

Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Nordrhein vom 8. Juni 2016

Die Kammerversammlung der Apothekerkammer Nordrhein hat auf Grund des § 6 Abs. 1 Nr. 5 in Verbindung mit § 23 Abs. 1 des Heilberufsgesetzes (HeilBerG) vom 09. Mai 2000 (GV. NRW. S. 403) zuletzt geändert durch Gesetz vom 8. September 2015 (GV. NRW. S. 666), am 8. Juni 2016 die nachfolgende Satzung beschlossen:

§ 1

Qualitätsmanagementsystem für Apotheken

(1) Der Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) in der Apotheke hat den Zweck, die kontinuierliche Verbesserung der hohen Qualität der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, insbesondere

- die Qualität der Beratung über Arzneimittel einschließlich in der Selbstmedikation sicherzustellen und zu verbessern
- die Qualität der Rezepturarzneimittel zu gewährleisten und zu verbessern
- die Arzneimittelsicherheit, auch unter dem Aspekt des Verbraucher- und Patientenschutzes, zu erhöhen
- die Arzneimitteltherapiesicherheit zu erhöhen sowie
- eine fachlich hochstehende Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung konsequent weiterzuentwickeln.

(2) Zur Erreichung dieser Ziele dienen insbesondere:

1. die Dokumentation der Qualität des individuellen Apothekenbetriebs einschließlich seiner Dienstleistungen,
2. die Sicherung und Verbesserung der Qualität der betriebsinternen Abläufe in der Apotheke unter Einbeziehung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter,
3. die Beachtung der für den Apothekenbetrieb geltenden Gesetze, Verordnungen und Richtlinien
4. die Beachtung vom Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein festgelegter und in geeigneter Weise bekannt gemachter Qualitätsstandards bei den pharmazeutischen Tätigkeiten (Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln, Information und Beratung über Arzneimittel sowie die Überprüfung der Arzneimittel in Krankenhäusern, pharmazeutische Dienstleistungen, Umgang mit Medizinprodukten) in der Apotheke.

(3) Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren der Apothekerkammer Nordrhein ist freiwillig.

§ 2

Zertifizierungskommission

(1) Die Apothekerkammer Nordrhein errichtet eine Zertifizierungskommission. Sie wird durch den Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein berufen. Ihr müssen angehören

- mindestens zwei in Qualitätsmanagement, Handbucherstellung und pharmazeutischer Praxis erfahrene Apothekerinnen oder Apotheker sowie mindestens eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter der Kammergeschäftsstelle. Der Vorstand beruft für jedes Mitglied zwei Stellvertreterinnen oder Stellvertreter.

Der Zertifizierungskommission darf nicht angehören, wer die Auditierung der antragstellenden Apotheke (§ 3) durchführt oder Mitglied des Vorstandes der Apothekerkammer Nordrhein ist. Die Mitglieder der Zertifizierungskommission haben sich bei allen Entscheidungen unparteiisch zu verhalten. Sie haben auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit über die ihnen bekannt gewordenen Angelegenheiten Verschwiegenheit zu wahren; dies gilt nicht für Mitteilungen im dienstlichen Verkehr oder über Tatsachen, die offenkundig sind oder ihre Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen. Soweit die Mitglieder der

Zertifizierungskommission nicht der Kammergeschäftsstelle angehören, sind sie ehrenamtlich tätig und erhalten Aufwandsentschädigung nach den Richtlinien zur Erstattung der Spesen und Fahrtkosten der Apothekerkammer Nordrhein.

(2) Die Zertifizierungskommission wählt ihren Vorsitz mit einfacher Mehrheit. Sie gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere die Beschlussfähigkeit, die Form der Beschlüsse, die Leitung und Vertretung bei ihrer Tätigkeit und die Delegation von Befugnissen an Gremien oder Einzelpersonen geregelt werden.

(3) Die Zertifizierungskommission entscheidet über Anträge auf Zertifizierung und Rezertifizierung sowie Rücknahme und Widerruf.

§ 3

Auditorinnen und Auditoren

(1) Die Apothekerkammer Nordrhein bedient sich Auditorinnen und Auditoren, um in den Apotheken zu überprüfen, ob das Qualitätsmanagementsystem verwirklicht wird und um in den Apotheken sachliche Hinweise zur Weiterentwicklung und Optimierung des Qualitätsmanagementsystems zu geben.

