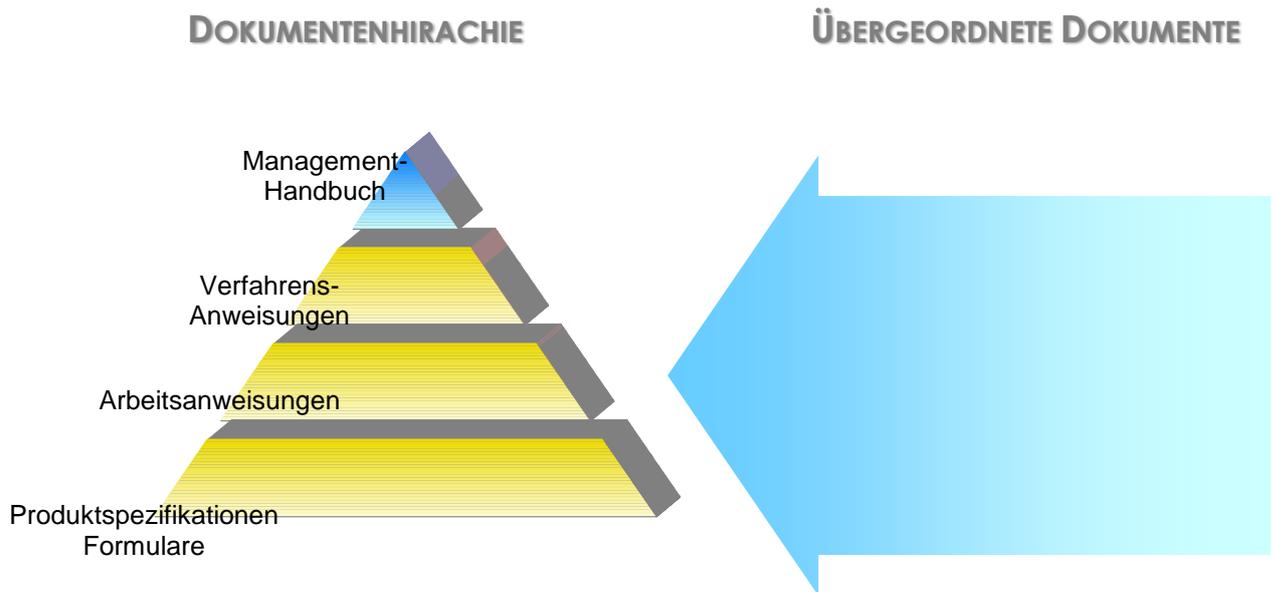
2.4.3 Qualitätsmanagement-Beauftragter

Von der Apothekenleitung ist ein Qualitätsmanagement-Beauftragter ernannt, der für die Anwendung, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems verantwortlich ist. Er informiert die Apothekenleitung regelmäßig über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems. Für seine Aufgaben ist er von der Apothekenleitung mit allen erforderlichen Befugnissen ausgestattet. Zu seinen Aufgaben zählen auch die Förderung des Qualitätsbewusstseins und die Schulung der Mitarbeiter zu Themen des Qualitätsmanagements sowie der Bedeutung der Kunden und ihrer Zufriedenheit für die Apotheke. Im Moment ist die benannte Beauftragte Frau Susann Herold.

2.5 Dokumentation

Der Umgang mit der Dokumentation und allen Unterlagen erfolgt planmäßig und systematisch im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems. Hierbei handelt es sich um Vorgabedokumente (Handbuch, Verfahrensanweisungen, Gesetze etc.) und Nachweisdokumente (Aufzeichnungen, Protokolle etc.).

Die Dokumentation des Managementsystems



4.1 Dokumentationsanforderungen

Die Dokumentationsanforderungen bezogen auf:

- Qualitätspolitik und Qualitätsziele
- QM-Handbuch
- geforderte dokumentierte Verfahren
- Dokumente zur Sicherstellung der Planung, Durchführung und Lenkung der Prozesse
- geforderte Aufzeichnungen

werden mit dem gewählten Dokumentenaufbau sichergestellt.

Es wird sichergestellt, dass nur gültige und freigegebene Dokumente Verwendung finden. Mit einer nachgeordneten Verfahrensanweisung sind Festlegungen getroffen, die gewährleisten, dass gültige Unterlagen zur Verfügung stehen. Diesbezügliche Festlegungen sind für alle einbezogenen Dokumente gemäß betrieblicher Dokumentenmatrix getroffen. Einbezogene QM- Forderungsdokumente sind u.a. das Handbuch, übergeordnete Richtlinien, Normen, Kundendokumente, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen sowie Bedienvorschriften für Geräte und Ausrüstungen. Werden Forderungen aus EDV-Programmen abgeleitet, sind diese in die Lenkung einbezogen.



Einzelheiten hierzu sind in VA 01-01 „Systemdokumente herstellen“ aufgelistet.

4.2 Elektronisches Dokumentationssystem

Die Central-Apotheke verfügt seit Anfang 2015 über ein elektronische Dokumentations- und Ablagesystem. Das eingesetzte System ist nennt sich ELO – Elektronischer Leitz-Ordner. Es bietet eine revisions sichere Ablage aller Dokumente in der Apotheke. Näheres zum System und der damit verbundenen Lenkung der Dokumente kann der VA 01-02 „Lenkung von Aufzeichnungen“ entnommen werden.

4.3 Behandlung von Aufzeichnungen

Mit Aufzeichnungen wird der Nachweis über die Erfüllung der Projektleistungen und den damit verbundenen Qualitätsanforderungen sowie über die Wirksamkeit des Managementsystems geführt. Die betroffenen Dokumentengruppen sind aktuell in einer Dokumentenmatrix mit Zuständigkeit, Archivierungsort und Aufbewahrungsdauer aufgeführt. Werden Aufzeichnungen in der EDV geführt, ist diese einbezogen und es wird die Datensicherung gewährleistet.

Die Grundsätze im Umgang mit Aufzeichnungen sind mit der VA 01-02 „Lenkung von Aufzeichnungen“ festgelegt.

4.4 Vorgabedokumente

Das vorliegende Handbuch dokumentiert das Qualitätsmanagementsystem der Central Apotheke und gilt verbindlich für die gesamte Apotheke. Es enthält alle grundsätzlichen Regelungen und Anforderungen und berücksichtigt alle geltenden gesetzlichen Bestimmungen. Ferner dient das Handbuch als Nachweis für die Erfüllung der Norm DIN EN ISO 9001 für ein Qualitätsmanagementsystem.

Das Handbuch ist von der Apothekenleitung in Kraft gesetzt. Für seine Herausgabe und Verteilung ist der Qualitätsmanagement-Beauftragte zuständig. Änderungen zur Anpassung an neue Bedingungen erfolgen in Abstimmung und mit Genehmigung der Apothekenleitung. Mit jeder Änderung werden die geänderten Kapitel bekannt gegeben und verteilt.

In Verfahrensanweisungen werden wesentliche Abläufe detailliert festgelegt und die Verantwortlichkeiten beschrieben. Die Verfahrensanweisungen werden in Zusammenarbeit mit den Mitarbeitern erstellt. Die Freigabe und Verteilung erfolgen in der gleichen Weise, wie sie für das Handbuch festgelegt ist.

In der VA 01-02 „Lenkung von Aufzeichnungen“ sind für alle Vorgabedokumente detailliert Vorgehensweisen und Zuständigkeiten für die Erstellung, Prüfung, Änderung, Freigabe und Verteilung festgelegt.

4.5 Nachweisdokumente

Die Nachweisdokumente dienen dazu, die durchgeführten Dienstleistungen, Herstellungen, Prüfungen und Maßnahmen zu dokumentieren und nachzuweisen.

QMH CENTRAL- APOTHEKE FALKENSTEIN

Alle Aufzeichnungen sind eindeutig gekennzeichnet, so dass eine genaue Zuordnung zum Vorgang, Arzneimittel, Kunden oder Lieferanten etc. getroffen werden kann. Außerdem ist für alle zu archivierenden Aufzeichnungen die Aufbewahrungsdauer festgelegt. Der Datenschutz ist durch geeignete Maßnahmen sichergestellt. Für die Archivierung ist der jeweilige Mitarbeiter zuständig. Archivierungen in der EDV werden von der Apothekenleitung koordiniert.

Einzelheiten sind in der VA 02-02 „Lenkung von Aufzeichnungen“ geregelt.

2.6 Rechtliche Rahmenbedingungen

Für Einhaltung aller geltenden Gesetze, Rechtsvorschriften und behördlichen Auflagen ist die Apothekenleitung verantwortlich. Ergeben sich für die Central Apotheke wesentliche Änderungen, informiert die Apothekenleitung die betroffenen Mitarbeiter und leitet geeignete Maßnahmen ein.

Die Texte der in Betracht zu ziehenden Gesetze und Rechtsvorschriften befinden sich in Loseblattsammlungen, die durch Ergänzungslieferungen auf dem aktuellen Stand gehalten werden.

3 Qualitätsmanagement in der täglichen Arbeit

Die zur Umsetzung der Aufgaben der Central Apotheke nötigen Voraussetzungen und Abläufe sind in diesem Kapitel beschrieben.

3.1 Voraussetzungen

Zur optimalen Durchführung der in der Apotheke anfallenden Arbeiten sind folgende Voraussetzungen vorhanden.

3.1.1 Gebäude und Räumlichkeiten

Die allgemeinen Betriebsräume bestehen aus der Offizin, Lagerräumen, Rezeptur, Labor, Beratungszimmer für Hilfsmittelberatung, Nachtdienstzimmer/Sozialraum, Büro, Zytostatikabor, Seminarraum und der Abteilung Klinikversorgung sowie einer Abteilung für die Heimversorgung mit Verblisterungsautomat der Fa. Dijkstra und Herstellungserlaubnis gem. §13 AMG.

Die Reinigung der Räume ist in der AA 02-10 „Reinigungsplan“ detailliert festgelegt. Die Durchführung wird für die Bereiche, in denen Arzneimittel offen gehandhabt werden (Labor und Rezeptur), in Protokollen nachgewiesen.

3.1.2 Maschinen und Anlagen

Die einwandfreie Funktionsfähigkeit der EDV- und Telefonanlagen, des Kühlschranks und weiteren Anlagen wird durch Wartungsverträge oder Kundenservice sichergestellt.

Alle Geräte im Labor und in der Rezeptur sind aufgelistet und werden entsprechend den Festlegungen instandgehalten.

QMH CENTRAL- APOTHEKE FALKENSTEIN

3.1.3 Persönliche Schutzausrüstung

Zur persönlichen Schutzausrüstung der Mitarbeiter zählen unter anderem Schutzbrillen, Handschuhe, Mundschutz und Schutzkleidung.

In der sachgerechten Benutzung der persönlichen Schutzausrüstung ist jeder Mitarbeiter geschult und verantwortlich. Besonderheiten sind in den jeweiligen Verfahrensweisungen beschrieben. Die durchgängige Anwendung wird durch die Apothekenleitung überwacht.

3.2 **Beschaffung von Produkten und Dienstleistungen**

Verantwortlich für die Beschaffung ist die Apothekenleitung. Zuständig sind die pharmazeutisch-kaufmännische Angestellten und die eingewiesenen Mitarbeiter.

Die meisten Arzneimittel werden über einen pharmazeutischen Großhandel, bestimmte Arzneimittel auch direkt vom Hersteller bezogen.

3.2.1 Auswahl und Bewertung der Lieferanten

Die Lieferung von Fertigarzneimitteln hat den größten Einfluss auf die Lieferfähigkeit. Die Auswahl und Bewertung des pharmazeutischen Großhandels erfolgen durch die Apothekenleitung. Die Grundlage hierzu bilden die Lieferfähigkeit, Preisgestaltung, dem Arbeitsablauf angepasste Lieferzeiten, elektronische Übertragung von Bestelldaten, Qualität der Kundenpflege etc. Auf Grund der Reklamationen und der Vielzahl von Informationen im täglichen Geschäftsablauf (Verhalten bei Problemlösungen) erfolgt eine permanente Bewertung, die mit dem Lieferanten in Gesprächen erörtert wird. Daraus folgende Aktionen werden schriftlich festgehalten.

Einige Arzneimittel, Kosmetika und in der Apotheke freiverkäufliche Waren werden direkt vom Hersteller bezogen.

Die Auswahl neuer Lieferanten erfolgt u. a. nach folgenden Kriterien: Qualität der Waren, Liefertermin, Liefertreue, Preis-Leistungs-Verhältnis, Garantie, Umweltschutz-Gesichtspunkte etc.

Alle Lieferanten werden permanent bewertet. Dies erfolgt nach den oben genannten Kriterien und mit den Informationen über alle entsprechenden Reklamationen. Wird ein Lieferant schlecht bewertet, wird Kontakt diesbezüglich mit ihm aufgenommen. Lässt sich das Problem nicht abstellen, wird ein anderer Lieferant gesucht.

3.2.2 Auswahl und Einsatz von Fremdfirmen

Die Auswahl und der Einsatz von Fremdfirmen (Handwerker etc.) erfolgen in der Verantwortung der Apothekenleitung nach den oben genannten Kriterien.

3.2.3 Vorgehensweise bei Bestellungen

Zuständig für Bestellungen im Bereich der Offizinapotheke ist die Funktion Warenwirtschaft (siehe Anlage 2 Organigramm).

QMH CENTRAL- APOTHEKE FALKENSTEIN

Im Warenwirtschaftssystem von Arzneimitteln in der Offizinapotheke erfolgt eine automatische Bestandsführung, die einen Bestellvorschlag auslöst. Ein Optimierungsverfahren berücksichtigt hierbei die Gängigkeit und passt den Bestellvorschlag dem Monatsrhythmus an. Die Routinebestellung beim pharmazeutischen Großhandel erfolgt siebenmal täglich per elektronischer Datenübertragung. Jeder Abruf ist zuvor nach einer Kontrolle mit gegebenenfalls durchgeführten Änderungen freigegeben. Besonderheiten werden nach telefonischer Rücksprache bestellt.

Zum Teil werden Arzneimittel und Waren direkt vom Hersteller durch Vertreter angeboten. Sind die Konditionen günstiger, erfolgt die Bestellung direkt beim Hersteller. Die AA 02-14 „Bestellung über GH“, AA 02-17 „Herstellerbezug“ und AA 02-13 „Wareneingang“ regeln die Warenwirtschaft im speziellen.

Andere Bestellungen erfolgen bei Bedarf durch die eingewiesenen Mitarbeiter.

3.3 Apothekendienstleistungen

Die wichtigsten Aufgaben der Central Apotheke sind die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und die kompetente Beratung.

3.3.1 Bedienen und Beraten der Kunden

Die Bedienung der Kunden erfolgt durch pharmazeutisches Personal (Ausnahme Kosmetik und andere apothekenübliche Waren). Die Wünsche der Kunden werden genau hinterfragt, um den Kunden zufrieden zu stellen. Durch ausreichend pharmazeutisches Personal wird die Wartezeit für die Kunden möglichst geringgehalten. Die Kunden werden über Besonderheiten ihrer Arzneimittel und über Hinweise zur sachgerechten Anwendung informiert. Die aktuellen Informationen hierzu sind auch in der EDV abrufbereit. Ausführliche Beratungen in allen Bereichen, inklusive der Hilfsmittel nach § 126 SGB V, gehören ebenso zu den Aufgaben wie die Impfberatung besonders bei bevorstehenden Reisen. Details zu den Abläufen sind in der VA 02-03 „Kundenverkehr- Beratung- Selbstmedikation“ beschrieben

3.3.2 Versorgung von Arztpraxen und stationären Einrichtungen

Ein besonderer Service der Central- Apotheke ist die Versorgung von Arztpraxen und stationären Einrichtungen. Hierbei werden die individuellen Gegebenheiten dieser Kunden entsprechend berücksichtigt. Details zu den Abläufen sind in der VA 03-01 „Klinikversorgung“ und in der Arbeitsanweisung AA 02-16 „Faktura- Kunden“ beschrieben.

3.3.3 Pharmazeutische Dienstleistungen

Seit 2016 verfügt die Central-Apotheke über eine Berechtigung zur Teilnahme am ARMIN Modell des sächsischen Apothekerverbandes. Dieses System wurde im Jahr 2022 durch die pharmazeutischen Dienstleistungen abgelöst.

Für den Kunden stehen nunmehr 5 Beratungsschwerpunkte zur Verfügung:

1. Kontrolle des Medikationsplanes bei Polypharmazie
2. Beratung bei onkologischen Therapien – insb. Orale Chemotherapie
3. Blutdruckmessung
4. Beratung bei Inhalativa
5. Betreuung von organtransplantierten Personen.

QMH CENTRAL- APOTHEKE FALKENSTEIN

Unsere Mitarbeiter verfügen über ein hohes Qualifikationspotential. Dieses kann in den Dienstleistungen als Plus für den Patienten eingesetzt werden.

In der Central-Apotheke sehen wir diese Art der Patientenbetreuung als ein zukünftiges und qualitätsverbesserndes Instrument an.

3.3.4 Diabetiker Selbsthilfegruppe

Die Central-Apotheke betreut seit vielen Jahren eine eigene Diabetes SHG. Diese trifft sich immer am 4. Mittwoch im Monat. Zu den Treffen kommen ca. 30 Personen. Es gibt ein Jahresprogramm und eine Ausfahrt, die einmal im Jahr stattfindet.

3.3.5 Botendienst

Die Zustellung per Boten erfolgt täglich. Damit wird sichergestellt, dass unsere Kunden wegen fehlender Medikamente nicht nochmals kommen müssen, wenn sie aus gesundheitlichen oder anderen privaten Gründen nicht dazu in der Lage sind. Die Details sind in der AA 02-09 „Botendienste“ beschrieben.

3.3.6 Rezeptsammelstelle

Die Rezeptsammelstelle in Bergen wird innerhalb von 3 Jahren 12 Monate lang von uns betreut. In dieser Zeit erfolgt eine tägliche Leerung (außer Sonntag) der Sammelstelle bis 12.00Uhr. Die Auslieferung erfolgt am gleichen oder am darauf folgenden Tag.

3.3.7 Rezeptur, Defekturen

Die Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke auf Rezept (Rezeptur) oder auf Vorrat (Defekturen) erfolgt durch pharmazeutisches Personal. Hierzu wird ein enger Kontakt zu den verordnenden Ärzten gehalten. Ein besonderer Service bei Rezepturen ist das Angebot, das Arzneimittel sofort herzustellen, damit die Kunden gegebenenfalls sogar darauf warten können. Die Details sind in der VA 02-02 „Rezepturen“ beschrieben.

