



Achtung:

Die Einsendung Ihres QM-Handbuches dürfen wir auf einem Datenträger (USB-Stick, CD etc.) leider **nicht mehr akzeptieren**. Wenn Sie Ihr Handbuch einreichen möchten, setzen Sie sich bitte mit uns telefonisch oder per E-Mail in Verbindung. Anschließend stellen wir Ihnen einen **passwortgeschützten Link zum Upload** Ihres Handbuches zur Verfügung. Sollten Sie Ihr Handbuch bereits bei einem EQMH-Anbieter führen, können Sie uns den Zugang mitteilen und dem Auditor hier gerne die Leserechte erteilen. Alternativ können Sie uns Ihr Handbuch aber auch in Papierform zusenden – die Upload-Variante wäre aber die bevorzugte und nachhaltigste Variante.

Beantragt wird die
(bitte ankreuzen)

Erstzertifizierung	
Rezertifizierung	

Apothekenstammdaten
(ggf. Stempel)

--

Apothekeninhaber:

ggf. Filialleitung:

QM-Beauftragte/r:

Geforderte Elemente

Nr.	I. Verantwortung der Apothekenleitung	Bezeichnung im Handbuch	Prozessnummer/n
1.	Qualitätspolitik		
2.	Qualitätsziele (jährlich)		
2.D	Dokumentation		
	(Ziele und Ergebnisbewertung ausschliesslich des Zertifizierungszeitraumes abspeichern)		

3. Führung der Mitarbeiter		Bezeichnung im Handbuch	Prozessnummer/n
3.1	Stellenbeschreibungen		
3.1 D	Dokumentation (Musterexemplar Beratungsbefugnis und Abzeichnungsbefugnis abspeichern)		
3.2	Personaleinsatz und Vertretungsplan		
3.3	Festlegung von Fortbildungsmaßnahmen		
3.4	Überprüfung der Mitarbeiterzufriedenheit		
3.4 D	Dokumentation (Dokumentation der Durchführung im Zertifizierungszeitraum abspeichern)		
3.5	Weiterbildung von Apothekern		
3.6	Ausbildung von Apothekenmitarbeitern		
3.7	Interne Kommunikation		

4. Etablierung und Weiterentwicklung des QMS		Bezeichnung im Handbuch	Prozessnummer/n
4.1	Benennung, Verantwortlichkeiten und Befugnisse eines Qualitätsmanagementbeauftragten		
4.2	Planung und Durchführung regelmäßiger interner Audits		
4.2D	Dokumentation (Änderungsdokumentation des gesamten Zertifizierungszeitraumes abspeichern)		
4.3	Kreislauf der ständigen Qualitätsverbesserung; Fehlermanagement		
4.3D	Dokumentation (Änderungsdokumentation des gesamten Zertifizierungszeitraumes beilegen-kann in 4.2D integriert sein)		
4.4	Kundenzufriedenheitsanalyse		
4.4D	Dokumentation (Dokumentation der Durchführung im Zertifizierungszeitraum abspeichern)		
4.5	Eigenrevision		
4.5D	Jährliche Eigenrevision - Dokumentation (3 Exemplare) (Dokumentation der Durchführung - 3 Abschlussblätter - beilegen; vollständige Exemplare werden im Audit eingesehen)		
4.6	Lenkung von Dokumenten, Aufzeichnungen und Daten		

5. Jährlich erfolgreiche externe Überprüfungen zur Qualität von		Bezeichnung im Handbuch	Prozessnummer/n
5.1D	Rezepturen - Nachweise der erfolgreichen Teilnahmen (Drei Zertifikate aus dem Zertifizierungszeitraum über die erfolgreiche Teilnahme abspeichern)		
5.2D	Beratungsleistung - Nachweise der erfolgreichen Teilnahmen (Drei Zertifikate aus dem Zertifizierungszeitraum über die erfolgreiche Teilnahme abspeichern)		
5.3D	Blutuntersuchungen - Nachweise der erfolgreichen Teilnahmen (Drei Zertifikate aus dem Zertifizierungszeitraum über die erfolgreiche Teilnahme abspeichern)		
II. Kernleistungsprozesse der Apotheke			
1. Arzneimittelherstellung und –prüfung		Bezeichnung im Handbuch	Prozessnummer/n
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 Defaktur)		
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		Bezeichnung im Handbuch	Prozessnummer/n
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		Bezeichnung im Handbuch	Prozessnummer/n
3.1	Lieferantenbewertung		
3.1D	Dokumentation (Dokumentation der Durchführung im Zertifizierungszeitraum abspeichern)		
3.2	Bestellung		
3.3	Wareneingang		
3.4	Lagerkontrolle		
3.5	Verfalldatenkontrolle		
3.6	Auseinzeln von Arzneimitteln		
3.7	Notfalldepot		

4. Betriebsorganisation	Bezeichnung im Handbuch	Prozessnummer/n
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 (Ein bis zwei Musterpläne aus dem Zertifizierungszeitraum abspeichern)		
4.5 Umgang mit Gefahrstoffen		
4.6 Arbeitsschutz		
4.7 Umgang mit Risiken und Zwischenfällen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		
4.8 Anwendung von Securpharm		
4.8 Entsorgung von Altarzneimitteln		
4.10 Entsorgung von Chemikalien		

5. Allgemeine Dienstleistungen		Bezeichnung im Handbuch	Prozessnummer/n
5.1	Abgabe, Beratung und Information über apothekenpflichtige Medizinprodukte und apothekenübliche Waren		
5.2	Umgang mit Medizinprodukten		
5.3	Information und Beratung bei der Abgabe von Gefahrstoffen		
6. Sonstige Prozesse		Bezeichnung im Handbuch	Prozessnummer/n
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	Bezeichnung im Handbuch	Prozessnummer/n
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. Abholfächer 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		

Die Bewertung des Handbuchs erhält der Antragsteller innerhalb 3 Monaten nach Eingang des Handbuchs bei der Apothekerkammer Niedersachsen.

Sollte es zu Verzögerungen kommen, informiert der Auditor den Antragsteller.

Ein Termin zum Audit in der Apotheke wird anschliessend direkt mit dem Auditor vereinbart.

Im Audit soll soviel Personal anwesend sein, dass ein reibungsloser Verlauf des Audits gewährleistet wird.

Die Kopie des Handbuchs verbleibt bis zum Audit beim Auditor.

Das Zertifizierungsverfahren ist gebührenpflichtig nach § 1 Abs. 2 der Apothekerkammer Niedersachsen.

Bei Abbruch des Verfahrens werden die Gebühren anteilig erhoben.

Datum Ort Unterschrift Antragsteller