

**Neufassung der Geschäftsordnung der Zertifizierungskommission
der Apothekerkammer Nordrhein
vom 11.06.2010**

Die Zertifizierungskommission der Apothekerkammer Nordrhein hat sich durch Beschluss vom 11.06.2010 folgende Geschäftsordnung nach § 2 Abs. 2 der Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Nordrhein -QMS-Satzung- gegeben.

**§ 1
Zertifizierungskommission**

(1) Die Zertifizierungskommission entscheidet nach Prüfung der Anforderungen der QMS-Satzung der Apothekerkammer Nordrhein in Verbindung mit den Allgemeinen Geschäftsbedingungen über die Erteilung eines QM-Zertifikates für Apotheken.

(2) Die Zertifizierungskommission entscheidet unabhängig und unparteiisch. Sie unterliegt nicht der Weisungsbefugnis von Personen oder Gremien der Apothekerkammer Nordrhein.

(3) Die Arbeit der Zertifizierungskommission ist Teil eines Managementsystems der Apothekerkammer Nordrhein, das ergänzend zu dieser Geschäftsordnung die Verfahrensweise und die Tätigkeit der Zertifizierungskommission darlegt.

**§ 2
Beschlussfähigkeit**

(1) Die Zertifizierungskommission wählt in jeder Sitzung eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und eine stellvertretende Vorsitzende oder einen stellvertretenden Vorsitzenden.

(2) Sie ist beschlussfähig, wenn mindestens drei Mitglieder anwesend sind. Beschlüsse werden mit einfacher Mehrheit gefasst; bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der bzw. des Vorsitzenden den Ausschlag.

(3) Der Geschäftsbereich QMS lädt zu den Sitzungen der Zertifizierungskommission ein. Die bzw. der Vorsitzende leitet die Sitzung. Die Beratungen der Zertifizierungskommission sind vertraulich.

(4) Die Zertifizierungskommission kann Sachverständige ohne Stimmrecht zu ihren Sitzungen einladen. Sie sind jeweils zu Beginn der Sitzung auf Verschwiegenheit zu verpflichten.

(5) Über die Sitzungen der Zertifizierungskommission ist eine Niederschrift zu erstellen, die den wesentlichen Inhalt der Beratungen und deren Ergebnisse wiedergibt.

**§ 3
Antrag**

Auf Anfrage übersendet die Geschäftsstelle QMS Interessenten die Anmeldeunterlagen für das Zertifizierungsverfahren (Begleitschreiben, Anmeldeformular, Allgemeine Geschäftsbedingungen, BAK-QM-Logo-Lizenzvereinbarung, Rechnung), gleichzeitig werden zwei Exemplare des Handbuchs, wahlweise eine Ausführung als elektronischer Datenträger angefordert.

Nach Eingang der Zertifizierungsgebühren werden von dem Geschäftsbereich QMS eine Auditorin oder ein Auditor für das Handbuchaudit und das Vor-Ort-Audit ausgewählt und diese der Apothekenleiterin bzw. dem Apothekenleiter vorgeschlagen. Innerhalb von sieben Tagen kann die Apothekenleiterin bzw. der Apothekenleiter gegen die benannte Person Einspruch einlegen.

§ 4 Handbuchaudit und Vor-Ort-Audit

(1) Das eingereichte Handbuch wird von der benannten Auditorin oder dem benannten Auditor nach der Auditcheckliste (Anlage) auditiert und bewertet. Die Auditorin oder der Auditor erstellt einen Auditbericht. Kopien erhalten die Antragstellerin oder der Antragsteller und der Geschäftsbereich QMS der Apothekerkammer Nordrhein.

(2) Das Vor-Ort-Audit wird von der Auditorin oder dem Auditor nach der Auditcheckliste (Anlage) vorgenommen. Die Vor-Ort-Auditorin oder der Vor-Ort-Auditor erstellt auf Basis der Anlage einen individuellen Auditplan, der der Antragstellerin bzw. dem Antragsteller vor dem Audit zur Vorbereitung zur Verfügung gestellt wird. Nachfolgend wird die Apotheke der Antragstellerin bzw. des Antragstellers nach Terminvereinbarung unter Berücksichtigung der geschäftlichen Situation vor Ort auditiert um festzustellen, ob das Qualitätsmanagementsystem verwirklicht wird. Beim Vor-Ort-Audit muss grundsätzlich die oder der für das Qualitätsmanagementsystem in der Apotheke verantwortliche Qualitätsmanagementbeauftragte (QMS-Satzung Anlage 1, Führungsaspekte) anwesend sein. Das übrige Apothekenpersonal sollte weitgehend vollzählig anwesend sein.

(3) Die Vor-Ort-Auditorin oder der Vor-Ort-Auditor erstellt einen Auditbericht, der mit der Apothekenleitung besprochen wird und in Kopie in der Apotheke verbleibt. Der Empfang wird von der Apothekenleitung auf dem Formblatt "Auditbericht" bestätigt. Der Auditbericht und das Auditprotokoll werden an den Geschäftsbereich QMS zur Entscheidung durch die Zertifizierungskommission weitergeleitet.

§ 5 Bewertung der Auditergebnisse

(1) Voraussetzung für ein erfolgreiches Zertifizierungsverfahren ist die Erfüllung der in der Auditcheckliste gestellten Anforderungen. Hierzu gehört auch der jährliche Nachweis über eine durchgeführte Managementbewertung. Zusätzlich ist für das BAK-QM-Zertifikat der Nachweis über die Teilnahme an einer externen Überprüfung der Beratungsqualität und die jährliche Teilnahme an mindestens jeweils einem Ringversuch „Blutuntersuchung“ und „Rezepturqualität“ nachzuweisen.

(2) Erreicht das Handbuch die erforderliche Bewertung nicht, besteht für die Apotheke die Möglichkeit, das Handbuch in den entsprechenden Bereichen nachzubessern. Die Auditorin oder der Auditor vereinbart mit der Apothekenleitung einen Zeitrahmen für diese Nachbesserung. Die Unterlagen werden von der Apotheke bis zum festgelegten Zeitpunkt an die Auditorin oder den Auditor weitergeleitet. Diese oder dieser berechnet für die erneute Durchsicht der Unterlagen Gebühren in Höhe 175,00 €. Ein zweites Vor-Ort-Audit findet in diesem Falle nicht statt. Wird die erforderliche Bewertung auch bei dieser Verfahrensweise nicht erreicht, so wird die Zertifizierung negativ beschieden.

§ 6 Zertifizierungskommission

(1) Die Zertifizierungskommission prüft die Auditprotokolle und Auditberichte auf Plausibilität und vergleicht diese mit den Angaben im Handbuch der antragstellenden Apotheke. Bei Unstimmigkeiten können die Auditoren zu einem Gespräch geladen werden.