3.3.8 Entwicklung neuer Produkte

Die Entwicklung von Neuerungen gemäß Normkapitel 7.3 entfällt in der Apotheke

3.3.9 Gerätereparaturen und Garantiefälle

Wir bieten unseren Kunden an, die Garantieabwicklung und Reparaturen von bei uns oder auch von anderswo gekauften apothekenüblichen Geräten durchzuführen bzw. zu veranlassen. Die Details sind in der VA 02-06 „Reklamationen“ beschrieben.

3.3.10 Entsorgung von Altarzneimitteln

Unseren Kunden bieten wir die Entsorgung von Altarzneimitteln, Verpackungen und Batterien als kostenlosen Service an. Auch führen wir Überprüfungen von Hausapotheken und Verbandskästen durch. Die Kunden haben die Möglichkeit, ihre Altarzneimittel bei uns abzugeben. Leere Blister werden in der dafür vorgesehen Box gesammelt. Die gesammelten Altarzneimittel werden nach Gruppen getrennt entsorgt. Die Einteilung erfolgt nach Pa-

QMH CENTRAL- APOTHEKE FALKENSTEIN

pier, Pappe, Packungsbeilagen, restentleerte Primärverpackungen, Batterien, Fieberthermometern, Altmedikamenten, Zytostatika und Sonstigem. Die Details sind in der AA 02-01 „Altarznei“ beschrieben. Im Jahr 2009 erfolgte eine Kündigung des kostenfreien Rücknahmesystems mit deutschen Apotheken seitens der Fa. Remedica. Der Service der Central-Apotheke, Altarznei kostenfrei im Sinne der Patientensicherheit zu entsorgen wird jedoch fortgeführt. Die Kosten hierfür bleiben bei der Apotheke.

3.4 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Für die Arzneimittelsicherheit ist eine durchgängige Kennzeichnung von Rohstoffen und Arzneimitteln eine unabdingbare Voraussetzung. Auf die Einhaltung der auch in der Apothekenbetriebsordnung definierten Kennzeichnungspflicht wird größter Wert gelegt.

3.5 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung, Getrennthaltung und Versand

Die Handhabung von Arzneimitteln erfolgt nur von geschultem Personal. Gelagert werden die Arzneimittel in einem automatischen Warenlager der Firma ROWA und Regalen. Temperaturempfindliche Arzneimittel lagern im Kühlschrank. Gefahrstoffe lagern im Gefahrstofflager und Betäubungsmittel in speziell dafür vorgesehenen Tresoren. Die Klinikversorgung hat ein von der öffentlichen Apotheke vollständig abgetrenntes Warenlager

Für die Verpackung von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln gelten die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung. Hierbei wird auf umweltfreundliche Aspekte geachtet. Die Primärverpackung von Salben erfolgt aus hygienischen Gründen grundsätzlich in Tuben, soweit die Galenik dies zulässt.

Die Verpackung zum Versand durch Boten ist in der AA 02-09 „Botendienste“ beschrieben.

Eine Besonderheit stellen die Thermobehälter dar. Mit Kühlakkus ausgestattet garantieren sie die Einhaltung der vorgeschriebenen Temperatur für Kühlkettenpflichtige Arzneimittel für mindestens 24 Stunden.

Eine Konservierung von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln erfolgt nur, wenn es mit ärztlicher Anweisung oder vom Arzneibuch vorgeschrieben ist.

In Quarantänebereichen werden die nicht freigegebenen Arzneimittel und Rohstoffe von den freigegebenen separiert. Gesperrte Arzneimittel und Rohstoffe werden gesondert gekennzeichnet und separat gelagert.

3.6 Behandlung festgestellter Abweichungen

Beim Wareneingang festgestellte Abweichungen (z. B. Beschädigungen, Verfall, Kühlkette nicht eingehalten) wird umgehend beim Lieferant reklamiert. Können die Waren nicht sofort wieder mit zurückgegeben werden, werden sie gesondert gekennzeichnet und in Quarantäne gelagert. Die Entscheidung über das weitere Vorgehen fällt die Apothekenleitung.

Bei der Endkontrolle von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln und daraufhin evtl. gefundene Abweichungen werden auf dem Herstellungsprotokoll vermerkt. Die Arzneimittel werden gesondert gekennzeichnet und in Quarantäne gelagert. Die Entscheidung über das weitere Vorgehen fällt die Apothekenleitung.

QMH CENTRAL- APOTHEKE FALKENSTEIN

Werden bei Fertigarzneimitteln Abweichungen gefunden (z. B. bei der Prüfung nach § 12 Apothekenbetriebsordnung), werden diese separiert und als Reklamation an den Hersteller weitergeleitet mit der Aufforderung zur Stellungnahme.

Kundenreklamationen, die die Qualität der Arzneimittel betreffen, werden wie oben beschrieben behandelt. Betreffen Kundenreklamationen die Verordnung, wird dies durch nochmalige Kontrolle des Rezeptes überprüft. Wurde genau nach Rezepttext das Arzneimittel abgegeben, nehmen wir Kontakt mit dem Arzt auf. Falls es zu einem Versehen unsererseits gekommen ist, wird dem Patienten das richtige Arzneimittel ausgehändigt.

3.7 Gefahrstoffe

Einige Arzneimittel, Roh- und Hilfsstoffe unterliegen der Gefahrstoffverordnung. Die Kennzeichnung, Lagerung und Handhabung erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen

Die Sicherheitsdatenblätter liegen auf einer CD aktuell vor.

Die Kunden werden über die Risiken im Umgang mit den Gefahrstoffen informiert. Details sind in der VA 02-02 „Rezepturen“ beschrieben.

3.8 Sicherheitspraxis

Durch das bestimmungsgemäße Bedienen der Geräte und Anlagen, durch Aufräumen und Reinigen sowie durch vorbeugende Wartung und Instandhaltung durch Wartungsverträge oder nach festgelegten Vorgaben wird das sichere Funktionieren der Geräte und Anlagen gewährleistet. Der hohe Ausbildungsstand des Personals und eine permanente Überwachung durch die Apothekenleitung unterstützen die Arbeitssicherheit.

Die Apothekenleitung bietet allen Mitarbeitern einen umfassenden Impfschutz an. Tätigkeiten, die ein besonderes Infektionsrisiko beinhalten (z. B. Entsorgung von Altarzneimitteln), dürfen nur von Mitarbeitern mit entsprechendem Impfschutz durchgeführt werden.

4 Prüfen, Messen, Auswerten und Verbessern

Viele Prüfungen stellen die Qualität unserer Arzneimittel und unserer Arbeit sicher. Wir messen in den Prozessen, werten die dadurch erhaltenen Kennzahlen aus und erhalten damit eine Basis für die kontinuierliche Verbesserung. Auch die Kundenzufriedenheit wird regelmäßig gemessen. Zusammen mit den Reklamationsstatistiken fließen die Ergebnisse in Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen ein. Oft entstehen hieraus Qualitätsprojekte.

4.1 Prüfungen

Die Prüfungen erstrecken sich auf die Dienstleistungen, Arzneimittel mit Roh- und Hilfsstoffen, Temperaturkontrollen und auf von nicht in der Apotheke hergestellte Arzneimittel nach § 12 Apothekenbetriebsordnung.

Alle Prüfungen erfolgen nach festgelegten Vorgaben (interne Prüfspezifikationen oder Arzneibuch), und die Prüfergebnisse werden dokumentiert.

4.1.1 Wareneingang und Prüfung von Ausgangsstoffen

Für alle Rohstoffe und Packmittel für die Rezeptur und Defektur wird mit einer Wareneingangsprüfung sichergestellt, dass nur einwandfreie Waren angenommen werden und zur Verwendung kommen. Neben der Überprüfung der Identität wird insbesondere auf die

QMH CENTRAL- APOTHEKE FALKENSTEIN

äußere Beschaffenheit, das Verfallsdatum sowie die korrekte Anlieferung (Kühlware) der Waren geachtet. Nach der Annahmeprüfung werden die Chemikalien und Rezeptursubstanzen der internen Prüfung zugeführt.

Fertigarzneimittel werden bei der Erfassung in der EDV mit der Bestellung verglichen und mindestens auf Bezeichnung, Stückzahl, Packungsgröße, Stärke, Darreichungsform, Verfallsdatum und Unversehrtheit geprüft.

Besonders bei Impfstoffen muss aus Gründen der Arzneimittelsicherheit gewährleistet sein, dass die gelieferte Ware den Lager- und Versandspezifikationen des Herstellers entspricht. Die Prüfungen beim Wareneingang von Impfstoffen umfassen unter anderem eine Kontrolle der Innentemperatur der Kühlkiste, Identität, Restlaufzeit (Verfall) und Unversehrtheit.

4.1.2 Prüfung bei Arzneimittelabgabe

Arzneimittel werden nur von pharmazeutischem Personal abgegeben. Bei der Annahme eines Rezeptes wird zunächst auf offensichtliche Schreibfehler geprüft. Im Zweifel wird mit dem Arzt Rücksprache genommen.

Nach der Entnahme des Arzneimittels aus dem Rowa bzw. Generalalphabet wird vor der Abgabe an den Kunden kontrolliert, ob das Arzneimittel mit der Verordnung übereinstimmt.

4.1.3 Rezeptkontrolle und Taxierung

Nachdem die Rezepte beliefert worden sind, werden sie alle am selben Tag oder spätestens am folgenden Tag noch einmal von einem Apotheker kontrolliert (Vergleich Rezepttext mit Kassenvorgang). Hiermit wird sichergestellt, dass die Rezepte ordnungsgemäß beliefert worden sind. Auch wird die Taxierung überprüft, um eine korrekte Abrechnung mit den Krankenkassen zu sichern.

4.1.4 Prüfung von nicht in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln

Nach § 12 der Apothekenbetriebsordnung werden Fertigarzneimittel, die nicht in der Apotheke hergestellt sind, stichprobenartig überprüft. Die Durchführung dieser Prüfungen ist in der Apothekenbetriebsordnung beschrieben.

4.1.5 Prüfung von Rezepturen und Defekturen

Alle Rezepturen und Defekturen werden nur mit freigegebenen Rohstoffen hergestellt. Während des Herstellungsprozesses erfolgt eine laufende visuelle Prüfung. Bei festgestellten Abweichungen wird der Ansatz nachgearbeitet oder verworfen.

Eine Prüfung des Endproduktes kann nach § 6, § 7 Abs. 2 und § 8 Abs. 3 ApBetrO entfallen. Die sachgemäße Durchführung der Herstellung von Rezepturen ist durch die Ausbildung des pharmazeutischen Personals gewährleistet.

4.1.6 Temperaturkontrollen

QMH CENTRAL- APOTHEKE FALKENSTEIN

Temperaturempfindliche Arzneimittel müssen unter kontrollierten Bedingungen aufbewahrt werden. Dies trifft in besonderem Maß auf Impfstoffe zu. Die zulässigen Temperaturen sind vom Hersteller bzw. vom Paul-Ehrlich-Institut festgelegt. Um die Einhaltung dieser Temperaturen sicherzustellen, werden alle Lager von temperaturempfindlichen Arzneimitteln einer regelmäßigen Temperaturkontrolle unterzogen. Die Details sind in der AA 02-08 „Kühlschranktemperaturen“ beschrieben. Im Insulinkühlschrank existiert ein Themologger der Fa. Epro. Er zeichnet Daten stundengenau auf und kann über jeden PC ausgelesen werden.

4.2 Prüfmittelüberwachung

Zur Sicherstellung der Genauigkeit, Zuverlässigkeit und Einsatzfähigkeit der Mess- und Prüfmittel sind diese systematisch erfasst und werden regelmäßigen Prüfungen unterzogen und kalibriert oder geeicht.

Besteht ein Prüfmittel nicht alle Prüfungen, wird es gesperrt und als solches gekennzeichnet. Die zuletzt mit diesem Prüfmittel durchgeführten Prüfungen werden dahin gehend bewertet, ob sie mit einem korrekt funktionierenden Prüfmittel wiederholt werden oder andere Maßnahmen ergriffen werden müssen. Die Apothekenleitung entscheidet über das weitere Vorgehen.

Die Details sind in der VA 05-01 „Prüfmittel“ beschrieben.

4.3 Risiko- und Fehleranalyse

Der Umgang mit Arzneimitteln erfordert eine große Sorgfalt. Fehlermöglichkeiten gilt es so weit es geht auszuschließen. Deshalb werden die Abläufe in der Apotheke dahin gehend optimiert, dass Risiken und Fehlerquellen rechtzeitig erkannt und minimiert werden.

Auf Grund von Reklamationen aller Art oder intern festgestellten Fehlern oder Beinahe-Fehlern werden von der Apothekenleitung mit Risiko- und Fehleranalysen die Ursachen ermittelt und weitere mögliche Fehlerursachen gesucht. Dazu werden Maßnahmen festgelegt, die Wiederholungsfehler oder neue Fehler ausschließen oder minimieren. Diese Maßnahmen werden dokumentiert (z. B. Änderung in einer Verfahrensanweisung).

4.4 Statistische Methoden

Die unter 4.1.4 Prüfung von nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimitteln beschriebene Vorgehensweise basiert auf der gesetzlichen Regelung des § 12 Apothekenbetriebsordnung. Die kleinste vorgesehene Stichprobe beträgt eine Prüfung pro Tag. Wird ein Fehler gefunden, werden weitere Prüfungen durchgeführt. Zunächst werden vom gleichen Arzneimittel alle weiteren Packungen derselben Charge geprüft. Gegebenenfalls werden dann andere Chargen, Packungsgrößen, Stärken oder Darreichungsformen vom selben Hersteller noch stichprobenartig geprüft.

Weitere statistische Methoden werden in der Warenwirtschaft und Buchhaltung angewandt und dienen als Planungsunterstützung, Steuerungsinstrument und Dokumentationshilfe. Die Apothekenleitung ermittelt hierzu den Bedarf und legt die Methoden und Verfahren fest. Alle Stichprobenverfahren werden von der Apothekenleitung mindestens einmal jährlich auf Art, Umfang und Aussagekraft geprüft. Sind Veränderungen nötig, werden diese veranlasst und dokumentiert.

4.5 Reklamationen

QMH CENTRAL- APOTHEKE FALKENSTEIN

Reklamationen werden systematisch erfasst, schnell bearbeitet und regelmäßig ausgewertet.

4.5.1 Arzneimittel

Betrifft eine Reklamation das Arzneimittel selbst (Inhalt, Beipackzettel etc.), wird die Reklamation an den Hersteller weitergeleitet.

Bei Impfstoffen ist die Rückverfolgbarkeit einer Charge vom Lieferanten bis zum Kunden dokumentiert. Damit ist ein detaillierter und schneller Rückruf möglich.

Ist ein Arzneimittel nicht korrekt abgegeben worden, kann der Fehler durch die Rezeptkontrolle bemerkt werden, bevor das Arzneimittel zur Anwendung kommt. Bei allen intern gefundenen Fehlern wird der Patient sofort benachrichtigt und das Arzneimittel ausgetauscht.

Reklamiert ein Kunde, so wird der Vorgang herausgesucht und versucht den Fehler zu finden. Das abgegebene Arzneimittel wird mit dem Rezept verglichen und der Kunde erhält, gegebenenfalls nach Rücksprache mit dem Arzt, das korrekte Arzneimittel. Der Fehler wird in dem Protokoll „Rezeptreklamationen“ zur Auswertung und als Grundlage für Korrekturmaßnahmen aufgelistet.

Reklamationen, die eine Rezeptur oder Defektur betreffen, werden von der Apothekenleitung ausgewertet. Gegebenenfalls erforderliche Änderungen fließen umgehend in die Herstellungsprotokolle oder die entsprechenden Anweisungen ein.

4.5.2 Gerätoreklamationen

Bei Gerätoreklamationen wird zunächst geprüft, ob ein Geräte- oder Bedienungsfehler vorliegt. Defekte Geräte werden direkt an den Hersteller mit entsprechendem Anschreiben weitergeleitet, sofern ein kleiner Fehler nicht selbst behoben werden kann (Batterien). Liegt offensichtlich ein Bedienungsfehler vor, wird die Handhabung mit dem Kunden durchgesprochen und gegebenenfalls angeboten, eine neue Gebrauchsanweisung zu beschaffen.

4.6 Kundenzufriedenheit

Zusätzlich zu den Reklamationen als Ausdruck der „Kunden**un**zufriedenheit“ wird die Kundenzufriedenheit auf mehreren Wegen gemessen:

- Gespräche mit Kunden im Anschluss an eine Beratung (mit anschließender Dokumentation der Ergebnisse auf einem Formblatt),
- Fragebogen-Aktionen in der Apotheke,
- Fragebogen-Aktionen mit Altenheimen und stationären Einrichtungen und
- Fragebogen-Aktionen mit niedergelassenen Ärzten.

In den Gesprächen und Fragebögen werden soweit möglich gleiche oder vergleichbare Fragen gestellt, um eine sinnvolle und langfristige Auswertung zu gewährleisten. Die Ergebnisse der Fragen werden in Zahlen zusammengefasst, vergleichbar mit Schulnoten.

4.7 Analyse, Auswertung und Verbesserungen

Alle Aktivitäten im Zusammenhang mit der Analyse und Auswertung der Ergebnisse von Prüfungen, Reklamationen und Kennzahlen werden von der Apothekenleitung koordiniert und geleitet.

4.7.1 Korrekturmaßnahmen

Probleme in Form von Schwachstellen, Abweichungen und Fehlern können unter anderem auftreten

- an Arzneimitteln (Fertigarzneimittel, Rezepturen, Defekturen),
- in Abläufen (inklusive der Dokumentation),
- in Maschinen und Anlagen,
- bei Lieferanten,
- im Qualitätsmanagementsystem
- in der Mitarbeiterqualifikation
- in der Mitarbeitermotivation

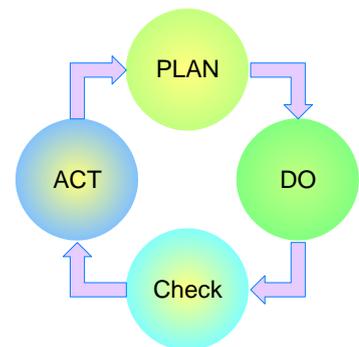
Korrekturmaßnahmen können unter anderem Folgende sein:

- Verbesserung und Vereinfachung der Abläufe,
- Verbesserung der Qualitätsmanagement-Dokumentation,
- Festlegungen für Lieferanten (Spezifikationen, Kontrollen),
- Einführung gezielter Überwachungsmaßnahmen,
- gezielte Personalschulungen und
- Mitarbeitergespräche.

4.7.2 Verbesserungsmaßnahmen und Qualitätsprojekte

Vorbeugungs- bzw. Verbesserungsmaßnahmen basieren auf den Erfahrungen, Ideen und Initiativen aller Mitarbeiter und gegebenenfalls auch Externer. Ansprechpartner sind die Apothekenleitung und der Qualitätsmanagement-Beauftragte. Für die Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen ist die Apothekenleitung verantwortlich.

In den regelmäßigen Qualitätsbesprechungen werden die Themen besprochen. Ein Projektleiter wird von der Apothekenleitung benannt, es werden die Einzelheiten des Projektes definiert (einschließlich messbarer Ziele und der zu erwartenden Kosten), das Projekt wird von der Apothekenleitung freigegeben und dann umgesetzt. Der Ablauf des Projektes und seine Ergebnisse werden dokumentiert.



5 Bewertung des Qualitätsmanagementsystems

Die Apothekenleitung bewertet das Qualitätsmanagementsystem regelmäßig, um es zu vervollkommen und weiterzuentwickeln.

5.1 Qualitätsaudits

Eine Grundlage zur Bewertung des Qualitätsmanagementsystems sind die Qualitätsaudits.

5.1.1 Interne Audits

Zur Prüfung der Anwendung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems führt der Qualitätsmanagement-Beauftragte mindestens zweimal jährlich ein internes Audit durch. Bei der Planung, Durchführung und Dokumentation des internen Audits unterstützt der externe QM-Berater den Qualitätsmanagement-Beauftragten.

Die Überprüfung des Arbeitsbereichs des Qualitätsmanagement-Beauftragten erfolgt durch den von der Apothekenleitung festgelegten Auditor (in der Regel der externe QM-Berater).

Die Audittermine werden von der Apothekenleitung in Absprache mit dem Qualitätsmanagement-Beauftragten festgelegt. Darüber hinaus können auf Veranlassung der Apothekenleitung bei wesentlichen, qualitätsbeeinflussenden Änderungen im Qualitätsmanagementsystem oder bei Qualitätsproblemen außerplanmäßige Audits durchgeführt werden. Die Audits werden in allen Bereichen durchgeführt. Die Auditergebnisse, die festgestellten Abweichungen und vorzusehenden Korrekturmaßnahmen werden vom Auditleiter in einem Bericht festgehalten und den betroffenen Mitarbeitern mitgeteilt. Für die Durchführung der Korrekturmaßnahmen ist die Apothekenleitung verantwortlich, die Teilaufgaben delegiert. Die Überwachung der Umsetzung erfolgt durch den Qualitätsmanagement-Beauftragten, der das wirksame Abstellen der Fehlerursache im Auditbericht schriftlich festhält.

5.1.2 Zertifizierungsaudit

Zur externen Überprüfung und Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2008 des Qualitätsmanagementsystems ist der TÜV Rheinland Berlin-Brandenburg (TÜV CERT) beauftragt.

5.2 Bewertung des QM-Systems durch die Apothekenleitung

Die Apothekenleitung prüft und bewertet das Qualitätsmanagementsystem einmal jährlich im Überblick. Dazu stehen ihr die Berichte über Audits, Qualitätsprüfungen, Reklamationen, Kundenzufriedenheit, Kennzahlen, Lieferantenbewertungen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen und die Ergebnisse der Qualitätsprojekte sowie regelmäßiger Qualitätsgespräche zur Verfügung.

Ziel der Bewertung ist es, notwendige Systemverbesserungen frühzeitig zu erkennen und entsprechende Änderungen durchzuführen. Über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems fertigt die Apothekenleitung einen Bericht an, der bei dem Qualitätsmanagement-Beauftragten aufbewahrt wird. Dieser Bericht enthält auch alle Festlegungen zur Verbesserung und Anpassung des Qualitätsmanagementsystems, die sich aus der Bewertung ergeben. Dies schließt den Bedarf an Ressourcen (Mittel und Personal) mit ein.

Im Rahmen dieser Bewertung werden auch die jährlichen Kennzahlen zusammengestellt und bewertet. Daraus folgend werden für das nächste Jahr die Kennzahlen erarbeitet und von der Apothekenleitung festgelegt.

6 Motivation, Schulung und Qualifikation

Um die Unternehmensziele der Apotheke zu erreichen und die Anforderungen und Kundenwünsche zufrieden stellend erfüllen zu können, ist qualifiziertes und gut motiviertes Personal unerlässlich. Durch die Aus-, Weiter- und Fortbildung der Mitarbeiter werden folgende Voraussetzungen sichergestellt:

- Besetzung der Arbeitsplätze mit qualifizierten Mitarbeitern;
- Qualifikation des Personals wird laufend dem Stand der Technik angepasst;
- Motivation der Mitarbeiter.

Die Personalplanung und -auswahl wird durch die Apothekenleitung vorgenommen.

6.1 Motivation

Eine hohe Motivation der Mitarbeiter ist eine wesentliche Voraussetzung für die Erbringung einer guten Dienstleistung. Die Motivation der Mitarbeiter erhält und erhöht die Apothekenleitung unter anderem durch

- einen kooperativen, anerkennenden Führungsstil,
- eine gemeinsame Zielsetzung, wie sie durch die Unternehmensziele und Leitlinien festgelegt sind,
- ein individuell abgestimmtes Schulungs- und Weiterbildungsangebot,
- Mitarbeiterbesprechungen,
- Anregung und Anleiten zum eigenverantwortlichen Arbeiten,
- flexible und individuell angepasste Arbeitszeit und Urlaubsregelung und
- gemeinsame, außerberufliche Aktivitäten.

Dabei hat die Berücksichtigung der in Gesprächen und schriftlich geäußerten Kritik und der Anregungen einen besonders hohen Stellenwert. Die Vorschläge der Mitarbeiter bilden eine Grundlage für die Optimierung der Arbeitsvorgänge.

6.2 Schulung und Qualifikation

Neben einer hohen Motivation der Mitarbeiter sind eine gute Qualifikation und die zielgerichtete Weiterbildung der Mitarbeiter durch Schulungsmaßnahmen unerlässlich. Der Bedarf an Schulungen oder anderer Maßnahmen wird regelmäßig von der Apothekenleitung ermittelt und mit den Mitarbeitern abgestimmt. In einem Schulungsplan sind alle geplanten und dann auch durchgeführten Maßnahmen zusammengefasst. Zusätzlich ist hierin auch die Wirksamkeit der durchgeführten Maßnahmen, die durch die Apothekenleitung festgestellt wird, notiert.

6.2.1 Pharmazeutische Ausbildung, Weiterbildung und Fortbildung

Die Berufsausbildung ist die Grundlage für die Qualifikation der Mitarbeiter. Darauf aufbauend sichert eine gezielte Weiter- und Fortbildung die Aktualität der Qualifikation.

Die Central Apotheke bildet zum pharmazeutisch-technischen Assistenten und pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten aus.

Die Planung der erforderlichen Schulungsmaßnahmen für Mitarbeiter erfolgt entsprechend der vorhandenen Mitarbeiterqualifikation und den aufgabenspezifischen Erfordernissen in Abstimmung mit den Mitarbeitern durch die Apothekenleitung. Das Ergebnis wird im Schu-

QMH CENTRAL- APOTHEKE FALKENSTEIN

lungsplan dokumentiert. In der Regel erfolgt die Schulung durch eigene qualifizierte Fachkräfte sowie auch durch die Teilnahme an externen Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen.

Die Genehmigung der Schulungen wird durch die Apothekenleitung auf dem Schulungsplan dokumentiert.

In einem zeitlich angemessenen Abstand nach der Schulung wird die Wirksamkeit der Schulung von der Apothekenleitung entsprechend dem Schulungsinhalt überprüft. Das Ergebnis wird im Schulungsplan festgehalten und fließt in die weitere Planung mit ein.

6.2.2 Qualitätsmanagement-Schulung

Besondere Bedeutung haben Schulungen, die die Umsetzung der in diesem Handbuch sowie in den Verfahrensanweisungen dokumentierten Regeln sicherstellen. Auch diese Schulungen sind im Schulungsplan entsprechend dokumentiert.

Die Ausübung der Aufgaben des Qualitätsmanagement-Beauftragten erfordert einen regen Informationsaustausch über das Qualitätsmanagement und seine aktuellen Entwicklungen.

7 **Umgang mit Risiken vgl. Normkapitel 6.1**

Wir führen für alle Prozesse eine Risikobewertung durch. Jeder Arbeitsschritt wird von den Mitarbeiter:Innen geprüft und auf das Vorhandensein von Risiken für die eigenen Mitarbeiter bzw. die Kunden:innen der Apotheke geprüft.

Der Apothekenleiter bestimmt gemeinsam mit den Mitarbeiter:innen einen Risikoscore. Ziel ist es:

- beabsichtigte Ergebnisse zu erreichen
- erwünschte Auswirkungen zu verstärken
- unerwünschte Auswirkungen zu verhindern oder verringern
- oder Verbesserungen zu erreichen

8 Anlagenregister

7.1 Qualitätspolitik

ANLAGE 7.1 QUALITÄTSPOLITIK - QUALITÄTSZIELE

Unternehmensziele

Erklärtes Unternehmensziel ist es, bei allen Tätigkeiten höchste Qualität zu erreichen, Qualitätsstandards zu definieren und diese durch geeignete Maßnahmen für die Zukunft sicherzustellen. Qualität bedeutet dabei für uns die umfassende Erfüllung aller pharmazeutischen Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen. Kundenzufriedenheit und Akzeptanz, hohe Lieferfähigkeit und eine niedrige Fehlerquote sind Kontrollparameter.

Unsere Dienstleistungen werden ständig den Kunden und Marktbedürfnissen angepasst. Die Flexibilität der Dienstleistungen, insbesondere Sonderwünsche der Kunden, ist ein Kernpunkt unserer Arbeit. Durch rationelle Lagerhaltung in Verbindung mit einem effizienten Bestellsystem sorgen wir für eine optimale Lieferfähigkeit und entsprechend geringe Defektquote.

Neben Arzneimitteln vertreiben wir apothekenübliche Waren, ein breit gefächertes Kosmetiksortiment sowie Sanitätsartikel (Hilfsmittel) nach § 126 SGB V.

Mit einem systematischen Fortbildungsprogramm halten wir alle Mitarbeiter fachlich auf dem Laufenden und verbessern uns permanent weiter.

Zur Unterstützung stehen eine umfangreiche Fachbibliothek, verschiedene elektronische Informationssysteme (ABDA Datenbank groß, Stoffliste), regelmäßig erscheinende Fachzeitschriften und der Zugang zum Internet zur Verfügung.

Im Rahmen ihres Versorgungsauftrages legt die Leitung der Central Apotheke besonderen Wert auf die stete Verbesserung der Arzneimittelsicherheit.

Leitlinien

Im Vordergrund aller Aktivitäten steht die Absicht, das Auftreten von Fehlern von vornherein zu minimieren. Hierzu dienen alle Maßnahmen, die dem Qualitätsmanagementsystem zu Grunde liegen. Es wird darauf geachtet, dass alle gültigen Anweisungen befolgt werden.

Zusätzlich zur Apothekenbetriebsordnung werden im Qualitätsmanagementsystem alle qualitätsrelevanten Abläufe optimiert, dokumentiert und Zuständigkeiten definiert. Durch regelmäßige Besprechungen, Aushängen und ständigen Austausch stellt die interne Kommunikation sicher, dass Informationen schnell und gezielt fließen. Die stete Verbesserung bezieht sich nicht nur auf die Optimierung und Vereinfachung von Abläufen, sondern besonders auch auf die Arzneimittelsicherheit. Hierbei bildet die ständige Schulung der Mitarbeiter einen besonderen Schwerpunkt.

Die Zusammenarbeit mit den niedergelassenen Ärzten und Gesundheitseinrichtungen dient dem Wohl und Service der Patienten.

QMH CENTRAL- APOTHEKE FALKENSTEIN

Zur kontinuierlichen Verbesserung sowie zur gezielten Umsetzung der Unternehmensziele und Leitlinien benutzen wir unter anderem unsere Qualitätsprojekte (Qualitätsziele). Hier werden von der Apothekenleitung Qualitätsziele für alle Bereiche definiert, die als Projekte geführt und umgesetzt werden. Ebenso werden die Ideen und Verbesserungsvorschläge der Mitarbeiter als Projekte systematisch erfasst, die Umsetzung geplant, umgesetzt und überwacht. Mit messbaren Kenngrößen steuern und überwachen wir den Erfolg. Die Ergebnisse der Qualitätsprojekte fließen auch in die Managementbewertung mit ein. Die Details sind in der Verfahrensanweisung „Qualitätsprojekte“ beschrieben.



Robert Herold
Apothekeninhaber
Falkenstein, 20.03.2023