(2) Die Auditorinnen und Auditoren werden durch den Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein berufen und vertraglich zur Einhaltung der für die Auditierung festgelegten Regelungen verpflichtet. Sie dürfen dem Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein nicht angehören. Sie müssen der Apothekerschaft angehören und über pharmazeutische Praxis für den zu auditierenden Bereich verfügen. Außerdem müssen sie Kenntnisse des Qualitätsmanagementsystems sowie seiner Überprüfung besitzen, die durch Teilnahme an einem von der Apothekerkammer Nordrhein anerkannten Schulungsseminar nachgewiesen werden können (Anlage 3).

(3) Die Auditorinnen und Auditoren sind zu unparteiischem Verhalten und zur Verschwiegenheit verpflichtet. Sie sind ehrenamtlich tätig und erhalten Aufwandsentschädigung nach den Richtlinien zur Erstattung der Spesen und Fahrtkosten der Apothekerkammer Nordrhein.

§ 4

Voraussetzungen zur Zertifizierung einer Apotheke

(1) Die Apotheke wird auf Antrag zertifiziert, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Die Apotheke muss ihr Qualitätsmanagementsystem nach den Anforderungen dieser QMS-Satzung aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern. Für die Apotheke müssen individuelle Betriebs- und Handlungsabläufe geregelt, falls erforderlich in einer QM-Dokumentation (Verfahrensweisungen, Standardarbeitsweisungen, Formblätter und Checklisten) beschrieben und zur Sicherung der Qualität in der Apotheke umgesetzt werden. Es sind die wesentlichen betrieblichen Abläufe, die in den Anlagen 1 und 2 aufgelistet sind, zu berücksichtigen. Die Anlagen 1 und 2 werden unter besonderer Berücksichtigung der in § 1 Abs. 1 genannten Ziele fortentwickelt. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand der Anlagen 1 und 2 zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.
2. In der Apotheke müssen Personal und Ausstattung vorhanden sein, die den Erfordernissen der Entwicklung in der Pharmazie Rechnung tragen.
3. Eine Auditorin oder ein Auditor muss im Auftrag der Zertifizierungskommission die Apotheke begangen und der Zertifizierungskommission bestätigt haben, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach den Vorschriften dieser Satzung eingeführt hat und die in der QM-Dokumentation niedergelegten Regelungen anwendet.

(2) Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich unter Beifügung von zwei Kopien (alternativ einem elektronischen Datenträger) der QM-Dokumentation gem. Absatz 1 Nr. 1 an die Zertifizierungskommission zu richten. Außerdem ist/sind in dem Antrag ggf. die Person/en (beauftragte/r pharmazeutische/r Mitarbeiter/in) zu benennen, die neben der Apothekenleitung für das Qualitätsmanagement verantwortlich ist/sind.

(3) Soll ein Apothekenbetrieb aus Haupt- und Filialapotheke(n) zertifiziert werden, sind die Besonderheiten der einzelnen Betriebsstätten zu berücksichtigen.

§ 5

Zertifizierungsverfahren, Rezertifizierung

- (1) Wenn die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt sind, wird der Apotheke von der Apothekerkammer Nordrhein bescheinigt und darüber eine Urkunde ausgestellt, dass sie ein apothekenspezifisches Qualitätsmanagementsystem aufgebaut und eingeführt hat und es in der täglichen Apothekenpraxis anwendet. Sie ist berechtigt, ein vom Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein festgelegtes Zeichen zu führen.
- (2) Die Zertifizierung gilt für die Dauer von 3 Jahren.
- (3) Die Apotheke wird auf Antrag jeweils erneut für 3 Jahre rezertifiziert, wenn
 1. die Voraussetzungen für die Zertifizierung der Apotheke entsprechend § 4 Abs. 1 und Abs.3 erfüllt sind,
 2. in der Apotheke mindestens einmal jährlich eine entsprechende Prüfung in Form eines internen Audits vorgenommen und aufgezeichnet wurde,
 3. die Apothekenleitung mindestens einmal jährlich eine Managementbewertung durchgeführt und aufgezeichnet hat.
- (4) Die Unterlagen für die Rezertifizierung müssen spätestens vier Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats vollständig bei der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Nordrhein vorliegen. Die Rezertifizierung soll spätestens am Tag, an dem das Zertifikat seine Gültigkeit verliert, abgeschlossen sein. Kann die Rezertifizierung erst nach diesem Termin abgeschlossen werden, gilt die Apotheke als von dem Tag an rezertifiziert, der dem Tag folgt, an dem das Zertifikat seine Gültigkeit verloren hat. Das Zertifikat darf in der Zwischenzeit nicht geführt werden.