(2) Werden beim Handbuchaudit und beim Vor-Ort-Audit die geforderte Bewertung erreicht, wird eine Zertifizierung der Apotheke vorgenommen.

(3) Wird die erforderliche Bewertung nicht erreicht, erhält die Antragstellerin bzw. der Antragsteller einen rechtsmittelfähigen Bescheid, gegen den innerhalb von vier Wochen Widerspruch eingelegt werden kann. Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein.

§ 7 Erneute Antragstellung nach Ablehnung und Rezertifizierung

Wird ein Antrag auf Zertifizierung abgelehnt und ein erneuter Antrag auf Zertifizierung später gestellt, oder ein Antrag auf Rezertifizierung gestellt, so richtet sich das Verfahren erneut nach den vorstehenden Bestimmungen dieser Geschäftsordnung.

§ 8 In Kraft treten

Diese Geschäftsordnung tritt einen Tag nach der Veröffentlichung in der Pharmazeutischen Zeitung und in der Deutschen Apotheker Zeitung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Geschäftsordnung vom 27.05.2009 außer Kraft.

Die vorstehende Neufassung der Geschäftsordnung der Zertifizierungskommission der Apothekerkammer Nordrhein vom 11.06.2010 wird hiermit ausgefertigt und in der Pharmazeutischen Zeitung und der Deutschen Apothekerzeitung bekannt gemacht.

Düsseldorf, 11.06.2010


Lutz Engelen
Präsident



Auditcheckliste der Apothekerkammer Nordrhein

Angaben zum Audit

BAK-QM-Zertifizierung	ja	nein
Haupt-Apotheke:		
Filial-Apotheke(n):		
Auditierte Bereiche/ Geltungsbereiche:		
Anzahl Mitarbeiter:		
QMB der Apotheke (externe QMB sind nicht mehr zulässig):		
Auditgrundlagen: Handbuch Dokumente Aufzeichnungen		
Managementbewertung vom:		
Nachweise (Anmeldung) über die Teilnahme am Pseudo Customer (jährlich) liegen vor?	ja nur bei BAK-QM- ZERTIFIZIERUNG erforderlich	nein
Nachweise (Anmeldung) über die Teilnahme am Ringversuch Rezeptur (jährlich) liegen vor?	ja nur bei BAK-QM- ZERTIFIZIERUNG erforderlich	nein
Nachweise über die Teilnahme am Ringversuch Blutuntersuchungen (jährlich) liegen vor?	ja nur bei BAK-QM- ZERTIFIZIERUNG erforderlich	nein
		befreit
Auditdurchführung Vor-Ort am:		
Erst-/Rezertifizierung		
Auditleiter/in:		
Co-Auditor/in:		

Anforderungen an das BAK QM-Zertifikat – Kriterienkatalog

Gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 1 der ABDA Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken sind mindestens die nachfolgenden Themen/Tätigkeitsbereiche im QM-Handbuch der zu zertifizierenden Apotheke zu beschreiben. Dabei ist zu beachten, dass sowohl die Durchführung als auch Überprüfung und Verbesserung der Maßnahmen und Tätigkeiten schriftlich festzulegen ist. Der Kriterienkatalog ist zusammen mit der Auditcheckliste beim Handbuchaudit auszufüllen.

1. Aufgaben der Apothekenleitung

- | | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|--|
| 1.1 Leitbild der Apotheke | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 1.2 Qualitätspolitik und Ziele | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 1.3 Weiterentwicklung des QM-Systems | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |

2. Pharmazeutische Tätigkeiten

- | | | |
|--|------------------------------------|--|
| 2.1 Herstellung und Prüfung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 2.2 Prüfung und Lagerung von Ausgangsstoffen, Primärpack- u. Fertig-
arzneimitteln | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 2.3 Information und Beratung bei der Selbstmedikation | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 2.4 Information und Beratung bei der Abgabe der Arzneimittel auf ärztliche
Verordnung | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |

Werden darüber hinaus pharmazeutische Tätigkeiten vorgenommen sind diese zu beschreiben:

- | | | |
|--|------------------------------------|--|
| 2.5 Herstellung von Zytostatika | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 2.6 Herstellung von Parenteralia, wie z. B. Antibiotikallösungen | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 2.7 Herstellung von Lösungen zur enteralen bzw. parenteralen Ernährung | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 2.8 Herstellung und Abgabe von Substitutionsmitteln | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 2.9 Pharmazeutische Betreuung | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |

3. Dienstleistungen

- | | | |
|--|------------------------------------|--|
| 3.1 Abgabe, Beratung und Information über apothekenübliche Waren | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 3.2 Information und Beratung bei der Abgabe von Gefahrstoffen | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |

Werden darüber hinaus Dienstleistungen angeboten sind diese zu beschreiben:

- | | | |
|--|------------------------------------|--|
| 3.3 Ernährungsberatung | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 3.4 Belieferung von Praxen | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 3.5 Belieferung von Krankenhäusern | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 3.6 Belieferung von Alten- und Pflegeheimen | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 3.7 Versand der Arzneimittel aus der Apotheke | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 3.8 Großhandelstätigkeit | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 3.9 Durchführung physiologisch-chemischer Untersuchungen | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 3.10 Umsetzung des Hausapothekenkonzeptes | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |

4. Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen (sofern zutreffend)

- | | |
|------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
|------------------------------------|--|

5. Betriebsorganisation/Personal

- | | | |
|---|------------------------------------|--|
| 5.1 Lenkung von Dokumenten, Aufzeichnungen und Daten
(Erstellung, Aufbewahrung, Aktualisierung, Vernichtung) | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 5.2 Umgang mit Patienteneigentum | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 5.3 Räumlichkeiten | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 5.4 Betriebsmittel (Geräte incl. Handhabung der EDV),
Prüfmittelüberwachung | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 5.5 Hygienemanagement in der Apotheke | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 5.6 Tätigkeit mit Gefahrstoffen | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 5.7 Arbeitsschutz | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 5.8 Abgabe dokumentationspflichtiger Produkte | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 5.9 Umgang mit Arzneimittelrisiken | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 5.10 Entsorgung von Altarzneimitteln und Chemikalien | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 5.11 Personalplanung und Organisation
(Stellenbeschreibungen, Festlegung der Zuständigkeiten) | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 5.12 Personaleinsatz und Verfügbarkeit (Vertretungsplan) | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 5.13 interner Informationsfluss und Kommunikation | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 5.14 Festlegung der Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |
| 5.15 Überprüfung der Mitarbeiterzufriedenheit
Weitere Tätigkeiten (sofern zutreffend) | <input type="checkbox"/> vorhanden | <input type="checkbox"/> nicht vorhanden |

5.16 Ausbildung vorhanden nicht vorhanden
5.17 Weiterbildung vorhanden nicht vorhanden

6. Warenwirtschaft

6.1 Lieferantenbewertung vorhanden nicht vorhanden
6.2 Bestellung vorhanden nicht vorhanden
6.3 Wareneingang vorhanden nicht vorhanden
6.4 Lagerkontrolle vorhanden nicht vorhanden

7. Messung, Analyse und Verbesserung

7.1 Teilnahme an externen Überprüfungen der Qualität der Blutuntersuchungen (sofern angeboten), z. B. Ringversuche
Die Apotheke hat mindestens einmal im Jahr erfolgreich an einer externen Überprüfung der Qualität der Blutuntersuchungen teilzunehmen. Der Nachweis ist durch die Bescheinigung zu erbringen. Zur ersten Zertifizierung nach Inkrafttreten der Satzung ist die erfolgreiche Teilnahme in den letzten 12 Monaten oder die Anmeldung zur Teilnahme nachzuweisen. Die erfolgreiche Teilnahme muss in diesem Fall der Zertifizierungskommission binnen eines Jahres angezeigt werden.

vorhanden nicht vorhanden

7.2 Teilnahme an externen Überprüfungen der Qualität der Rezeptur, z. B. Ringversuche
Die Apotheke hat mindestens einmal im Jahr erfolgreich an einer externen Überprüfung der Qualität der Rezeptur teilzunehmen. Der Nachweis ist durch die Bescheinigung zu erbringen. Zur ersten Zertifizierung nach Inkrafttreten der Satzung ist die erfolgreiche Teilnahme in den letzten 12 Monaten oder die Anmeldung zur Teilnahme nachzuweisen. Die erfolgreiche Teilnahme muss in diesem Fall der Zertifizierungskommission binnen eines Jahres angezeigt werden.

vorhanden nicht vorhanden

7.3 Teilnahme an externer Überprüfung der Beratungsleistung, z. B. Beratungsscheck
Die Apotheke hat mindestens einmal im Jahr eine externe Überprüfung der Beratungsleistung vornehmen zu lassen. Der Nachweis ist durch die Bescheinigung zu erbringen. Zur ersten Zertifizierung nach Inkrafttreten der Satzung ist die erfolgreiche Teilnahme in den letzten 12 Monaten oder die Anmeldung zur Teilnahme nachzuweisen. Die erfolgreiche Teilnahme muss in diesem Fall der Zertifizierungskommission binnen eines Jahres angezeigt werden.

vorhanden nicht vorhanden

7.4 Kennzahlen vorhanden nicht vorhanden
7.5 Interne Audits/Selbstinspektion vorhanden nicht vorhanden
7.6 Managementbewertung vorhanden nicht vorhanden
7.7 Überprüfung der Kundenzufriedenheit vorhanden nicht vorhanden
7.8 Fehler- und Beschwerdemanagement vorhanden nicht vorhanden
7.9 Ständige Verbesserungen (Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen) vorhanden nicht vorhanden

Zusammenfassende Bewertung im Überblick

	Bewertung	Erfüllt	Empfehlung	Hinweis	Abweichung
4	Qualitätsmanagement				
4.1	Allgemeine Anforderungen				
4.2	Dokumentationsanforderungen				
4.2.1	Allgemeines				
4.2.2	Qualitätsmanagementhandbuch				
4.2.3	Lenkung von Dokumenten				
4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen				
5	Verantwortung der Leitung				
5.1	Verpflichtung der Leitung				
5.2	Kundenorientierung				
5.3	Qualitätspolitik				
5.4	Planung				
5.4.1	Qualitätsziele				
5.4.2	Planung des Qualitätsmanagementsystems				
5.5	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation				
5.5.1	Verantwortung und Befugnis				
5.5.2	Beauftragter der obersten Leitung				
5.5.3	Interne Kommunikation				
5.6.1	Allgemeines				
5.6.2	Eingaben für die Bewertung				
5.6.3	Ergebnisse der Bewertung				
6	Management von Ressourcen				
6.1	Bereitstellung von Ressourcen				
6.2	Personelle Ressourcen				
6.2.1	Allgemeines				
6.2.2	Fähigkeit, Bewusstsein, Schulung				
6.3	Infrastruktur				
6.4	Arbeitsumgebung				
7	Produktrealisierung				
7.1	Planung der Produktrealisierung				
7.2	Kundenbezogene Prozesse				
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt				
7.2.2	Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt				
7.2.3	Kommunikation mit dem Kunden				
7.3	Entwicklung				
7.3.1	Entwicklungsplanung				
7.3.2	Entwicklungseingaben				
7.3.3	Entwicklungsergebnisse				
7.3.4	Entwicklungsbewertung				
7.3.5	Entwicklungsverifizierung				
7.3.6	Entwicklungsvalidierung				
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen				
7.4	Beschaffung				
7.4.1	Beschaffungsprozess				
7.4.2	Beschaffungsangaben				
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten				
7.5	Produktion u. Dienstleistungserbringung				
7.5.1	Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung				
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbr.				
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit				
7.5.4	Eigentum des Kunden				
7.5.5	Produkterhaltung				
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln				
8	Messung, Analyse und Verbesserung				
8.1	Allgemeines				
8.2	Überwachung und Messung				
8.2.1	Kundenzufriedenheit				
8.2.2	Internes Audit				
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen				
8.2.4	Überwachung und Messung des Produktes				
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte				
8.4	Datenanalyse				
8.5	Verbesserung				
8.5.1	Ständige Verbesserung				
8.5.2	Korrekturmaßnahmen				
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen				

Beim Vor-Ort-Audit sind die Pflichtbereiche (grau unterlegt) mindestens zu auditieren. Die Kapitel 7.1-7.6 müssen an Hand eines Beispielproduktes oder einer Beispieldienstleistung vollständig auditiert werden. Nur die Elemente 7.3.-7.3.7 können ausgeschlossen werden, falls die Apotheke keine Entwicklungsleistungen erbringt.

Hinweise zur Bearbeitung der Auditcheckliste

Die Fragen der Auditcheckliste konkretisieren an einigen Stellen die Anforderungen der Norm bzw. der Satzung der Apothekerkammer Nordrhein und sollen dem Auditor die Beurteilung erleichtern. Die Fragen sollen durch den Auditor interpretiert und in Form von "offenen Fragen" gestellt werden, um so die jeweils vorgefundene Situation angemessen und individuell beurteilen zu können.

