

**Geschäftsordnung der Zertifizierungskommission  
der Apothekerkammer Nordrhein  
vom 08.06.2016,**

**zuletzt geändert durch Beschluss der Zertifizierungskommission vom 11.09.2020**

Die Zertifizierungskommission der Apothekerkammer Nordrhein hat sich durch Beschluss vom 08.06.2016 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 Stimmengleichheit 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 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 11. Juni 2010 außer Kraft.

Die vorstehende Neufassung der Geschäftsordnung der Zertifizierungskommission der Apothekerkammer Nordrhein vom 08.06.2016 wird hiermit ausgefertigt und in der Pharmazeutische Zeitung und der Deutschen Apothekerzeitung bekannt gemacht.

Düsseldorf, 08.06.2016



Lutz Engelen  
Präsident

# Auditcheckliste zur Zertifizierung des QMS

Die Auditcheckliste ist im Rahmen einer Zertifizierung das zentrale Instrument für die Dokumentenprüfung und das Vor-Ort-Audit. In ihr werden alle Auditnachweise (eingesehene Dokumente, Aussagen, gezogene Stichproben, Beobachtungen) festgehalten.

Die gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen an Apotheken sind komplex. Im Rahmen eines QM-Systems bietet sich die Möglichkeit, Regelungen zentral zu erfassen, um eine Bearbeitung zu vereinfachen.

Die vorliegende Checkliste basiert auf der DIN EN ISO 9001:2015 sowie der QM-Satzung der Apothekerkammer Nordrhein.

## Hinweise für die Apotheke:

- Die Spalten mit Überschrift „Apotheke“ werden von der Apotheke im Vorfeld der (Re-)Zertifizierung am Computer ausgefüllt. Die ausgefüllte Liste wird der Apothekerkammer in elektronischer Form zeitgleich mit der übrigen QM-Dokumentation übersandt.
- Die Auditcheckliste der Apothekerkammer Nordrhein dient als kontinuierliche Arbeitshilfe in der Apotheke und die Eintragungen sollen fortlaufend aktualisiert werden. Dies erlaubt der Apothekenleitung, stets den Überblick über den aktuellen Stand des QM-Systems zu behalten. Gleichzeitig werden damit die Anwendbarkeit des QMS verbessert und die Auditierung im Rahmen einer Zertifizierung wesentlich vereinfacht.
- Sollten bei Filialverbänden einzelne Punkte in den Filialen anders umgesetzt worden sein als in der Hauptapotheke, so sind diese Abweichungen für die Filiale 1 mit „F1:“, für Filiale 2 mit „F2:“ und für Filiale 3 mit „F3:“ zu kennzeichnen.

## Hinweise für den Auditor:

- **Blau** markierte Bereiche müssen im Handbuch-Audit überprüft und eingesehen werden. Mit \*) markierte Elemente werden zunächst in das Handbuch-Audit einbezogen. Sind diese Bereiche nicht oder nicht ausreichend im Handbuch geregelt, erfolgt eine Überprüfung im Vor-Ort-Audit. (Grund: Dokumente sind möglicherweise nicht ins Handbuch eingepflegt und befinden sich in der Apotheke oder es besteht keine Pflicht zur Dokumentation)
- **Grün** markierte Bereiche sind Bereiche, die im Vor-Ort-Audit überprüft werden müssen.
- Alle übrigen Bereiche sind anhand der Eintragungen der Apotheke in der Checkliste zu bewerten. Bei Unklarheiten erfolgt auch hier eine Überprüfung im Vor-Ort-Audit. Zudem wählt der Auditor nach seinem Ermessen einzelne Bereiche für eine stichprobenweise Überprüfung im Vor-Ort-Audit aus.
- Für die Bewertung der Punkte sind folgende Möglichkeiten vorgesehen:
  - OK Anforderung erfüllt
  - E Eine Empfehlung wird im Auditbericht gegeben. Eine Empfehlung dient der Weiterentwicklung des Systems, ist aber unverbindlich.
  - 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 teilweise nicht erfüllt sind.
  - A 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.
- Bei der Auditierung von Filialverbänden erfolgen alle Eintragungen und Beobachtungen der Audits in einer Liste. Hierzu werden für die Beobachtungen aus den Vor-Ort-Audits für die Haupt-Apotheke „H:“, für die Filiale 1 „F1:“, für die Filiale 2 „F2:“ und für die Filiale 3 „F3:“ vorangestellt.