§ 6

Überwachung

- (1) Zertifizierungsrelevante Veränderungen, insbesondere Umzug in neue Räume, Wechsel des Inhabers der Apothekenbetriebslaubnis oder die Einführung neuer Kernleistungen, wie z. B. der Zytostatikaherstellung, sind spätestens vier Monate nach Eintreten in das Qualitätsmanagementsystem zu integrieren und der Zertifizierungsstelle zusammen mit der entsprechenden Qualitätsdokumentation mitzuteilen.
- (2) Die Apotheke, die das Qualitätszertifikat der Apothekerkammer Nordrhein führt, hat entsprechend § 5 Abs. 3 Nr. 2 und 3 der Zertifizierungsstelle mindestens einmal jährlich die Ergebnisse des internen Audits und der Managementbewertung zur Verfügung zu stellen.
- (3) Ergeben sich berechtigte Zweifel, dass die Apotheke die Voraussetzungen für die Zertifizierung gemäß § 4 erfüllt, kann die Zertifizierungsstelle ein Überwachungsaudit in der Apotheke veranlassen.

§ 7

Rücknahme, Widerruf

- (1) Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn bei seiner Erteilung die Voraussetzungen des § 4, auch in Verbindung mit § 5 Abs. 3 Nr. 2 und 3, nicht vorgelegen haben.
- (2) Das Zertifikat kann widerrufen werden, wenn nachträglich eine der Anforderungen des § 4 Abs. 1 Nr. 1 und 2 sowie Abs. 3, auch in Verbindung mit § 5 Abs. 3 Nr. 2 und 3, weggefallen ist, insbesondere, wenn die Vorgaben der Anlagen 1 und 2 in der zum Zeitpunkt der Antragstellung auf Zertifizierung geltenden Fassung in der Apotheke nicht umgesetzt werden oder wenn die Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen der Apotheke nicht oder ungenügend über die Regelungen des Qualitätsmanagementsystems informiert sind.

§ 8

Gebühren

Für das Zertifizierungsverfahren werden Gebühren erhoben. Das Nähere regelt die Gebührenordnung.

§ 9

Inkrafttreten

Diese Satzung tritt 14 Tage nach ihrer Veröffentlichung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung für das Qualitätsmanagementsystem vom 14. Juni 2000 (MBI. NRW. 2000 S. 1250) außer Kraft.

Die vorstehende Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Nordrhein vom 8. Juni 2016 wird hiermit ausgefertigt und in der Pharmazeutischen Zeitung und in der Deutschen Apotheker Zeitung bekannt gemacht.

Düsseldorf, den 13. Juni 2016

Lutz Engelen
Präsident
der Apothekerkammer Nordrhein

Anlage 1:

In der Apotheke sind die nachfolgenden betrieblichen Abläufe zu regeln. Handelt es sich dabei um pharmazeutische Tätigkeiten oder ist es aus Sicht der Apotheke für die wirksame Durchführung und Lenkung erforderlich, sind die Abläufe in Verfahrensanweisungen zu beschreiben. Sofern verabschiedete Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung zur Verfügung stehen, sind diese bei der Erarbeitung sowie Überarbeitung der apothekenindividuellen Prozesse zu berücksichtigen. Die Anlage gilt für Krankenhausapotheken entsprechend.

Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezepturarztmittel	
Prüfung der Ausgangsstoffe	
Prüfung der Primärpackmittel	
Prüfung der Fertigarztmittel	
Prüfung der apothekenpflichtigen Medizinprodukte	
Information und Beratung bei der Abgabe von Arzmitteln – Selbstmedikation	
Information und Beratung bei der Abgabe von Arzmitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung	
Information und Beratung über apothekenpflichtige Medizinprodukte	
Arzmittelinformation in der Apotheke	
Umgang mit Arzmittellrisiken	
Abgabe dokumentationspflichtiger Arzmittel	
Abgabe dokumentationspflichtiger Produkte	
Hygieneplan/-dokumentation	

Lagerung, Temperaturkontrolle	
Selbstinspektion	
Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Defekturzneimittel	falls entsprechende Tätigkeiten vorgenommen werden
Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia	
Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opiatsubstitution	
Versorgung der Bewohner/Bewohnerinnen von Heimen	
Versorgung der Krankenhauspatienten /-patientinnen	
Pharmazeutische Betreuung	
Medikationsanalyse/Medikationsmanagement	
Patientenindividuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln	
Versand der Arzneimittel aus der Apotheke	

Anlage 2

Für die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch die Apothekerkammer Nordrhein sind neben den Anforderungen der Anlage 1 weitere betriebliche Abläufe zu regeln, wenn diese Tätigkeiten vorgenommen werden. Ist es aus Sicht der Apotheke für die wirksame Durchführung und Lenkung erforderlich, sind die Abläufe in Verfahrensanweisungen zu beschreiben. Sofern Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung zur Verfügung stehen, sind diese bei der Erarbeitung sowie Überarbeitung der apothekenindividuellen Festlegungen zu berücksichtigen. Die Anlage gilt für Krankenhausapotheken entsprechend.