Erläuterungen zu den Bewertungsspalten

Bewertung	Eintrag	Bedeutung
Erfüllt	✓	Anforderung erfüllt, falls nicht erfüllt = Abweichung
Empfehlung	E	eine Empfehlung wird im Auditbericht gegeben. Eine Empfehlung dient der Weiterentwicklung des Systems, ist aber unverbindlich.
Hinweis	H	ein Hinweis wird im Auditbericht gegeben. Ein Hinweis muss bis zum nächsten Überwachungsaudit umgesetzt werden. Beim Vorliegen von mehr als drei Hinweisen kann der Auditor den Zertifizierungszeitraum von drei Jahren nach persönlichem Ermessen auf bis zu einem Jahr verkürzen. Mehrere kleinere Abweichungen können zusammen ein Versagen des Systems verursachen und werden daher als kritische Abweichung eingestuft. Als kritische Abweichung gilt, wenn ein Element vollständig nicht erfüllt ist oder mehr als fünf Normelemente, die teilweise nicht erfüllt sind.
Abweichung	A	Jede Abweichung, die zu einem fehlerhaften Produkt bzw. zu einer fehlerhaften Dienstleistung führen kann. Der resultierende Fehler muss wesentliche Auswirkungen nach sich ziehen. Eine Abweichung, die wahrscheinlich zu einem Versagen des Systems oder zu einer wesentlichen Einschränkung seiner Fähigkeiten führt. Beim Vorliegen von Abweichungen ist eine Zertifizierung ausgeschlossen. Der Auditor räumt der antragstellenden Apotheke eine angemessene Nachbesserungsfrist ein. Wird die Frist nicht eingehalten, wird die Zertifizierung abschlägig entschieden.

Beispiel

5 Verantwortung der Apothekenleitung - Verpflichtungen der Apothekenleitung				5.1
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
Kann die Apothekenleitung ihre Verpflichtungen (Entwicklung, Verwirklichung, ständige Verbesserung des QM-Systems) durch folgende Maßnahmen nachweisen:				
a) Wird der Apotheke die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt?	QMH 3.1	H	H Hb	<i>Eindeutige Regelung vorhanden Einsicht VA 202 i.O. Praxis unklar</i>
b) Ist die Qualitätspolitik festgelegt?	QMH 1.2	✓	✓	<i>vorhanden, aktuell und angemessen</i>
c) Ist sichergestellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden?	QMH 1.4 S.8 ff	✓	✓	<i>Zielsetzung aus Politik abgeleitet Bereichs- und Prozessziele monatl. Bespr. – Protokolle 07/01/2009</i>
d) Werden in regelmäßigen Intervallen, jedoch mindestens einmal jährlich, Managementbewertungen durchgeführt?	QMH 4.3.1 VA 611	✓	✓	<i>Regelung QMH entspricht Praxis Einsicht Bewertung v. 01.07.08</i>

4 Qualitätsmanagementsystem - Allgemeine Anforderungen				4.1
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor - Ort	Kommentar
<p>a) Sind die für das QM-System erforderlichen Prozesse und ihre Anwendungen in der gesamten Apotheke identifiziert und festgelegt?*</p> <p><i>Führungsaspekte</i></p> <ul style="list-style-type: none"> > Qualitätspolitik und Qualitätsziele der Apotheke > Aufbau und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems > Personalorganisation > Information und Kommunikation > Planung und Entwicklung neuer Leistungen <p><i>Kundenbezogene Prozesse</i></p> <ul style="list-style-type: none"> > Kundenbetreuung > Herstellung > Untersuchungen und Messungen > Besondere Informations- und Beratungsleistungen > Verleih von Geräten > Beschaffung > Abrechnung von Leistungen <p><i>Unterstützende Prozesse</i></p> <ul style="list-style-type: none"> > Prüfungen in der Apotheke > Fehlermanagement > Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen > Lagerpflege > Planung und Wartung der apparativen Ressourcen > Hygiene und Reinigung > Umgang mit Dokumenten und Daten <p>b) Ist ein Netzwerk von Prozessen erkennbar, die ineinander greifen? Sind Schnittstellen definiert?</p> <p>c) Sind erforderliche Methoden (Kriterien) festgelegt, um das wirksame Lenken der Prozesse sicherzustellen?</p> <p>d) Wird die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sichergestellt, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden?</p> <p>e) Werden diese Prozesse überwacht, soweit sinnvoll gemessen und analysiert?</p> <p>f) Werden Maßnahmen eingeleitet, um die gewünschten Ergebnisse am Ende eines Prozesses zu erhalten? Wie wird eine ständige Verbesserung praktisch umgesetzt?</p> <p>g) Hat die Apotheke qualitätsrelevante Prozesse ausgegliedert (Outsourcing)?</p> <p>Sind diese Prozesse im QMH festgelegt?</p> <p>Ist sichergestellt, dass ausgegliederte Prozesse gelenkt werden können?</p>				

Dokumentationsanforderungen				4.2
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
4.2.1 Allgemeines				
<p>Enthält die Dokumentation zum QM-System folgende Punkte:</p> <p>a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele;</p> <p>b) ein Qualitätsmanagementhandbuch;</p> <p>c) Regelungen zu internen Audits, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, Lenkung von Fehlern, Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen;</p> <p>d) Dokumente, die zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung der Prozesse benötigt werden;</p> <p>e) geeignete Qualitätsaufzeichnungen als Nachweis der Wirksamkeit des QM-Systems in Übereinstimmung mit Anforderungen der ISO 9001:2008.</p>				
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch				
<p>Besteht ein QM-Handbuch (als Teil der Gesamtdokumentation), welches folgende Punkte beinhaltet:</p> <p>a) den Anwendungsbereich des QM-Systems und die Begründung der Ausschlüsse</p> <p>b) die für das QM-System erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf;</p> <p>c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des QM-Systems.</p>				

4.2.3 Lenkung von Dokumenten (Formblätter)				Gibt es z.B. eine Dokumentenmatrix mit allen geforderten Regelungen?
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>Werden die für das QM-System erforderlichen (internen und externen) Dokumente gelenkt?</p> <p>Ist ein Verfahren für folgende Maßnahmen festgelegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Genehmigung der Dokumente vor ihrer Verwendung; b) Überprüfung, Aktualisierung (bei Bedarf) und Neugenehmigung der Dokumente; c) Kennzeichnung von Änderungen und der aktuellen Version der Dokumente; d) Sicherstellen, dass gültige Fassungen der Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind; e) Sicherstellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben; f) Sicherstellen, dass Dokumente externer Herkunft, welche die Apotheke als notwendig für die Planung und den Betrieb des QM-Systems eingestuft hat, gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird; g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden. 				
<p>4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen (ausgefüllte Formblätter)</p>				
<p>Werden die internen und externen Aufzeichnungen gelenkt?</p> <p>Werden diese Aufzeichnungen erstellt und aufrechterhalten, um einen Nachweis der Wirksamkeit des QM-Systems sowie der Erfüllung entsprechender Anforderungen bereitzustellen?</p> <p>Wird durch geeignete Maßnahmen sichergestellt, dass Aufzeichnungen lesbar, leicht erkennbar und wieder auffindbar bleiben?</p> <p>Besteht ein dokumentiertes Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen, das folgende Aspekte berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kennzeichnung ▪ Aufbewahrung/Schutz ▪ Wiederauffindbarkeit ▪ Aufbewahrungsfrist ▪ Verfügbarkeit 				

5 Verantwortung der Apothekenleitung - Verpflichtung der Apothekenleitung				5.1
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>Kann die Apothekenleitung ihre Verpflichtung (Entwicklung, Verwirklichung und ständigen Verbesserung des QM-Systems) durch folgende Maßnahmen nachweisen:</p> <p>a) Wird die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen an alle MA vermittelt?</p> <p>b) Ist die Qualitätspolitik festgelegt?</p> <p>c) Ist sichergestellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden?</p> <p>d) Werden in regelmäßigen Intervallen, jedoch mindestens einmal jährlich, Managementbewertungen durchgeführt?</p>				
Kundenorientierung				5.2
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>Stellt die Apothekenleitung sicher, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Kundenanforderungen ermittelt und erfüllt werden? ▪ das Ziel besteht, die Kundenzufriedenheit zu erhöhen? 				
Qualitätspolitik				5.3
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>a) Enthält die Qualitätspolitik eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems?</p> <p>b) Bietet die Qualitätspolitik einen Rahmen für Festlegung und Bewertung von Qualitätszielen?</p> <p>c) Wird die Qualitätspolitik in der Organisation vermittelt und verstanden?</p> <p>d) Wird die Qualitätspolitik regelmäßig bewertet, um sicherzustellen, dass diese noch angemessen und zeitgemäß ist?</p>				

Planung				5.4
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
5.4.1 Qualitätsziele				
Sind Qualitätsziele für Funktionsbereiche innerhalb der Apotheke festgelegt? Sind diese messbar und konform mit der Qualitätspolitik?				
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems				
Ist durch die oberste Leitung sichergestellt, dass a) die Planung des QM-Systems erfolgt, um die Anforderungen an das QM-System zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen? b) die Funktionsfähigkeit des QM-Systems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am QM-System geplant und umgesetzt werden?				
Verantwortung, Befugnis und Kommunikation				5.5
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
5.5.1 Verantwortung und Befugnis				
Sind die Verantwortungen und Befugnisse innerhalb der Apotheke festgelegt und bekannt gemacht?				
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung				
Hat die Apothekenleitung ein Leitungsmitglied als QM-Beauftragte(n) benannt? Erstrecken sich deren/dessen Verantwortung und Befugnis, unabhängig von anderen Verantwortungen, auf folgende Aspekte: a) sicherstellen, dass die für das QM-System erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden; b) der obersten Leitung über die Leistung des QM-Systems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen berichten; c) in der gesamten Organisation das Bewusstsein über die Kundenanforderungen sicherstellen.				
5.5.3 Interne Kommunikation				
Wird durch die Apothekenleitung sichergestellt, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Apotheke bestehen? Sind die entsprechenden Maßnahmen so gewählt, dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des QM-System stattfindet?				

Managementbewertung				5.6
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>5.6.1 Allgemeines</p> <p>Wird das QM-System in festgelegten Abständen, mindestens jedoch einmal jährlich, von der Apothekeleitung bewertet?</p> <p>Werden bei der Managementbewertung folgende Aspekte betrachtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hat sich das QM-System dauerhaft bewährt? ▪ Ist der Detaillierungsgrad des QM-Systems angemessen? (HB-Umfang, Dokumentationstiefe sinnvoll?) ▪ Wirksamkeit des QM-Systems Werden die gesteckten Ziele erreicht? ▪ Möglichkeiten für Verbesserungen des QM-Systems ▪ Qualitätspolitik und ▪ Qualitätszielen <p>Bestehen Aufzeichnungen zu den durchgeführten Managementbewertungen?</p>				
<p>5.6.2 Eingaben für die Bewertung</p> <p>Enthalten die Eingaben für die Managementbewertung folgende Informationen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Ergebnisse von Audits b) Rückmeldungen von Kunden c) Prozessleistung und Leistungskonformität d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen f) Änderungen, die sich auf das QM-System auswirken könnten g) Empfehlungen für Verbesserungen 				
<p>5.6.3 Ergebnisse der Bewertung</p> <p>Beinhalten die Ergebnisse der Managementbewertung Entscheidungen und Maßnahmen zu folgenden Punkten:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems und seiner Prozesse b) Produkt- / Leistungsverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen c) Bedarf an Ressourcen 				

6 Management von Ressourcen – Bereitstellen von Ressourcen				6.1
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>Werden die erforderlichen Ressourcen ermittelt und bereitgestellt, um</p> <p>a) das QM-System zu verwirklichen, aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern? z.B. Personal, Geräte, Zeit</p> <p>b) die Kundenzufriedenheit durch Erfüllung der Kundenanforderungen zu erhöhen? Werden Ressourcen bereit gestellt, um Kundenumfragen durchzuführen?</p>				

Personelle Ressourcen				6.2
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>6.2.1 Allgemeines</p> <p>Ist das Personal, das die Produkt- / Leistungsqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, angemessen qualifiziert (kompetent) aufgrund von:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schulbildung/Ausbildung ▪ Schulung (intern/extern) ▪ Fertigkeiten ▪ Erfahrungen 				
<p>6.2.2 Kompetenz, Schulung und Bewusstsein</p> <p>Werden folgende Maßnahmen systematisch durchgeführt:</p> <p>a) Wird der Schulungsbedarf regelmäßig ermittelt?</p> <p>b) Anbieten von Schulungen oder anderen Maßnahmen zur Deckung dieses Bedarfs;</p> <p>c) Wie wird die Wirksamkeit der ergriffenen Schulungsmaßnahmen bewertet?</p> <p>d) Sicherstellen, dass die Mitarbeiter sich der Bedeutung und Wichtigkeit ihrer Tätigkeit bewusst sind und wissen, wie sie zur Erreichung der Qualitätsziele beitragen;</p> <p>e) Führen von Aufzeichnungen (Qualifikationsmatrix) zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausbildung / Weiterbildung ▪ Schulung (intern/extern) ▪ Zertifizierte Fortbildung ▪ Fertigkeiten ▪ Erfahrung <p>f) Besitzt mindestens ein Apotheker der Apotheke ein Fortbildungszertifikat?</p>				

Infrastruktur	6.3
---------------	-----

Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>Werden die zur Erfüllung der Produkt- und Leistungsanforderungen erforderlichen Infrastrukturen (z.B. Rezeptur, Hygiene, Geräte, Ausgangsstoffe, Personal, Informationssysteme):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ermittelt ▪ bereit gestellt ▪ aufrecht erhalten <p>Werden dabei, soweit zutreffend, nachfolgende Punkte betrachtet:</p> <p>a) Apothekenräume und zugehörige Versorgungseinrichtungen</p> <p>b) Prozessausrüstungen (sowohl Hardware als auch Software)</p> <p>c) Unterstützende Dienstleistungen (wie Transport und Kommunikation)</p>				
Arbeitsumgebung				6.4
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>Wird die Arbeitsumgebung (Arbeitsplatz, Geräte, EDV etc.) ermittelt und bereitgestellt, die zur Erfüllung der Produkt- bzw. Dienstleistungsanforderungen erforderlich ist?</p> <p>Hierbei sind auch Faktoren wie Lärm, Temperatur, Feuchtigkeit und die Beleuchtung ggf. von Bedeutung.</p>				
7 Produktrealisierung - Planung der Produktrealisierung				7.1
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>Werden die Prozesse, die für die Realisierung der Produkte und Leistungen erforderlich sind, geplant und entwickelt?</p>				
<p>Liegt das Ergebnis dieser Planung in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vor?</p>				

Kundenbezogene Prozesse				7.2
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt/die Leistung</p> <p>Werden folgende Aspekte ermittelt:</p> <p>a) Die vom Kunden festgelegten Anforderungen zum Produkt bzw. zur Leistung einschließlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen hinsichtlich Lieferung ▪ Tätigkeiten nach der Lieferung <p>b) Die vom Kunden nicht angegebenen Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind;</p> <p>c) gesetzliche und behördliche Anforderungen die auf das Produkt bzw. die Leistung zutreffen und</p> <p>d) alle weiteren von der Apotheke als notwendig erachteten Anforderungen.</p>				
<p>7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt/die Leistung</p> <p>Werden die Anforderungen in Bezug auf das Produkt bzw. an die Leistung bewertet?</p> <p>Wird diese Bewertung bei folgenden Situationen vorgenommen?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ vor der Abgabe von Angeboten ▪ vor Annahme von Verträgen oder Aufträgen ▪ (z.B. Heimbeflieferung, Rezeptbeflieferung) ▪ vor Annahme von Vertrags- oder Auftragsänderungen ▪ vor dem Eingehen einer sonstigen Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden <p>Wird dabei sichergestellt, dass</p> <p>a) die Produkt- bzw. Leistungsanforderungen festgelegt sind</p> <p>b) Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden?</p> <p>c) die Organisation Apotheke in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen (z.B. behördlich/gesetzlich) zu erfüllen?</p> <p>Werden Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und daraus abgeleitete Folgemaßnahmen geführt?</p> <p>Ist sichergestellt, dass bei geänderten Produkt- o. Leistungsanforderungen die zutreffenden Dokumente ebenfalls geändert werden?</p> <p>Ist sichergestellt, dass in diesem Fall dem zuständigen Personal die geänderten Anforderungen bewusst gemacht werden?</p>				

7.2.3 Kommunikation mit dem Kunden	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>Besteht eine wirksame Regelung für die Kommunikation mit den Kunden, die folgende Punkte einschließt:</p> <p>a) Übermittlung von Informationen über das Produkt bzw. die Leistung</p> <p>b) Bearbeitung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anfragen ▪ Verträgen, Rezepten oder Aufträgen ▪ Änderungen bei Anfragen, Verträgen oder Aufträgen <p>c) Erfassung und Bearbeitung von Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden</p> <p>Anmerkung: In einigen Fällen, z.B. bei Internetverkäufen, ist eine formale Bewertung jedes einzelnen Auftrages nicht praktikabel. Stattdessen kann sich die Bewertung auf zutreffende Produktinformationen wie z.B. Informationsmaterial beziehen.</p>				

Entwicklung Ja <input type="radio"/> Nein <input type="radio"/>				7.3
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>7.3.1 Entwicklungsplanung</p> <p>Werden bei der Planung und Lenkung der Entwicklung des Produkts bzw. der Leistung folgende Punkte festgelegt:</p> <p>a) Entwicklungsphasen;</p> <p>b) Angemessene Maßnahmen für jede Entwicklungsphase hinsichtlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bewertung ▪ Verifizierung ▪ Validierung <p>c) Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung.</p> <p>Werden die Schnittstellen zwischen den verschiedenen an der Entwicklung beteiligten Gruppen geleitet und gelenkt?</p> <p>Ist dabei eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortung sichergestellt?</p> <p>Wird das Ergebnis der Planung, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert?</p>				

	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>7.3.2 Entwicklungseingaben</p> <p>Werden die Eingaben in Bezug auf die Produkt- bzw. Leistungsanforderungen ermittelt und aufgezeichnet?</p> <p>Enthalten diese Eingaben folgende Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Funktions- und Leistungsanforderungen; b) Zutreffende behördliche und gesetzliche Anforderungen; c) Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden, wo zutreffend; d) Andere für die Entwicklung wesentlichen Anforderungen. <p>Werden diese Eingaben auf Angemessenheit bewertet?</p> <p>Sind die Anforderungen vollständig, eindeutig und widersprechen einander nicht?</p>				
<p>7.3.3 Entwicklungsergebnisse</p> <p>Haben die Entwicklungsergebnisse eine Form, die für die Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben geeignet ist?</p> <p>Werden diese Entwicklungsergebnisse vor der Freigabe genehmigt?</p> <p>Erfüllen die Entwicklungsergebnisse die folgenden Anforderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Erfüllen der Entwicklungsvorgaben; b) Bereitstellung angemessener Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung; c) Verweis auf Annahmekriterien für das Produkt bzw. die Dienstleistung; d) Festlegen der Merkmale des Produkts bzw. der Dienstleistung, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind. 				
<p>7.3.4 Entwicklungsbewertung</p> <p>Werden in geeigneten Phasen systematische Entwicklungsbewertungen gemäß geplanten Regelungen durchgeführt, um</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen? b) jegliche Probleme zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen? <p>Werden bei der Entwicklungsbewertung alle Vertreter der betroffenen Funktionsbereiche mit einbezogen?</p> <p>Werden die Ergebnisse der Bewertungen sowie eventuell notwendige Folgemaßnahmen aufgezeichnet?</p>				

7.3.5 Entwicklungsverifizierung	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>Wird eine Entwicklungsverifizierung gemäß geplanten Regelungen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben erfüllen?</p> <p>Werden die Ergebnisse der Verifizierung und eventuell notwendige Maßnahmen aufgezeichnet?</p>				
<p>7.3.6 Entwicklungsvalidierung</p> <p>Wird eine Entwicklungsvalidierung gemäß den geplanten Regelungen (Entwicklungsplanung) durchgeführt?</p> <p>Wird dabei sichergestellt, dass das resultierende Produkt bzw. die Dienstleistung in der Lage ist, die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, zu erfüllen?</p> <p>Wird die Validierung, wenn möglich, vor Auslieferung oder Einführung des Produkts bzw. der Dienstleistung abgeschlossen?</p> <p>Werden die Ergebnisse der Validierung sowie eventuell notwendige Maßnahmen aufgezeichnet?</p>				
<p>7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen</p> <p>Werden Entwicklungsänderungen gekennzeichnet und aufgezeichnet?</p> <p>Werden die Änderungen, soweit angemessen,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ bewertet? ▪ verifiziert? ▪ validiert? ▪ vor ihrer Einführung genehmigt? <p>Schließt die Bewertung der Entwicklungsänderungen die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf Bestandteile und bereits gelieferte Produkte bzw. erbrachte oder zu erbringende Leistungen ein?</p> <p>Werden die Ergebnisse der Bewertung der Änderung sowie eventuell notwendige Maßnahmen aufgezeichnet?</p>				

Beschaffung				7.4
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>7.4.1 Beschaffungsprozess</p> <p>Gibt es definierte Anforderungen an die bestellten Produkte bzw. Leistungen? Werden diese geprüft?</p> <p>Ist die Überwachung der Kriterien angemessen? Werden Lieferanten systematisch beurteilt und ausgewählt, um deren Lieferfähigkeit festzustellen? Bestehen Kriterien für:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Auswahl der Lieferanten ▪ die Beurteilung der Lieferanten ▪ die Neubeurteilung der Lieferanten <p>Werden die Ergebnisse von Bewertungen und evtl. notwendige Folgemaßnahmen aufgezeichnet?</p>				
<p>7.4.2 Beschaffungsangaben</p> <p>Beschreiben die Beschaffungsangaben die zu beschaffenden Produkte bzw. Leistungen und beinhalten diese, soweit angemessen, Anforderungen bzgl. folgender Aspekte:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung; b) Qualifikation des Personals; c) Eignung des QM-Systems. <p>Wird die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen sichergestellt, bevor sie dem Lieferanten mitgeteilt werden?</p>				
<p>7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten</p> <p>Existieren Qualitätsaufzeichnungen? Die Apotheke muss zur Verifizierung der beschafften Produkte die nötigen Maßnahmen festlegen und umsetzen, die auch die Verifizierung beim Lieferanten zulassen.</p> <p>Systematische Lieferantenbewertungen vorhanden?</p>				

Produktion und Dienstleistungserbringung	7.5
---	------------

Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung</p> <p>Werden Produktion und Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen geplant und durchgeführt und beinhaltet dies, falls zutreffend:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale der Produkte/Leistungen beschreiben; b) die Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen; c) den Gebrauch geeigneter Ausrüstungen; d) die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln; e) die Verwirklichung von Überwachungstätigkeiten und Messungen; f) die Verwirklichung von Produktfreigabe, Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung. 				
<p>7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung</p> <p>Werden sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validiert, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann?</p> <p>Werden dabei auch Prozesse berücksichtigt, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist?</p> <p>Wird durch die Validierung die Fähigkeit dieser Prozesse zur Erreichung der geplanten Ergebnisse dargestellt?</p> <p>Sind Regelungen für diese Prozesse festgelegt, die, soweit zutreffend, folgende Aspekte enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse; b) Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals; c) Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren; d) Anforderungen zu Aufzeichnungen; e) Erneute Validierung. 				

7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>Werden Produkte und Leistungen, wo angemessen, mit geeigneten Mitteln während des gesamten Realisierungsprozesses gekennzeichnet?</p> <p>Wird der Produkt- bzw. Leistungsstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen gekennzeichnet?</p> <p>Wie wird die Kennzeichnung gesteuert?</p>				
<p>7.5.4 Eigentum des Kunden</p> <p>Wird mit dem Eigentum (auch geistiges Eigentum – z.B. vertrauliche Informationen) des Kunden sorgfältig umgegangen, solange es sich im Lenkungsbereich der Apotheke befindet oder von ihr gebraucht wird?</p> <p>Werden bzgl. des überlassenen Eigentums des Kunden folgende Maßnahmen veranlasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kennzeichnung ▪ Verifizierung ▪ Schutz <p>Werden Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden aufgezeichnet und wird der Kunde darüber informiert?</p>				
<p>7.5.5 Produkterhaltung</p> <p>Ist durch geeignete Maßnahmen sichergestellt, dass die Konformität der Produkte während der internen Verarbeitung und Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhalten bleibt?</p> <p>Werden dabei folgende Punkte berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kennzeichnung ▪ Handhabung ▪ Verpackung ▪ Lagerung ▪ Schutz <p>Werden diese Punkte gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts berücksichtigt?</p>				

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln				7.6
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>Werden die vorzunehmenden Überwachungen und Messungen am Produkt und die hierfür erforderlichen Überwachungs- und Messmittel ermittelt?</p> <p>Sind Prozesse eingeführt, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Überwachungen und Messungen durchgeführt werden können?</p> <p>Werden, soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, folgende Maßnahmen berücksichtigt:</p> <p>a) Kalibrierung und Verifizierung in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch;</p> <p>Werden hierzu Messnormale verwendet, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können?</p> <p>Werden die Grundlagen für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet, falls es derartige Messnormale nicht gibt?</p> <p>b) Justierung oder Nachjustierung;</p> <p>c) Kennzeichnung, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist;</p> <p>d) Sicherung gegen Verstellungen, die das Messergebnis ungültig machen würden;</p> <p>e) Schutz vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung.</p> <p>f) Werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung geführt?</p> <p>g) Nimmt die Apotheke mindestens 1 x jährlich an einer externen Überprüfung der Qualität von Blutuntersuchungen, Rezepturen oder Beratungsleistungen teil?</p>				
8 Messung, Analyse und Verbesserung – Allgemeines				8.1
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>Werden die erforderlichen Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse geplant und verwirklicht, um</p> <p>a) die Konformität mit den gestellten Anforderungen darzulegen?</p> <p>b) die Konformität des QM-Systems sicherzustellen?</p> <p>c) die Wirksamkeit des QM-Systems ständig zu verbessern?</p> <p>Beinhaltet dies die Festlegung von zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung?</p>				

8.2 Überwachung und Messung				8.2
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>8.2.1 Kundenzufriedenheit</p> <p>Werden Informationen zur Erfüllung der Kundenanforderungen (Lob- und Tadelliste) überwacht, um die Leistung des QM-Systems zu messen?</p> <p>Sind die Methoden zur Ermittlung und Auswertung dieser Angaben festgelegt und werden diese wirksam angewendet?</p>				
<p>8.2.2 Internes Audit</p> <p>Werden in geplanten Abständen interne Audits über das gesamte QM-System durchgeführt?</p> <p>Wird hierbei ermittelt, ob</p> <p>a) folgende Aspekte erfüllt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ geplante Regelungen zur Realisierung von Produkten und Leistungen ▪ Anforderungen der ISO 9001:2008 ▪ von der Organisation festgelegte Anforderungen an das QM-System <p>b) das QM-System wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird?</p> <p>Wird das Auditprogramm unter Berücksichtigung folgender Aspekte geplant:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Status und Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche ▪ Ergebnisse früherer Audits <p>Werden dabei folgende Punkte festgelegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Auditkriterien ▪ Auditumfang ▪ Audithäufigkeit ▪ Auditmethoden <p>Ist bei der Auswahl der Auditoren und bei der Durchführung der Audits Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt?</p>				
<p>Besteht ein dokumentiertes Verfahren, welches folgende Aspekte berücksichtigt:</p>				

	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
▪				
▪ Verantwortungen und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits;				
▪ Berichterstattung über die Ergebnisse;				
▪ Führung von Aufzeichnungen;				
▪				

Hinweis: Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren

<p>Wird von der für den auditierten Bereich verantwortlichen Leitung sichergestellt, dass jegliche notwendigen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung ergriffen werden?</p> <p>Beinhalten Folgemaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen? ▪ die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse? 				
<p>8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen</p> <p>Werden geeignete Methoden zur Überwachung und, falls zutreffend, Messung der Prozesse des QM-Systems angewendet?</p> <p>Sind die erhobenen Kennzahlen geeignet, die geplanten Ergebnisse zu ermöglichen?</p> <p>Werden bei Nichterreichen der geplanten Ergebnisse, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen?</p>				
<p>8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts</p> <p>Welche Qualitätskontrollen an Produkten und Dienstleistungen werden durchgeführt? (Ringversuche, Pseudo Customer)</p> <p>Welche Vorgaben existieren bei der Beurteilung der Qualität?</p> <p>Wird ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien geführt?</p> <p>Geben die Aufzeichnungen die für die Freigabe der Produkte und Leistungen zuständige(n) Person(en) an?</p> <p>Erfolgen die Produktfreigabe und die Dienstleistungserbringung erst nach zufriedenstellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt?</p>				

8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte				8.3
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>Wird durch geeignete Maßnahmen sichergestellt, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, entsprechend gekennzeichnet und gelenkt wird?</p> <p>Wird durch diese Maßnahmen ein unbeabsichtigter Gebrauch oder die Auslieferung eines fehlerhaften Produkts verhindert?</p> <p>Ist ein dokumentiertes Verfahren festgelegt, um Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten festzulegen?</p> <p>Geht die Organisation – wo anwendbar - in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten um:</p> <p>a) Ergreifen von Maßnahmen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen;</p> <p>b) Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden;</p> <p>c) Ergreifen von Maßnahmen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen;</p> <p>d) Ergreifen von Maßnahmen, die den Auswirkungen und/oder potentiellen Auswirkungen angemessen sind, wenn ein fehlerhaftes Produkt entdeckt wird, nachdem es bereits ausgeliefert und/oder in Gebrauch genommen wurde.</p> <p>Werden Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und die ergriffenen Folgemaßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben geführt und aufrechterhalten?</p> <p>Wird ein nachgebessertes fehlerhaftes Produkt erneut verifiziert, um die Konformität mit den Anforderungen festzustellen?</p> <p>Werden, wenn ein fehlerhaftes Produkt nach der Auslieferung oder im Gebrauch entdeckt wird, Maßnahmen ergriffen, die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen sind?</p>				

8.4 Datenanalyse				8.4
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>Werden geeignete Daten zur Darlegung und Beurteilung des QM-Systems</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ermittelt? ▪ erfasst? ▪ analysiert? <p>Werden diese Daten genutzt, um folgende Aspekte zu ermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Eignung des QM-Systems; ▪ die Wirksamkeit des QM-Systems; ▪ mögliche Verbesserungen. <p>Werden hierbei Daten berücksichtigt, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden?</p> <p>Liefert die Datenanalyse Angaben über:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Kundenzufriedenheit; b) Erfüllung der Produkt- und Leistungsanforderungen; c) Prozess- sowie Produkt- und Leistungsmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen; d) Lieferanten. 				
8.5 Verbesserung				8.5
Fragen	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
<p>8.5.1 Ständige Verbesserung</p> <p>Wird die Wirksamkeit durch Einsatz folgender Faktoren ständig verbessert:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualitätspolitik ▪ Qualitätsziele ▪ Auditergebnisse ▪ Datenanalysen ▪ Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen ▪ Managementbewertung 				

	Regelungen im Kapitel	Bewertung HB	Bewertung Vor-Ort	Kommentar
8.5.2 Korrekturmaßnahmen				
<p>Werden Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergriffen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern?</p> <p>Sind die Korrekturmaßnahmen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen und wirksam?</p> <p>Ist ein dokumentiertes Verfahren eingeführt, um Anforderungen festzulegen zur</p> <p>a) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden);</p> <p>b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern;</p> <p>c) Beurteilung des Handlungsbedarfs zur Verhinderung des erneuten Auftretens von Fehlern;</p> <p>d) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen;</p> <p>e) Aufzeichnung der Ergebnisse von ergriffenen Maßnahmen;</p> <p>f) Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen.</p>				
8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen				
<p>Werden Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festgelegt, um deren Auftreten zu verhindern?</p> <p>Sind die ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen und wirksam?</p> <p>Ist ein dokumentiertes Verfahren eingeführt, um Anforderungen festzulegen zur</p> <p>a) Erkennung potenzieller Fehler und ihrer Ursachen;</p> <p>b) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern;</p> <p>c) Festlegung und Verwirklichung der notwendigen Maßnahmen;</p> <p>d) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen;</p> <p>e) Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.</p>				

Ort, Datum

Unterschrift der AuditorIn / des Auditors