|  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|---|
| BAK-QM-Zertifizierung  | Ja <input type="checkbox"/>  | Nein <input type="checkbox"/>  |  |  |   |
| Hauptapotheke:   | Leiter:  |  |  |  | QMB:  |
| Filialapotheke 1 (F1):   | Filial-Leiter:   |  |  |  | QMB Filiale 1:  |
| Filialapotheke 2 (F2):   | Filial-Leiter:   |  |  |  | QMB Filiale 2:  |
| Filialapotheke 3 (F3):   | Filial-Leiter:   |  |  |  | QMB Filiale 3:<br>(Anmerkung: QMB nicht mehr zwingend vorgeschrieben) |
| Letzte Managementbewertung vom: ____ . ____ . ____   |  |  |  |  |   |
| Nur bei BAK-QM-Zertifizierung erforderlich:<br>(wird vom Auditor ausgefüllt)   | <b>Haupt-<br/>apotheke</b>   | <b>Filiale 1<br/>(F1)</b>  | <b>Filiale 2<br/>(F2)</b>  | <b>Filiale 3<br/>(F3)</b>  |   |
| Nachweise (Anmeldung) über Pseudo-Customer-Besuche (jährlich) liegen vor?  | Ja <input type="checkbox"/><br>Nein <input type="checkbox"/>   | Ja <input type="checkbox"/><br>Nein <input type="checkbox"/>                                     | Ja <input type="checkbox"/><br>Nein <input type="checkbox"/>                                     | Ja <input type="checkbox"/><br>Nein <input type="checkbox"/>                                     |   |
| Nachweise (Anmeldung) über die Teilnahme am Ringversuch Rezeptur (jährlich) liegen vor?  | Ja <input type="checkbox"/><br>Nein <input type="checkbox"/>   | Ja <input type="checkbox"/><br>Nein <input type="checkbox"/>                                     | Ja <input type="checkbox"/><br>Nein <input type="checkbox"/>                                     | Ja <input type="checkbox"/><br>Nein <input type="checkbox"/>                                     |   |
| Nachweise über die Teilnahme am Ringversuch Blutuntersuchungen (jährlich) liegen vor?<br>(Befreit, falls keine Blutuntersuchungen angeboten werden.)   | Ja <input type="checkbox"/><br>Nein <input type="checkbox"/><br>Befreit <input type="checkbox"/>   | Ja <input type="checkbox"/><br>Nein <input type="checkbox"/><br>Befreit <input type="checkbox"/> | Ja <input type="checkbox"/><br>Nein <input type="checkbox"/><br>Befreit <input type="checkbox"/> | Ja <input type="checkbox"/><br>Nein <input type="checkbox"/><br>Befreit <input type="checkbox"/> |   |
| Nur für Krankenhaus-Apotheken (statt Pseudo-Customer-Besuch):<br>Nachweise über Durchführung des ADKA-Ringversuches Arzneimittelinformation <u>oder</u> über die Durchführung einer Kundenzufriedenheitsumfrage (jährlich) liegen vor? | Ja, ADKA-Ringversuch <input type="checkbox"/><br>Ja, Kundenzufriedenheitsumfrage <input type="checkbox"/><br>Nein <input type="checkbox"/>   |  |  |  |   |
| Auditdurchführung Vor-Ort am:<br>(wird vom Auditor ausgefüllt)   | _____ . _____ . _____  |  |  |  |   |
| Erstzertifizierung <input type="checkbox"/><br>(wird vom Auditor ausgefüllt)   | Rezertifizierung <input type="checkbox"/><br>Wurden die Hinweise aus dem letzten Audit umgesetzt? J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> / Es gab keine Hinweise <input type="checkbox"/> |  |  |  |   |
| Auditorin/Auditor:<br>(wird vom Auditor ausgefüllt)  |  |  |  |  |   |

**Inspektionsprotokolle Apothekenüberwachung/Amtsapotheker**

**(von der Apotheke auszufüllen)**

Inspektionsprotokoll vom: \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_ (ggf. Filiale 1 \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_, Filiale 2 \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_, Filiale 3 \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_ )

| Beanstandung/en | Ergriffene Maßnahme/n |
|-----------------|-----------------------|
|                 |                       |

(Inspektionsprotokolle sind verpflichtend im Vor-Ort-Audit vom Auditor einzusehen.)

Vom Auditor auszufüllen:

Wurden etwaige Beanstandungen korrigiert und Maßnahmen getroffen, um ein erneutes Auftreten zu verhindern?

Ja

Nein

Begründung/Zeitplan? \_\_\_\_\_

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |  | AUDITOR  |  |
|------------------|--|--|--|--|--|
|                  |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |  | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
| <b>4</b>         | <b>Kontext der Organisation (Apotheke)</b>   |  |  |  |  |
| <b>4.1</b>       | <b>Verstehen der Organisation und ihres Kontextes</b>  |  |  |  |  |
| *)               | Hat die Apotheke die für sie relevanten externen und internen Themen bestimmt? (Analyse des Umfeldes)  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Werden Informationen darüber überwacht und überprüft?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
| <b>4.2</b>       | <b>Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien</b>   |  |  |  |  |
| *)               | Wurden die für das QMS relevanten interessierten Parteien bestimmt? (Empfehlung: Auflistung in Form einer Tabelle) (= Personen/Organisationen, die ein Interesse an der Apotheke haben, z. B. Kunden, Mitarbeiter, Ärzte, Krankenkassen) |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Wurden die relevanten Anforderungen dieser Parteien bestimmt?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Werden Änderungen der interessierten Parteien überwacht und überprüft?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
| <b>4.3</b>       | <b>Festlegen des Anwendungsbereiches des Qualitätsmanagementsystems</b>  |  |  |  |  |
|                  | Wie lautet der von der Apotheke gewählte Anwendungsbereich? (dieser <u>muss schriftlich</u> festgelegt sein und wird später auf der Urkunde ausgewiesen)   |  |  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
| <b>4.4</b>       | <b>Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse</b>  |  |  |  |  |
|                  | Sind alle pharmazeutischen Tätigkeiten als Prozess <u>schriftlich</u> festgehalten? (siehe auch 7.5.1 Dokumentierte Information)   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Wurden alle weiteren, für das QM benötigten Prozesse <u>schriftlich</u> festgehalten?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Sind für die Prozesse <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eingaben und Ergebnisse bestimmt?</li> <li>• Verantwortlichkeiten und Befugnisse festgelegt?</li> </ul>   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/><br>J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Normkapitel         | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO  | APOTHEKE  |   | AUDITOR  |  |
|---------------------|---|---|---|--|--|
|                     |   | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumentiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / Nachweise | Bewertung Auditor  |
|                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Risiken und Chancen bestimmt?</li> <li>Ressourcen bestimmt und verfügbar?</li> <li>Kriterien zur wirksamen Durchführung und Steuerung der Prozesse bestimmt (z.B. Messungen, Leistungsindikatoren, Kennzahlen)?</li> </ul> |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/><br>J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/><br>J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                     | Werden die Prozesse bewertet und gegebenenfalls verbessert? (z. B. über interne Audits und Maßnahmen daraus, Managementbewertung)   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                     | Existiert eine Übersicht über die Beziehung der Prozesse untereinander?   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
| <b>5</b>            | <b>Führung</b>  |   |   |  |  |
| <b>5.1.</b>         | <b>Führung und Verpflichtung</b>  |   |   |  |  |
| <b>5.1.1.</b>       | <b>Allgemeines</b>  |   |   |  |  |
|                     | Übernimmt die Apothekenleitung die Verantwortung für das QMS?   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
| <b>5.1.2.</b>       | <b>Kundenorientierung</b>   |   |   |  |  |
|                     | Die Apothekenleitung stellt sicher, dass  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                     | - Kundenanforderungen sowie gesetzliche und behördliche Anforderungen ermittelt (siehe 4.2 und 9.1.2) und erfüllt werden.   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                     | - Risiken und Chancen ermittelt und behandelt werden. (siehe 4.4 und 6.1)   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                     | - das Ziel die Verbesserung der Kundenzufriedenheit ist.  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
| <b>5.2</b>          | <b>Politik</b>  |   |   |  |  |
| <b>5.2.1./5.2.2</b> | <b>Festlegen und Bekanntmachung der Qualitätspolitik</b>  |   |   |  |  |
|                     | Liegt die von der Apothekenleitung festgelegte Qualitätspolitik schriftlich vor?  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|------------------|--|--|---|--|--|
|                  |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
|                  | Spiegelt die Qualitätspolitik individuell die strategische Ausrichtung der Apotheke wider und enthält eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des QM-Systems und zur Erfüllung der Anforderungen?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Werden relevante interessierte Parteien (Kunden, Mitarbeiter...) über die Qualitätspolitik informiert?<br>(z. B. über Teambesprechungen, Aushang, Homepage, Flyer)   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Wird die Qualitätspolitik innerhalb der Organisation verstanden und angewendet?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>5.3</b>       | <b>Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Apotheke</b>   |  |   |  |  |
|                  | Wurden die Verantwortlichkeiten und Befugnisse im QMS eindeutig festgelegt und bekannt gemacht? (siehe auch 7.1.2)<br>(z. B. Organigramm, Stellenbeschreibungen, Arbeitsplatzbeschreibungen, Stellvertreterregelung, Aufgaben-Matrix)  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Ist festgelegt, wer dafür verantwortlich ist, dass das QM-System den Normanforderungen entspricht, dass über die Leistung des QM-Systems und über Verbesserungsmöglichkeiten berichtet wird und dass Änderungen am QM-System umgesetzt werden?<br>(z.B. Stellenbeschreibung QM-Verantwortlicher)                         |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>6</b>         | <b>Planung</b>   |  |   |  |  |
| <b>6.1</b>       | <b>Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen</b>  |  |   |  |  |
| <b>*)</b>        | Wurden von Seiten der Apothekenleitung mögliche Risiken und Chancen für die Apotheke und ihr QMS definiert?<br>(siehe auch 4.4 und 5.1.2)<br>Beispiele: Falschabgabe Medikament, Ausfall Mitarbeiter/Chef, Rezepturwaage defekt, Medikament nicht lieferbar, Zugang zur Apotheke z.B. aufgrund einer Baustelle erschwert |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO  | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|------------------|---|--|---|--|--|
|                  |   | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
| *                | Wurden die erkannten Risiken im Hinblick auf die Wahrscheinlichkeit des Auftretens und die erwartete Schadenshöhe (Auswirkung) für die Apotheke analysiert?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Wurden Maßnahmen zum Umgang mit den zu behandelnden Risiken und Chancen geplant (z.B. Vermeidung von Risiken, Notfallszenarien, Ergreifen von Chancen)?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | <i>Beispiele für Regelungen zum Bereich Risiken und Chancen:</i>  |  |   |  |  |
|                  | Notfallsortiment (§15 Abs. 1 ApBetrO)<br>(Analgetika, Betäubungsmittel (zur Inj., zum Einnehmen mit unmittelbarer und veränderteter Wirkstofffreisetzung), Glucocorticosteroide zur Inj., Antihistaminika zur Inj., Glucocorticoide zur Inhalation bei Rauchgas-Vergiftungen, Antischaummittel, Medizinische Kohle, Tetanus Impfstoff, Tetanus Hyperimmun-Globulin, Epinephrin zur Inj., Kochsalzlösung zur Inj., Verbandstoffe, Einwegspritzen, Kanülen, Katheter, Überleitungsgeräte für Infusionen, Produkte zur Blutzuckerbestimmung) |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Ist dem pharmazeutischen Personal das nächstgelegene Notfalldepot, die darin enthaltenen Arzneimittel und das Beschaffungsverfahren bekannt? (Aushang aktuelle „Gelbe Tafel“)   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Meldung von Arzneimittelrisiken an die AMK<br>Ist das Vorgehen bekannt?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Liegt ein Verbandbuch vor?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Hat die Apotheke Notfallpläne für Katastrophensituationen erarbeitet? (z.B. Pandemieplan)   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Liegen Notfallpläne z.B. für den Fall eines längeren Stromausfalles (Notstromversorgung, EDV, Waage, Telefon, etc.) vor?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>6.2</b>       | <b>Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung</b>   |  |   |  |  |
|                  | Wurden die Qualitätsziele <u>schriftlich</u> festgelegt?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|------------------|--|--|---|--|--|
|                  |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
|                  | Sind die Qualitätsziele nach den SMART-Kriterien (spezifisch, messbar, akzeptiert, realistisch, terminiert) formuliert, sind für Qualität und Kundenzufriedenheit relevant und stehen im Einklang mit der Qualitätspolitik?      |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Wurden die Qualitätsziele den Mitarbeitern bekannt gemacht?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Werden die Qualitätsziele überwacht, aktualisiert und die Ergebnisse bewertet? (siehe auch 9.3.2 Managementbewertung)  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Wurden Maßnahmen zur Erreichung der Qualitätsziele festgelegt? (Was ist zu tun? Wer ist verantwortlich? Benötigte Ressourcen? Zeitplan?)   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>6.3</b>       | <b>Planung von Änderungen</b>  |  |   |  |  |
|                  | Werden Änderungen am QMS systematisch geplant? (Berücksichtigung von Funktionsfähigkeit des QM-Systems, Konsequenzen der Änderung, Verantwortlichkeiten, Verfügbarkeit von benötigten Ressourcen (z.B. Infrastruktur, Personal)) |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>7</b>         | <b>Unterstützung</b>   |  |   |  |  |
| <b>7.1</b>       | <b>Ressourcen</b>  |  |   |  |  |
| <b>7.1.1</b>     | <b>Allgemeines</b>   |  |   |  |  |
|                  | Werden die für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die Verbesserung des QMS erforderlichen Ressourcen ermittelt und bereitgestellt?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>7.1.2</b>     | <b>Personen</b>  |  |   |  |  |
|                  | Wurde der Personalbedarf der Apotheke ermittelt, der für einen reibungslosen Arbeitsablauf notwendig ist?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|------------------|--|--|---|--|--|
|                  |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
| <b>7.1.3</b>     | <b>Infrastruktur (Räume und Ausstattung)</b>   |  |   |  |  |
|                  | Wurde die zur Durchführung der Prozesse notwendige Infra-<br>struktur bestimmt?<br>(Zur Infrastruktur zählen beispielsweise Gebäude, Ausstattung,<br>Hardware und Software, Telefon, Internet, Apothekenauto, Feu-<br>erlöscher, Laborgeräte, Kommissionierer...)  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Wird die notwendige Infrastruktur bereitgestellt und instandge-<br>halten? (z.B. Wartungsverträge, Inspektionen)   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Dienen das Labor und die Rezeptur ausschließlich Untersu-<br>chungs- und Herstellungszwecken (auch keine Lagerung von Al-<br>tarzneimitteln, Lagerung von Leihgeräten etc.)?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Ist der Abzug freigeräumt und wird einmal jährlich von einer<br>sachkundigen Person geprüft?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Werden elektrische Anlagen (z.B. Klimaanlage, Automatiktüre)<br>und Geräte (Kühlschrank, IR-Gerät) in bestimmten Zeitabstän-<br>den von Elektrofachkräften auf ihren ordnungsgemäßen Zu-<br>stand geprüft (stationär alle 4, mobil alle 2 Jahre, DGUV V3)?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
| <b>7.1.4</b>     | <b>Prozessumgebung</b>   |  |   |  |  |
|                  | Liegt ein Nachweis über sicherheitstechnische und betriebsärzt-<br>liche Betreuung vor?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Werden die Produkte (Waren, Ausgangsstoffe, Chemikalien,<br>Leihgeräte) ordnungsgemäß eingelagert?<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Lagerung im Kühlschrank</li> <li>• Lagerung im BTM-Schrank</li> <li>• Lagerung von Leihgeräten nach „Rein“ und „Unrein“</li> <li>• Lagerung Gifte und CMR-Stoffe unter Verschluss<br/>bzw. Gefahrstoffe allgemein gemäß Gefahrstoff-Kategorie</li> <li>• Quarantänebereiche für beanstandete, gefälschte<br/>oder verfallene Arzneimittel sowie für ungeprüfte oder be-<br/>anstandete Ausgangsstoffe?</li> </ul> |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/><br>J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|------------------|--|--|---|--|--|
|                  |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
|                  | Werden die Lagerbedingungen der Arzneimittel und apotheken-<br>pflichtigen Medizinprodukte hinsichtlich der einzuhaltenden La-<br>gertemperatur von unter 25°C in relevanten Lagerbereichen<br>(auch Labor, ggf. Keller und Lieferschleuse bzw. von Kühlarti-<br>keln im Kühlschrank (2° – 8°C)) mittels Min-Max-Thermometer<br>bzw. kontinuierlicher Temperaturüberwachung <u>kontrolliert und</u><br><u>dokumentiert?</u> (siehe auch 7.5.1) |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Wird bei Abweichungen der Lagertemperatur vom Normbereich<br>die Leitung informiert und leitet diese angemessene Maßnah-<br>men ein und dokumentiert diese?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Gibt es ggf. einen, von den Apothekenräumen abtrennbaren und<br>von außen zugänglichen Raum oder eine externe „Liefer-<br>schleuse“ mit Temperaturüberwachung (15-25°C), die vor unbe-<br>fugtem Zugriff geschützt sind?<br>(Hintergrund: Anlieferungen außerhalb der Öffnungszeiten dür-<br>fen nicht in Hausfluren abgestellt oder außerhalb der Apotheke<br>abgegeben werden.)  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>7.1.5</b>     | <b>Ressourcen zur Überwachung und Messung</b>  |  |   |  |  |
| <b>7.1.5.1</b>   | <b>Allgemeines</b>   |  |   |  |  |
|                  | Existiert eine Liste der Prüf- und Messmittel der Apotheke?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Ist festgelegt, für welche Überwachungs- und Messtätigkeiten<br>die jeweiligen Geräte geeignet sind? (z.B. Waagenauswahl in<br>Rezeptur, Thermometer für Kühlschrank)  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Werden alle Eich- und Wartungsintervalle eingehalten und sind<br>die Geräte mit Prüfplaketten versehen?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Liegen Belege über die Eignung der eingesetzten Messmittel<br><u>schriftlich</u> vor? (Herstellerangaben, Kalibriernachweise, Ver-<br>gleichsmessungen, Eichprotokolle, Aufzeichnungen über Eigen-<br>kontrollen...)   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO  | APOTHEKE  |   | AUDITOR  |  |
|------------------|---|---|---|--|--|
|                  |   | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumentiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / Nachweise | Bewertung Auditor  |
|                  | Werden messtechnische Kontrollen gemäß MPBetrBv §14 nach Herstellerangaben durchgeführt?<br>(z.B. für ein in der Apotheke eingesetztes Blutdruckmessgerät)  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>7.1.5.2</b>   | <b>Messtechnische Rückführbarkeit</b>   |   |   |  |  |
|                  | Führt die Apotheke Eigenkontrollen von Messmitteln durch und wird das Ergebnis dokumentiert?<br>(z.B. Blutzuckermessgerät, Cholesterinmessgerät)  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Wird eine Kalibrierung der Waagen durchgeführt?<br>(arbeitstäglich bzw. vor Einsatz, dokumentiert?)   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Gibt es eine Regelung für den Fall, dass ein Messmittel defekt ist und falsche Werte geliefert hat?<br>(z.B. Bewertung der mit einer falsch messenden Waage hergestellten Rezepturen bis zum Zeitpunkt der nachgewiesenen Korrektheit in der Vergangenheit – ggf. Rückruf vom Kunden) |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>7.1.6</b>     | <b>Wissen der Apotheke</b>  |   |   |  |  |
|                  | Hat die Apotheke bestimmt, welches Wissen in der Apotheke benötigt wird?  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Existiert eine Übersicht über das vorhandene Wissen und die Kompetenzen der Mitarbeiter (z.B. Verantwortungs-Matrix, ggf. Qualifikations-Matrix, Stellenbeschreibung, To-do-Listen)?  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Werden neue Mitarbeiter anhand einer Checkliste eingearbeitet?  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Wird Wissen z.B. aus Fortbildungen in Teamsitzungen oder Arbeitskreisen im Team weitergegeben?  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Wird der Bedarf an Schulungen, sowie Fort- und Weiterbildungsangeboten regelmäßig festgestellt und z.B. in einem Plan festgehalten?   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Werden Kopien der Schulungsnachweise (Zertifikatkopien) in der Apotheke gesammelt und aufbewahrt?   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |  | AUDITOR  |  |
|------------------|--|--|--|--|--|
|                  |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |  | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
|                  | Wird die Wirksamkeit aller Schulungen aus Sicht der Apotheke bewertet und das Ergebnis dokumentiert?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
| <b>7.2</b>       | <b>Kompetenz</b>   |  |  |  |  |
|                  | Wird Personal entsprechend der Ausbildung und der Kompeten-<br>zen eingesetzt?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Liegen für die in der Apotheke tätigen Apotheker/innen Approba-<br>tionsurkunden oder Berufserlaubnisse zur Ausübung des Apo-<br>thekerberufes vor?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Liegen für die in der Apotheke tätigen PTAs die jeweiligen Be-<br>rufserlaubnisse vor?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Sind die Mitarbeiter über die Kompetenzen der jeweiligen Kolle-<br>gen informiert?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Ist für den Fall der unvorhergesehenen Abwesenheit des Apo-<br>thekenleiters sichergestellt, dass und welcher Approbierte/Vor-<br>examinierte die Vertretung wahrnimmt und die Verpflichtungen<br>der Leitung übernimmt? (Hinweis: Vertretungen durch Vorexami-<br>nierte sind nur unter sehr strengen Voraussetzungen möglich)                              |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Ist sichergestellt, dass die Apotheke geschlossen bleibt bzw.<br>wird, wenn kein Vertretungsberechtigter anwesend ist?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Liegen für die PTAs schriftliche Abzeichnungsbefugnisse vor?<br>(§ 17 Abs. 6 Satz 2 ApBetrO)   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Liegt für pharmazeutisches Personal (außer für Apotheker) eine<br>schriftliche Beratungs- und Informationsbefugnis vor?<br>(§ 20 Abs.1 ApBetrO)  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Ist die jährliche Unterweisung der Mitarbeiter <u>dokumentiert</u> ?<br>• <b>Hygiene</b> nach § 4a ApBetrO<br>• <b>Lagerung</b> nach § 3 ApBetrO<br>• <b>Herstellung</b> nach § 3 ApBetrO<br>• <b>Prüfung</b> nach § 3 ApBetrO<br>• <b>Unterweisung Gefahrstoffe</b> nach § 14 Abs. 2 GefStoffV<br>• <b>Datenschutz</b> nach Art. 32, 39 Abs. 1 lit. b DSGVO |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/><br>J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |  | AUDITOR  |  |
|------------------|--|--|--|--|--|
|                  |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |  | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
|                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Blutuntersuchungen</b> nach § 14 BiostoffV</li> <li>• <b>Brandschutz</b> nach ASR A2.2</li> <li>• <b>QMS</b> (Theorie und Anwendung) nach §3 ApBetrO</li> <li>• gegebenenfalls <b>Stellen und Verblistern</b> nach § 34 ApBetrO</li> </ul> |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/><br>J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/><br>J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/><br>J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/><br>OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Sind genügend Ersthelfer (Öffnungszeiten) ausgebildet? (BGV A1, § 26)  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Ist bei Abgabe von Gefahrstoffen während der Betriebszeiten eine sachkundige Person anwesend, deren Ausbildung (PTA oder Approbierte) oder zertifizierte Auffrischung nicht länger als 6 Jahre zurückliegt?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
| <b>7.3</b>       | <b>Bewusstsein</b>   |  |  |  |  |
|                  | Sind sich die Mitarbeiter der Bedeutung und des Nutzens des QMS bewusst? (Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Folgen der Nichteinhaltung von Anforderungen)  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Wird beispielsweise das QMS im Rahmen der Teambesprechungen als fortwährender Agenda-Punkt behandelt?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
| <b>7.4</b>       | <b>Kommunikation</b>   |  |  |  |  |
|                  | Wurde die <b>interne</b> Kommunikation klar festgelegt? (Worüber?, Wann?, Wer?, Wie?, Mit wem?)  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Wurde die <b>externe</b> Kommunikation klar festgelegt? (Worüber?, Wann?, Wer?, Wie?, Mit wem?) (extern = mit relevanten interessierten Parteien (siehe Kontext))  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
|                  | Gibt es regelmäßige Teambesprechungen?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |
| <b>7.5.</b>      | <b>Dokumentierte Informationen</b>   |  |  |  |  |
| <b>7.5.1.</b>    | <b>Allgemeines</b>   |  |  |  |  |
|                  | Beinhaltet das QMS die von der ISO 9001:2015 geforderte dokumentierte Information? (siehe auch bei den einzelnen Normpunkten bei denen „schriftlich“ gefordert wird)   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/>   |

| Norm-<br>kapitel  | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO  | APOTHEKE  |   | AUDITOR  |  |
|---|---|---|---|--|--|
|   |   | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumentiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / Nachweise | Bewertung Auditor  |
|   | Beinhaltet das QMS darüber hinaus dokumentierte Information, welche die Apotheke als notwendig für die Wirksamkeit des QMS bestimmt hat?      |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <i>Umfasst das QMS der Apotheke <u>schriftliche</u> Festlegungen der Abläufe zu:</i>  |   |   |   |  |  |
|   | Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Arzneimittelinformation in der Apotheke   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <i>Umfasst das QMS der Apotheke <u>schriftliche</u> Festlegungen der Abläufe <u>und führt die Apotheke entsprechende Aufzeichnungen</u> zu:</i> |   |   |   |  |  |
|   | Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur Arzneimittel   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Ist hierbei eine Plausibilitätsprüfung, eine Herstellungsanweisung und ein Herstellungsprotokoll vorgesehen?                                  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Prüfung der Ausgangsstoffe  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Prüfung der Fertigarzneimittel  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Umgang mit Arzneimittelrisiken  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Abgabe dokumentationspflichtiger Arzneimittel   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Hygieneplan/-dokumentation (Wo?, Wer?, Was?, Wann?, Womit?, Wie?)   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Gibt es Hygienepläne für:<br>Personalhygiene, Raumhygiene, Geräte zur Herstellung und Prüfung, Leihgeräte, Abfallentsorgung, Wäscheversorgung |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel  | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE  |  | AUDITOR  |  |
|---|--|---|--|--|--|
|   |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumentiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |  | Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / Nachweise | Bewertung Auditor  |
| <i>Werden <u>Aufzeichnungen</u> geführt zu:</i>   |  |   |  |  |  |
|   | Abgabe dokumentationspflichtiger Produkte  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Prüfung der apothekenpflichtigen Medizinprodukte   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Lagerung, Temperaturkontrolle (s.a. 7.1.4)   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Selbstinspektion   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <i>Sind die Abläufe für folgende Punkte geregelt? (mündlich ist ausreichend)</i>  |  |   |  |  |  |
|   | Prüfung der Primärpackmittel   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Information und Beratung über apothekenpflichtige Medizinprodukte                            |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>Nur, wenn diese Tätigkeiten durchgeführt werden:</b><br><i>Umfasst das QMS der Apotheke <u>schriftliche</u> Prozesse zu:</i>   |  |   |  |  |  |
|   | Pharmazeutischer Betreuung   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>Nicht durchgeführt <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Versand der Arzneimittel aus der Apotheke  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>Nicht durchgeführt <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>Nur, wenn diese Tätigkeiten durchgeführt werden:</b><br><i>Umfasst das QMS der Apotheke <u>schriftliche</u> Prozesse <u>und</u> führt die Apotheke <u>Aufzeichnungen</u> zu:</i> |  |   |  |  |  |
|   | Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Defekturarzneimittel |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>Nicht durchgeführt <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia                                    |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>Nicht durchgeführt <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel                        | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|---|--|--|---|--|--|
|   |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
|   | Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opiatsubstitution  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>Nicht durchge-<br>führt <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| *)                                      | Versorgung der Bewohner von Heimen   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>Nicht durchge-<br>führt <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Existiert ein Heimversorgungsvertrag zur Versorgung von Heimbewohnern entsprechend §12a Gesetz über das Apothekenwesen?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Liegen die Protokolle über die Überprüfung der Vorräte von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten im Heim und über die Schulungen der Pflegekräfte vor?                                 |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Versorgung der Krankenhauspatienten  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>Nicht durchge-<br>führt <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Medikationsanalyse/Medikationsmanagement   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>Nicht durchge-<br>führt <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Patientenindividuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>Nicht durchge-<br>führt <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <i>Sonstige schriftliche Dokumente:</i> |  |  |   |  |  |
|   | Liegen alle vom Gesetzgeber (ApBetrO, BTMVV, AMVV, ggf. ChemVerbotsV, Transfusionsgesetz) verlangten Dokumentationen (Zugang, Abgang, Herstellung) schriftlich vor, sind sie vollständig und auffindbar? |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|   | Liegt ein aktuelles Gefahrstoffverzeichnis (Chemikalien und Ausgangsstoffe) vor? (Art, Menge, Lagerort, Einstufung)  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel   | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|--|--|--|---|--|--|
|  |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
|  | Sind Sicherheitsdatenblätter für alle bevorrateten Gefahrstoffe vorhanden und für jeden Mitarbeiter unmittelbar zugänglich? (ausgedruckt, CD oder in Ordner auf Rechner gespeichert – nicht nur über Internet) |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|  | Liegen Betriebsanweisungen vor, in denen der Umgang mit Gefahrstoffen ausreichend erfasst ist und sind diese für die Mitarbeiter jederzeit zugänglich?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|  | Liegen Gefährdungsbeurteilungen für die unterschiedlichen Arbeitsbereiche vor?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|  | Existiert ggf. eine Gefährdungsbeurteilung für die Durchführung von Blutuntersuchungen nach der Biostoffverordnung (BioStoffV)?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|  | Werden externe Dokumente auf Aktualität überprüft? (Arzneibücher, Literatur, Software, Datenbanken, Gesetzes-sammlungen)   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|  | Wurde ein Explosionsschutzdokument gemäß § 6 Abs. 9 Gef-StoffV erstellt?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|  | Sind die „Aushangpflichtigen Gesetze“ (AGG, ArbGG, ArbZG, ggf. JArbSchG, ggf. MuSchG, ggf. LadSchIG) für alle Mitarbeiter zugänglich?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <i>Gibt es Regelungen zu folgenden Abläufen, wenn durchgeführt? (schriftlich, wenn Apotheke dies für erforderlich hält):</i> |  |  |   |  |  |
|  | Information, Beratung und Information über apothekenübliche Waren, wie z.B. Medizinprodukte und Mittel zur Körperpflege  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|  | Gesundheits- und Ernährungsberatung  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>Nicht durchge-<br>führt <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|  | Herstellung von Lösungen zur enteralen Ernährung   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>Nicht durchge-<br>führt <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|------------------|--|--|---|--|--|
|                  |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
|                  | Abgabe von Gefahrstoffen   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>Nicht durchge-<br>führt <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Ist ein Gefahrstoffabgabebuch vorhanden?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Durchführung von Gesundheitstest, wie z.B. Blutuntersuchun-<br>gen, Blutdruckmessung, BMI-Bestimmung                           |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>Nicht durchge-<br>führt <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Bei Blutuntersuchungen:<br>Liegen Arbeitsanweisungen zur Desinfektion, Blutentnahme und<br>Durchführung der Messung vor?       |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Botendienst  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>Nicht durchge-<br>führt <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Betrieb einer Rezeptsammelstelle   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>keine vorhan-<br>den <input type="checkbox"/>    |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>7.5.2</b>     | <b>Erstellen und Aktualisieren</b>   |  |   |  |  |
