

**Dokumentationsbogen QMS**  
**Bewertungsbogen Handbuch**

im Rahmen der Satzung für das Qualitätsmanagementsystem  
der Apothekerkammer Niedersachsen für Apotheken vom 1. Januar 2022

**Auditor**



Erst/Rezertifizierung

Apothekenstammdaten

Apothekeninhaber/in:

Filialleitung:

QM-Beauftragte/r:

**Organisation\***

**Bemerkungen**

Handbuch Papier ☐ Onlineversion ☐

Inhaltsverzeichnis

Paginierung des Handbuchs

Prozessnummerierung

Versionskennzeichnung

Anlagen

Arbeitsanweisungen, SOP, detaillierte Instruktionen

Schnittstellen

*\*Die Organisation fließt nicht in die Bewertung ein.*

| Geforderte Elemente                          |                                                                                      |           |     |             |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-------------|
| <b>I. Verantwortung der Apothekenleitung</b> |                                                                                      |           |     |             |
| Nr.                                          |                                                                                      | Prozess/e | Bew | Bemerkungen |
| 1.                                           | Qualitätspolitik                                                                     |           |     |             |
| 2.                                           | Qualitätsziele (jährlich)                                                            |           |     |             |
| 2.D                                          | Dokumentation                                                                        |           |     |             |
| 3.                                           | <b>Führung der Mitarbeiter</b>                                                       | Prozess/e | Bew | Bemerkungen |
| 3.1                                          | Stellenbeschreibungen                                                                |           |     |             |
| 3.1 D                                        | Dokumentation (Musterexemplar Beratungsbefugnis, Abzeichnungsbefugnis)               |           |     |             |
| 3.2                                          | Personaleinsatz und Vertretungsplan                                                  |           |     |             |
| 3.3                                          | Festlegung von Fortbildungsmaßnahmen                                                 |           |     |             |
| 3.4                                          | Überprüfung der Mitarbeiterzufriedenheit                                             |           |     |             |
| 3.4 D                                        | Dokumentation                                                                        |           |     |             |
| 3.5                                          | Weiterbildung von Apothekern                                                         |           |     |             |
| 3.6                                          | Ausbildung von Apothekenmitarbeitern                                                 |           |     |             |
| 3.7                                          | Interne Kommunikation                                                                |           |     |             |
| 4.                                           | <b>Etablierung und Weiterentwicklung des QMS</b>                                     | Prozess/e | Bew | Bemerkungen |
| 4.1                                          | Benennung, Verantwortlichkeiten und Befugnisse eines Qualitätsmanagementbeauftragten |           |     |             |
| 4.2                                          | Planung und Durchführung regelmäßiger interner Audits                                |           |     |             |
| 4.2D                                         | Dokumentation                                                                        |           |     |             |
| 4.3                                          | Kreislauf der ständigen Qualitätsverbesserung; Fehlermanagement                      |           |     |             |
| 4.3D                                         | Dokumentation                                                                        |           |     |             |
| 4.4                                          | Kundenzufriedenheitsanalyse                                                          |           |     |             |
| 4.4D                                         | Dokumentation                                                                        |           |     |             |
| 4.5                                          | Eigenrevision                                                                        |           |     |             |
| 4.5D                                         | Jährliche Eigenrevision - Dokumentation (3 Exemplare)                                |           |     |             |
| 4.6                                          | Lenkung von Dokumenten, Aufzeichnungen und Daten                                     |           |     |             |

| 5. Jährlich erfolgreiche externe Überprüfungen zur Qualität von                                                | Prozess/e | Bew | Bemerkungen |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-------------|
| 5.1 Rezepturen                                                                                                 |           |     |             |
| 5.1D Rezepturen - Nachweise der erfolgreichen Teilnahmen                                                       |           |     |             |
| 5.2 Beratungsleistung                                                                                          |           |     |             |
| 5.2D Beratungsleistung - Nachweise der erfolgreichen Teilnahmen                                                |           |     |             |
| 5.3 Blutuntersuchungen                                                                                         |           |     |             |
| 5.3D Blutuntersuchungen - Nachweise der erfolgreichen Teilnahmen                                               |           |     |             |
| <b>II. Kernleistungsprozesse der Apotheke</b>                                                                  |           |     |             |
| 1. Arzneimittelherstellung und –prüfung                                                                        | Prozess/e | Bew | Bemerkungen |
| 1.1 Herstellung und Prüfung von Rezepturarzneimitteln                                                          |           |     |             |
| 1.1 D Dokumentation (Exemplarisch für eine Rezeptur)                                                           |           |     |             |
| 1.2 Herstellung und Prüfung von Defekturarzneimitteln                                                          |           |     |             |
| 1.2 D Dokumentation (Exemplarisch für eine Defektur)                                                           |           |     |             |
| 1.3 Prüfung und Lagerung von Ausgangsstoffen                                                                   |           |     |             |
| 1.3 D Dokumentation                                                                                            |           |     |             |
| 1.4 Prüfung und Lagerung von Primärpackmitteln                                                                 |           |     |             |
| 1.4 D Dokumentation                                                                                            |           |     |             |
| 1.5 Prüfung von Fertigarzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten                                  |           |     |             |
| 1.5 D Dokumentation                                                                                            |           |     |             |
| 2. Beratung                                                                                                    | Prozess/e | Bew | Bemerkungen |
| 2.1 Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung (mindestens 2 Prozesse) |           |     |             |
| 2.2 Information und Beratung bei der Selbstmedikation (mindestens 2 Prozesse)                                  |           |     |             |
| 3. Warenwirtschaft                                                                                             | Prozess/e | Bew | Bemerkungen |
| 3.1 Lieferantenbewertung                                                                                       |           |     |             |
| 3.1D Dokumentation                                                                                             |           |     |             |
| 3.2 Bestellung                                                                                                 |           |     |             |
| 3.3 Wareneingang                                                                                               |           |     |             |
| 3.4 Lagerkontrolle                                                                                             |           |     |             |
| 3.5 Verfalldatenkontrolle                                                                                      |           |     |             |
| 3.6 Auseinzeln von Arzneimitteln                                                                               |           |     |             |
| 3.7 Notfalldotat                                                                                               |           |     |             |

| 4. Betriebsorganisation                                                          | Prozess/e | Bew | Bemerkungen |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-------------|
| 4.1 Überwachung der Anforderungen an die Betriebsräume                           |           |     |             |
| 4.2 Überwachung der Anforderungen an die Betriebsmittel                          |           |     |             |
| 4.3 Überwachung der Anforderungen an die Prüfmittel                              |           |     |             |
| 4.4 Hygienemanagement                                                            |           |     |             |
| 4.4D Dokumentation                                                               |           |     |             |
| 4.5 Umgang mit Gefahrstoffen                                                     |           |     |             |
| 4.6 Arbeitsschutz                                                                |           |     |             |
| 4.7 Umgang mit Risiken und Zwischenfällen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten |           |     |             |
| 4.8 Anwendung von Securpharm                                                     |           |     |             |
| 4.9 Entsorgung von Altarzneimitteln                                              |           |     |             |
| 4.10 Entsorgung von Chemikalien                                                  |           |     |             |
| 5. Allgemeine Dienstleistungen                                                   | Prozess/e | Bew | Bemerkungen |
| 5.1 Abgabe, Beratung und Information über apothekenübliche Waren                 |           |     |             |
| 5.2 Umgang mit Medizinprodukten                                                  |           |     |             |
| 5.3 Information und Beratung bei der Abgabe von Gefahrstoffen                    |           |     |             |
| 6. Sonstige Prozesse                                                             | Prozess/e | Bew | Bemerkungen |
| 6.1                                                                              |           |     |             |
| 6.2                                                                              |           |     |             |
| 6.3                                                                              |           |     |             |
| 6.4                                                                              |           |     |             |
| 6.5                                                                              |           |     |             |
| 6.6                                                                              |           |     |             |
| 6.7                                                                              |           |     |             |
| 6.8                                                                              |           |     |             |
| 6.9                                                                              |           |     |             |
| 6.10                                                                             |           |     |             |

| III. Besondere Dienstleistungen |                                                                                                                      |           |     |             |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-------------|
|                                 | (sofern angeboten)                                                                                                   | Prozess/e | Bew | Bemerkungen |
| 1.                              | Heimversorgung (einschließlich Kontrolle der Arzneimittelvorräte im Heim sowie Schulungen des Heimpersonals)         |           |     |             |
| 2.                              | Herstellung von Spezialrezepturen wie Zytostatika, parenterale Ernährungen, applikationsfertige Antibiotikallösungen |           |     |             |
| 3.                              | Herstellung und Abgabe von Substitutionsmitteln                                                                      |           |     |             |
| 4.                              | Versand von Arzneimitteln                                                                                            |           |     |             |
| 5.                              | Krankenhausversorgung, inkl. Medikationsmanagement auf den Stationen durch den Stationsapotheker                     |           |     |             |
| 6.                              | Großhandel mit Arzneimitteln                                                                                         |           |     |             |
| 7.                              | Alle angebotenen Gesundheitsprüfungen z.B. Blutdruckmessung, Blutzuckermessungen etc.                                |           |     |             |
| 8.                              | Belieferung von Arztpraxen                                                                                           |           |     |             |
| 9.                              | Mitwirkung an Versorgungsverträgen                                                                                   |           |     |             |
| 10.                             | Medikationsanalyse/-management                                                                                       |           |     |             |
| 11.                             | Zustellung von Arzneimitteln im Botendienst, inkl. Beratung und Temperaturkontrolle                                  |           |     |             |
| 12.                             | Betrieb spezieller Einrichtungen für die Arzneimittelabgabe, z. B. Abholächer und Autoschalter                       |           |     |             |
| 13.                             | Unterhaltung von Rezeptsammelstellen                                                                                 |           |     |             |
| 14.                             | Patientenindividuelles Stellen und Verblistern von Arzneimitteln                                                     |           |     |             |
| 14. D                           | Dokumentation                                                                                                        |           |     |             |
| 15.                             | Maßnahmen und Umgang mit Notsituationen, u.a. in einer Pandemie                                                      |           |     |             |
| 16.                             | Weitere Dienstleistungen, wie Teilnahme an Modellprojekten, z. B. zu Gripeschutzimpfungen in Apotheken               |           |     |             |

#### Erläuterung zu den Bewertungen (Bew)

1 = Erfüllt, bzw. (1) = erfüllt unter Vorbehalt der Vorlage im Audit

E = Empfehlung: Unverbindlicher Verbesserungsvorschlag, dient der Weiterentwicklung, kann übernommen werden.

A = Abweichung: Zieht fehlerhaftes Produkt bzw. Dienstleistung nach sich, hat wesentliche Auswirkungen. Zertifizierung erfolgt nicht.

Behebung vor Festlegung des Audittermins wird zur Auflage gemacht.

### Gesamteindruck, Bemerkungen des Auditors

### Empfehlung des Auditors:

Das Handbuch entspricht den Anforderungen. Ein Termin zum Audit kann festgelegt werden.

Folgende Auflagen sind zu erfüllen und vor einer Terminfestlegung zum Audit direkt an den Auditor zu übersenden:

Alle A Bewertungen sind zu beheben.

Die (1) Bewertungen werden im Audit eingesehen.

Das im Handbuch dokumentierte Angebot an besonderen Dienstleistungen wird im Audit auf Vollständigkeit geprüft.

### Beschluss der Zertifizierungskommission

Hannover, den

, Auditor

Bernhard Thürmer, Vorsitz Zertifizierungskommission

Mechthild Schötz, Zertifizierungskommission

Jana Rühmkorf, Zertifizierungskommission

Annette Brinkmann-Lescher, Zertifizierungskommission

Susanne Rüggeberg, Zertifizierungskommission