Weitere Tätigkeiten können sein:

- » Abgabe, Beratung und Information über apothekenübliche Waren, wie z.B. Medizinprodukte und Mittel zur Körperpflege
- » Gesundheits- und Ernährungsberatung
- » Herstellung von Lösungen zur enteralen Ernährung
- » Abgabe von Gefahrstoffen
- » Durchführung von Gesundheitstests, wie z. B. Blutuntersuchungen, Blutdruckmessung, BMI-Bestimmung
- » Botendienst
- » Betrieb einer Rezeptsammelstelle

Bei den in Anlage 1 und 2 genannten Betriebsabläufen und Prozessen sind mögliche Risiken zu identifizieren, zu bewerten, geeignete Maßnahmen zu ergreifen und die Ergebnisse zu bewerten. Es sind darüber hinaus Wechselwirkungen zwischen den einzelnen Prozesse zu berücksichtigen sowie Leistungsindikatoren festzulegen, sofern möglich. Sie sind in ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem mit den folgenden Kernelementen zu integrieren.

- » Qualitätspolitik und -ziele

Die Qualitätspolitik sind die von der Apothekenleitung beschriebenen Werte, Absichten und die Ausrichtung der Apotheke im Bereich Qualität. Die festgelegten Ziele sollten messbar, durch die Apotheke beeinflussbar und relevant sein für die Qualität der Produkte und Dienstleistungen sowie für die Verbesserung der Kundenzufriedenheit. Für jedes Ziel ist festzulegen, wer was womit und bis wann macht, damit das Ziel umgesetzt wird, und wie die Zielerreichung bewertet wird. Qualitätspolitik und -ziele müssen als dokumentierte Informationen verfügbar sein, und den Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern kommuniziert werden. Die Apothekenleiterin/der Apothekenleiter muss mindestens einmal jährlich Qualitätspolitik und Qualitätsziele hinsichtlich der Umsetzung überprüfen und ggf. Maßnahmen ergreifen.

- » Verantwortungen

Die Apothekenleiterin/der Apothekenleiter trägt die Verantwortung für den Aufbau, die Wirksamkeit und die Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems. Er legt die Qualitätspolitik und -ziele fest, vermittelt die Bedeutung des Qualitätsmanagements und fördert die fortlaufende Verbesserung. Er stellt die benötigten Ressourcen zur Verfügung, fördert das Bewusstsein der Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter und führt regelmäßig Bewertungen des Qualitätsmanagementsystems durch.

- » Ressourcen (Infrastruktur, Wissen/Informationen, Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter)

Der Apothekenleiter hat die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems zu ermitteln und bereitzustellen. Dazu gehören die entsprechenden Räumlichkeiten, Geräte und Betriebsmittel um die Prozesse durchzuführen und die Konformität der Produkte und Dienstleistungen zu erreichen. Außerdem muss das nötige Wissen (Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten) vorhanden sein, aufrecht erhalten und vermittelt werden, um die Prozesse durchzuführen und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen. Die Apothekenleiterin/der Apothekenleiter hat sicherzustellen, dass in der Apotheke ausreichend qualifizierte Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter tätig sind, die regelmäßig fortgebildet werden, um die gesetzlichen Anforderungen und die Patientenanforderungen zu erfüllen.

› **Bewusstsein**

Die Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter der Apotheke müssen die Qualitätspolitik und die für ihre Tätigkeiten relevanten Qualitätsziele kennen. Sie sollten sich bewusst sein, was sie zur Wirksamkeit des QM-Systems beitragen können und welche Folgen die Nichterfüllung der Anforderungen hat.

› **Kommunikation**

Regelungen über die interne und externe Kommunikation in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem sind festzulegen. Die interne Kommunikation ist eine wichtige Voraussetzung zur Implementierung des Qualitätsgedankens in der Apotheke.

» **Lenkung von dokumentierten Informationen**

Für den Umgang mit den dokumentierten Informationen (Dokumente und Aufzeichnungen) muss es Regelungen geben, die sicherstellen, dass dokumentierte Informationen dort, wo sie benötigt werden, verfügbar sowie für die Verwendung geeignet und angemessen geschützt sind. Die Regelungen sollten, soweit zutreffend, die Verteilung, den Zugriff, die Auffindbarkeit, die Verwendung, die Überwachung von Änderungen (Versionskontrolle) sowie die Ablage beinhalten.

» **Umgang mit externen Anbietern (Lieferanten und Dienstleister)**

Extern bereitgestellte Produkte, Dienstleistungen und Prozesse müssen den festgelegten Anforderungen entsprechen. Externe Anbieter müssen nach ihrer Fähigkeit, Produkte und Dienstleistungen entsprechend den Anforderungen der Apotheke zu liefern, ausgesucht und regelmäßig kontrolliert werden. Die Apotheke muss unter Berücksichtigung der eigenen Anforderungen den Einfluss der Produkte, Dienstleistungen und Prozesse auf die Qualität beurteilen und Kriterien für die Bewertung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter einführen und anwenden und die Ergebnisse aufzeichnen.

» **Fehlermanagement**

Das Fehlermanagement hat das Ziel, Fehler zu vermeiden, indem Prozesse und Strukturen fortlaufend verbessert werden. Um Fehler festzustellen, muss bewusst und offen damit umgegangen werden. Aufgetretene Fehler und Beschwerden sind, wenn die Gefahr besteht, dass sie erneut auftreten können, aufzuzeichnen, zu analysieren und zu korrigieren.

» **Korrekturmaßnahmen**

Korrekturmaßnahmen sind zur Beseitigung von Fehlern bzw. Nichtkonformität zu ergreifen. Dazu muss jeder Fehler bzw. jede Nichtkonformität bewertet und dessen Ursache identifiziert werden. Es sind angemessene Maßnahmen festzulegen, die ein erneutes Auftreten verhindern. Diese Maßnahmen sind hinsichtlich ihrer Wirksamkeit zu überprüfen. Die vorgenommenen Korrekturmaßnahmen und die Ergebnisse sind aufzuzeichnen.

» **Verbesserungen**

Die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems sind fortlaufend zu verbessern. Verbesserungsmaßnahmen aus dem Team oder von Kunden und Patienten werden systematisch erfasst, bearbeitet und bewertet, mit dem Ziel die Zufriedenheit zu erhöhen.

» **Internes Audit**

Interne Audits dienen der Analyse der Leistungsfähigkeit und des Reifegrades des QMS. Beim internen Audit ist zu prüfen und zu dokumentieren, ob die Vorgaben in der QM-Dokumentation noch aktuell und zutreffend sind, ein Prozess in der Praxis so durchgeführt wird, wie in der Dokumentation beschrieben, ob die Verfahrensabläufe praktikabel sind und ob ggf. Verbesserungsmöglichkeiten vorhanden sind. Für das interne Audit der Apotheke ist ein Auditprogramm mit Häufigkeit der Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten und Qualitätszielen zu planen, aufzubauen, zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten. Dabei sind die Bedeutung der Prozesse, Kundenrückmeldungen und Ergebnisse vorheriger Audits zu berücksichtigen. Für

jedes Audit sind Auditkriterien, der erforderliche Auditumfang sowie ein objektiver Auditor festzulegen. Die Ergebnisse des Audits und der ggf. vorgenommen Korrekturmaßnahmen sind aufzuzeichnen. Die Selbstinspektion ist Teil des internen Audits

Mit den Prozessen sollen die relevanten Qualitätselemente der DIN EN ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung abgedeckt werden.

Anlage 3: Anforderungen an Auditorinnen und Auditoren

Das Seminar zur Schulung der Auditorinnen und Auditoren muss Wissen im Bereich der

- Kommunikation,
- Information zu Qualitätsmanagementsystemen,
- Durchführung von Audits,
- Ergebnisdokumentation

vermitteln. Im Einzelnen betrifft dies die Bereiche

Kommunikation:

- Grundlagen der motivierenden Gesprächsführung
- ergebnisorientierte Kritikgespräche
- erfragende Tatsachenforschung
- Umgang mit Fragen, Einwänden und Vorwürfen
- Mitteilung unerwarteter Ergebnisse
- Ethikkodex

Information zu Qualitätsmanagementsystemen:

- Notwendige Kenntnisse zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen
- TQM (Total Quality Management) als Ziel
- Synonyme Begriffe und andere Systeme
- Zertifizierungsablauf
- Parameter zur Umsetzungsbeurteilung
- Bedeutung von Stellenbeschreibungen und Unternehmenszielen
- Unverzichtbare QMS Bestandteile
- Erfahrungen aus anderen Anwendungsbereichen

Durchführung von Audits:

- Kenntnisse über die notwendigen Normen wie DIN EN ISO 9000 ff, 19011, 17021
- Abweichungstoleranzen
- Zeitablauf
- Mindestanforderungen
- Handbuchaudit
- Vor-Ort-Audit

Ergebnisdokumentation:

- Auditprotokoll
- Auditbericht