|                  | Werden Dokumente angemessen gekennzeichnet, geprüft und<br>freigegeben?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Ist festgelegt, wer Dokumente freigeben darf?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Werden alle Dokumente regelmäßig auf Aktualität und Eignung<br>überprüft, ggf. angepasst und neu freigegeben? (siehe auch 9.2) |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>7.5.3</b>     | <b>Lenkung dokumentierter Informationen</b>  |  |   |  |  |
|                  | Sind die dokumentierten Informationen für die betreffenden Per-<br>sonen verfügbar?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>   |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO  | APOTHEKE  |   | AUDITOR  |  |
|------------------|---|---|---|--|--|
|                  |   | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumentiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / Nachweise | Bewertung Auditor  |
|                  | Ist der Umgang (Lenkung) mit den dokumentierten Informationen geregelt?<br>(Sichern von Dateien, Erhalt der Lesbarkeit von Dokumenten und Aufzeichnungen, Schreibschutz, korrekte Ablage von Aufzeichnungen und Wissen, wo ein aktuelles Formular oder ein externes Dokument zu finden ist)   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Existieren für die dokumentierten Informationen Aufbewahrungsfristen und sind diese auch allen Mitarbeitern bekannt?  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>8</b>         | <b>Betrieb</b>  |   |   |  |  |
| <b>8.1</b>       | <b>Betriebliche Planung und Steuerung</b>   |   |   |  |  |
|                  | (Die Anforderungen dieses Kapitels werden auch über verschiedene andere Bereiche abgefragt: Kap. 4.4, 6.3, 7.1.3, 7.5, 8.2.2, 8.2.3, 8.4, 8.5.6)  |   |   |  |  |
|                  | Werden geplante Änderungen überwacht, die Folgen unbeabsichtigter Änderung beurteilt und Maßnahmen ergriffen, so dass Änderungen keine nachteiligen Auswirkungen haben? (s.a. 6.3.)   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>8.2</b>       | <b>Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen</b>   |   |   |  |  |
| <b>8.2.1</b>     | <b>Kommunikation mit dem Kunden</b>   |   |   |  |  |
|                  | Gibt es klare Festlegungen zur Kommunikation mit dem Kunden? (siehe auch 5.3, 7.4 und 7.5.1)  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Ist sichergestellt, dass für Patienten und Kunden Informationen nach §20 Abs. 3 Apothekenbetriebsordnung bereitgehalten werden und sie diese jederzeit erhalten können? (Ordner oder Aushang)<br>(Hierzu zählen der Erlaubnis- oder Genehmigungsstatus der Apotheke, der Versicherungsschutz oder andere Formen des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf die Berufshaftpflicht.) |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Gibt es eine Regelung zum Umgang mit Kundenanfragen, Verträgen oder Aufträgen?  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO  | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|------------------|---|--|---|--|--|
|                  |   | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
|                  | Gibt es Regelungen zum Umgang mit Kundenreklamationen bzw. anderen Rückmeldungen (z.B. Lob) der Kunden?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>8.2.2</b>     | <b>Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen</b>   |  |   |  |  |
|                  | Werden die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen festgelegt?<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• aus Sicht des Kunden</li> <li>• gesetzliche und behördliche Anforderungen</li> <li>• eigene Anforderungen der Apotheke</li> </ul> (Beratungsgespräche, Rezepturen, Prüfung von Fertigstellungs-<br>termin, Abhol- und Liefertermine...) |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Werden die Zusagen im Hinblick auf die angebotenen Produkte und Dienstleistungen eingehalten?<br>(Abholtermine, Lieferzeiten, 4-Augen-Prinzip...)   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>8.2.3</b>     | <b>Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen</b>   |  |   |  |  |
|                  | Überprüft die Apotheke die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen?<br>(Anforderungen des Kunden, eigene Anforderungen, gesetzliche und behördliche Anforderungen, vertragliche Anforderungen)<br>z.B. Abfrage der Kundenanforderung im Beratungsgespräch, Selbstinspektion, Prüfung der Ausgangsstoffe, Qualitätsziele)                           |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Liegen zu den Ergebnissen der Überprüfungen durch Amtsapotheker und Pseudo-Customer sowie für durchgeführte Ringversuche <u>schriftliche</u> Belege vor?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Liegen <u>schriftliche</u> Belege über neue Anforderungen vor, falls zutreffend?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO  | APOTHEKE  |  | AUDITOR  |  |
|------------------|---|---|--|--|--|
|                  |   | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumentiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |  | Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / Nachweise | Bewertung Auditor  |
| <b>8.2.4</b>     | <b>Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen</b>  |   |  |  |  |
|                  | Werden bei Änderungen der Anforderungen die dokumentierten Informationen angepasst und die zuständigen Mitarbeiter über die Änderungen informiert?  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>8.3</b>       | <b>Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen</b>   |   |  |  |  |
|                  | Ist die Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen im QM-Handbuch ausgeschlossen und der Ausschluss begründet? (Ausschluss Kapitel 8.3)   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>8.4</b>       | <b>Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen</b>  |   |  |  |  |
| <b>8.4.1.</b>    | <b>Allgemeines</b>  |   |  |  |  |
|                  | Stellt die Apotheke sicher, dass extern bereitgestellte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen den eigenen Anforderungen entsprechen? (Wareneingangsprüfung, Prüfung der Fertigarzneimittel, Ausgangsstoffprüfung, etc.) |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Gibt es Kriterien für die Beurteilung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter?  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| *)               | Ist in den letzten 12 Monaten eine <u>schriftliche</u> Bewertung der zugelassenen Lieferanten/Dienstleister nach den festgelegten Kriterien erfolgt?  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/>  |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>8.4.2</b>     | <b>Art und Umfang der Steuerung</b>   |   |  |  |  |
|                  | Werden gegebenenfalls im Rahmen der Eingangsprüfung von angelieferten Fertigarzneimitteln (Großhandel, Direktlieferanten), auch die im Lohnauftrag hergestellten Arzneimittel einer zusätzlichen Prüfung unterzogen?      |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> /<br>Kein Bezug von<br>im Lohnauftrag<br>hergestellten<br>FAM <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Normkapitel  | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO  | APOTHEKE  |   | AUDITOR  |  |
|--------------|---|---|---|--|--|
|              |   | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumentiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / Nachweise | Bewertung Auditor  |
| <b>8.4.3</b> | <b>Informationen für externe Anbieter</b>   |   |   |  |  |
|              | Informiert die Apotheke die externen Anbieter über alle Anforderungen, einschließlich Zusammenarbeit und Kontrolle der Leistungen? (Verträge, Absprachen mit Außendienst, Audits beim beauftragten Blisterzentrum oder Zytolabor...)                        |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>8.5</b>   | <b>Produktion und Dienstleistungserbringung</b>   |   |   |  |  |
| <b>8.5.1</b> | <b>Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung</b>   |   |   |  |  |
|              | (siehe hierzu z.B. die Festlegungen in den Bereichen 7.1.3 Infrastruktur, 7.1.4 Lagerbedingungen und deren Überwachung, 7.1.5.1 Überwachungs- und Messtätigkeiten, 7.1.6 Wissen, 7.2 Kompetenz, 7.5. Dokumentierte Information/Prozessbeschreibungen, u.a.) |   |   |  |  |
|              | Werden Maßnahmen zur Verhinderung menschlicher Fehler durchgeführt? (Beispiele: 4-Augen-Prinzip, Schulungen, Maßnahmen gegen Überlastung)   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>8.5.2</b> | <b>Kennzeichnung der Rückverfolgbarkeit</b>   |   |   |  |  |
|              | