

## ARBEITSBOGEN 7: QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM – QMS

### I Hinweis zur Bearbeitung des Arbeitsbogens<sup>1</sup>

---

Informieren Sie sich über das Qualitätsmanagementsystem (QMS) Ihrer Apotheke. Nutzen Sie zur Bearbeitung des Arbeitsbogens die Qualitätsmanagement-Dokumentation (QM-Dokumentation) Ihrer Apotheke – z. B. das Qualitätsmanagement-Handbuch (QM-Handbuch) – die Leitlinien nebst Kommentaren und Arbeitshilfen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung sowie – falls vorhanden – die Landessatzung für das QMS der Apothekerkammer. Alternativ legen Sie die „Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken“ zu Grunde.

### II QM-Dokumentation

---

Durch die QM-Dokumentation werden u. a. betriebliche Abläufe pharmazeutischer Tätigkeiten gemäß § 1a Abs. 3 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) festgelegt und dokumentiert. In welche einzelnen Abschnitte ist die QM-Dokumentation Ihrer Apotheke untergliedert? Vergleichen Sie die Inhalte mit den Themen bzw. Tätigkeitsbereichen, die gemäß Landessatzung für das QMS der Apothekerkammer oder alternativ der „Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken“ mindestens zu beschreiben sind.

Welche Themen bzw. Tätigkeitsbereiche müssen ggf. in Ihrer Apotheke im Rahmen des QMS zusätzlich erfasst und geregelt werden?

---

<sup>1</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Text auf die durchgehende Nennung sowohl männlicher als auch weiblicher Personen- und Berufsbezeichnungen verzichtet. Die Verwendung der einen oder anderen Variante schließt gleichwohl Personen jeglichen Geschlechts ein.

**ARBEITSBOGEN 7:  
QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM – QMS**

Wählen Sie eine Tätigkeit in der Apotheke aus und schauen Sie nach, welche Informationen Sie der QM-Dokumentation Ihrer Apotheke hierzu entnehmen können. Ordnen Sie die Tätigkeit unter Berücksichtigung der Anlage 1 „Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken“ ein.

Welche Tätigkeit haben Sie ausgewählt?

Handelt es sich hierbei um einen Pflichtprozess aufgrund der ApBetrO oder um einen fakultativen Prozess?

Kann die Tätigkeit den pharmazeutischen Tätigkeiten gemäß § 1a ApBetrO zugeordnet werden?

Ist zu dieser Tätigkeit die schriftliche Festlegung der Abläufe gefordert? Wenn ja, notieren Sie kurz, welche Schritte in der QM-Dokumentation beschrieben werden.

Ist das Führen von Aufzeichnungen im Zusammenhang der Tätigkeit gefordert? Wenn ja, welche? Welche Arbeitshilfen können Sie der QM-Dokumentation diesbezüglich entnehmen?

Gibt es eine Leitlinie der Bundesapothekerkammer, die für die Durchführung der Tätigkeit herangezogen werden kann? Wenn ja, welche? Werden zusätzlich Arbeitshilfen angeboten? Wenn ja, welche?

**III      Verfahrensweisung (VA) erstellen**

*Erstellen Sie die Verfahrensweisung (Synonym: Standard Operating Procedure, SOP) für eine pharmazeutische Tätigkeit gemäß § 1a Abs. 3 ApBetrO Ihrer Wahl. Nutzen Sie als Grundlage zur betrieblichen Beschreibung der Prozesse die Leitlinien nebst Kommentaren der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung. Verwenden Sie die Formulare aus der Apotheke und fügen Sie eine Kopie Ihrer Muster-Verfahrensweisung als Anlage bei.*

Für welche Art der Prozessbeschreibung entscheiden Sie sich?

- Charakterisierung der Abläufe mittels W-Fragen
- Abbildung der Prozesse mittels Flussdiagramm

Begründen Sie Ihre Entscheidung:

**IV      QMS in der Apotheke**

Werden in Ihrer Apotheke nur pharmazeutische Prozesse gemäß § 2a ApBetrO im Rahmen des QMS dargestellt oder ist in Ihrer Apotheke ein umfassendes QMS etabliert? Welche Vorteile hat ein umfassendes QMS?

Nimmt Ihre Apotheke an regelmäßigen, freiwilligen Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung teil?       Ja       Nein

Wenn ja, an welchen Maßnahmen wird teilgenommen, mit welchem Ziel und wie häufig? Beschreiben Sie auch bei Nicht-Teilnahme das Ziel der jeweiligen Maßnahme.

Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung:	Ziel der Maßnahme:	Teilnahmehäufigkeit pro Jahr:	Aktuelles Zertifikat vorhanden:
<input type="checkbox"/> Teilnahme am Pseudo Customer-Konzept			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Teilnahme an ZL-Blut-Ringversuchen			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Teilnahme an ZL-Rezeptur-Ringversuchen			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Teilnahme am ZL-Hygienemonitoring			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Teilnahme an ZL-Wasseruntersuchungen			<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Sonstige Maßnahmen:			<input type="checkbox"/>

ARBEITSBOGEN 7:  
**QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM – QMS**

Besteht von der Apothekerkammer aus die Verpflichtung zur Teilnahme an externen Qualitätsüberprüfungen?  Ja  Nein

Wenn ja, welche?

Von der Kammer beauftragte BeratungsChecks bzw. Testkäufe

Verpflichtende Teilnahme an Ringversuchen und zwar: \_\_\_\_\_

In welchem Abstand wird die regelmäßige Selbstinspektion gemäß § 2a Abs. 2 ApBetrO in Ihrer Apotheke durchgeführt?

Wie werden die Überprüfungen, Selbstinspektionen und erforderlichenfalls ergriffenen Maßnahmen dokumentiert?

*Führen Sie die Selbstinspektion für einen Tätigkeitsbereich durch und fügen Sie eine Kopie der Dokumentation, z. B. Checkliste, als Anlage dem Arbeitsbogen bei.*

Liegt für das QMS Ihrer Apotheke eine Zertifizierung vor?  Ja  Nein

Wenn ja, ist das Zertifikat aktuell?  Ja  Nein

Wonach wurde die Apotheke zertifiziert? Was ist die Grundlage der Zertifizierung?

Erläutern Sie die Vorteile einer Zertifizierung des QMS.

Datum

Unterschrift PhiP

Kenntnisnahme Ausbildungsapotheker

ARBEITSBOGEN 7:  
**QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM – QMS**

**Empfehlungen für Literatur und Internetadressen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:**

- » Bundessapothekerammer (Hrsg.) Qualitätssicherung in der Apotheke. Fortsetzungswerk – Loseblattsammlung. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
- » Diedrich, R. Selbstinspektion in Apotheken. Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, aktuelle Fassung.
  
- » [www.abda.de](http://www.abda.de)
  - › Leitlinien und Arbeitshilfen
  - › Angebote der Kammern zur Qualitätssicherung
- » [www.zentrallabor.com](http://www.zentrallabor.com)
  - › Ringversuche