

Qualitätsmanagement im Vergleich

Was fordert die **neue** QM-Satzung der Apothekerkammer Niedersachsen? Was verlangt die Apothekenbetriebsordnung?

QM-Satzung der Apothekerkammer Niedersachsen (vom 11. Mai 2015)	Apothekenbetriebsordnung
I. Verantwortung der Apothekenleitung Der Inhaber der Apothekenbetriebslaubnis muss die Verpflichtung zur Entwicklung, Umsetzung und ständigen Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems nachweisen. Zur Dokumentation gehören insbesondere:	§ 2a QMS <ul style="list-style-type: none">• betriebliche Abläufe festlegen und dokumentieren
1. Qualitätspolitik der Apotheke Die Apotheke ist mit ihrer Unternehmensphilosophie und -strategie sowie ihrer Unternehmenspolitik zu beschreiben.	
2. Qualitätsziele Es müssen jährlich Qualitätsziele für das folgende Jahr definiert und die Umsetzung der im vergangenen Jahr gesetzten Qualitätsziele bewertet werden.	
3. Führung der Mitarbeiter a) Stellenbeschreibungen b) Personalwesen <ul style="list-style-type: none">• Personaleinsatz und Vertretungsplan• Festlegung von Fortbildungsmaßnahmen• Überprüfung der Mitarbeiterzufriedenheit c) Ausbildung von Apothekenmitarbeitern, Weiterbildung von Apothekern d) interne Kommunikation	§ 3 Apothekenpersonal <ul style="list-style-type: none">• notwendiges qualifiziertes Personal• in ausreichender Anzahl• regelmäßige Unterweisung des Personals in Bezug auf Sorgfalt, Theorie und Anwendung des QMS, Besonderheiten der Arzneimittel
4. Etablierung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems Planung, Aufbau, Dokumentation und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems sowie die ständige Verbesserung und dessen Wirksamkeit sind zu dokumentieren. Erforderlich sind a) die Benennung eines Qualitätsmanagementbeauftragten mit der Bestimmung entsprechender Verantwortlichkeiten und Befugnisse b) die Dokumentation der regelmäßig durchzuführenden internen Audits zur Überprüfung der dokumentierten Betriebsabläufe in ihrer Umsetzung c) die Dokumentation des Kreislaufs der ständigen Qualitätsverbesserung <ul style="list-style-type: none">• Planung und Durchführung interner Audits• Maßnahmen zur Korrektur von Fehlern• Maßnahmen zur Vorbeugung von Fehlern• Lenkung von Fehlern d) Analyse der Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, u. a. anhand von Kennzahlen und der Prüfung der Kundenzufriedenheit e) die Dokumentation der einmal jährlich durchzuführenden Eigenrevision Der Zustand der Apothekenbetriebsräume und die ordnungsgemäße sowie gesetzeskonforme Arbeitsweise des Apothekenleiters und seiner Mitarbeiter sind zu überprüfen. Die Eigenrevision muss sicherstellen, dass etwaige Mängel in einer zu bestimmenden Frist abgestellt werden. f) die Lenkung von Dokumenten, Aufzeichnungen und Daten (Erstellung, Aktualisierung, Archivierung und Vernichtung) g) die Messung, Analyse und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems Die Apotheke hat während der Gültigkeit des Zertifikats erfolgreich an je drei externen Überprüfungen zur Qualität der Rezepturen, der Beratungsleistung und der Blutuntersuchungen, sofern diese in der Apotheke durchgeführt werden, teilzunehmen und diese durch entsprechende Bescheinigungen nachzuweisen. Die Überprüfungen sollen einmal jährlich erfolgen.	§ 2a QMS <ul style="list-style-type: none">• Erforderlichenfalls sollen Korrekturen vorgenommen und dokumentiert werden. § 2a QMS <ul style="list-style-type: none">• Selbstinspektionen<ul style="list-style-type: none">– regelmäßig– Überprüfung betrieblicher Abläufe– Korrekturen vornehmen § 2a QMS <ul style="list-style-type: none">• Teilnahme an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen

II. Kernleistungsprozesse der Apotheke

Folgende Kernleistungen der Apotheke werden dokumentiert, umgesetzt, geprüft und weiterentwickelt:

1. Arzneimittelherstellung und -prüfung

- Herstellung und Prüfung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln
- Prüfung und Lagerung von Ausgangsstoffen, Primärpackmitteln, Fertigarzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten

§ 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung
§ 7 Rezepturarzneimittel
§ 8 Defekturarzneimittel
§ 11 Ausgangsstoffe

2. Beratung

- Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung (mindestens zwei Prozesse)
- Information und Beratung bei der Selbstmedikation (mindestens zwei indikationsbezogene Prozesse)

§ 20 Information und Beratung
• Pflicht zur Information und Beratung

3. Warenwirtschaft

- Lieferantenbewertung
- Bestellung
- Wareneingang
- Lagerkontrolle (u. a. Verfalldatenkontrolle, Notfalldepot)

4. Betriebsorganisation

- Überwachung der Anforderung an die Betriebsräume und Betriebsmittel
- Prüfmittelüberwachung
- Hygienemanagement
- Umgang mit Gefahrstoffen
- Arbeitsschutz
- Umgang mit Risiken und Zwischenfällen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Entsorgung von Altarzneimitteln und Chemikalien

§ 4a Hygienemaßnahmen

§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

5. Allgemeine Dienstleistungen

- Abgabe, Beratung und Information über apothekenpflichtige Medizinprodukte und apothekenübliche Waren
- Information und Beratung bei der Abgabe von Gefahrstoffen

§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten
§ 20 Information und Beratung

III. Besondere Dienstleistungen

Bietet die Apotheke besondere Dienstleistungen an, hat sie deren Durchführung nach Maßgabe der entsprechenden rechtlichen Bestimmungen und den geltenden Qualitätsleitlinien in Prozessbeschreibungen zu dokumentieren. Dies gilt insbesondere für Dienstleistungen, wie

- Heimversorgung (einschließlich Kontrolle der Arzneimittelvorräte im Heim sowie der Schulungen des Heimpersonals)
- Herstellung von Spezialrezepturen, wie Zytostatika, parenterale Ernährungen, applikationsfertige Antibiotikallösungen
- Herstellung und Abgabe von Substitutionsmitteln
- Versand von Arzneimitteln
- Krankenhausversorgung
- Großhandel mit Arzneimitteln
- Gesundheitsprüfungen (z. B. Blutdruckmessung, Blutzuckermessung etc.)
- Belieferung von Arztpraxen
- Mitwirkung an Versorgungsverträgen
- Medikationsanalyse/-management
- Botendienst
- Rezeptsammelstellen
- patientenindividuelles Stellen und Verblistern

§ 35 Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung von Arzneimitteln

§ 3 Apothekenpersonal

§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

§ 24 Rezeptsammelstellen

§ 34 Patientenindividuelles Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln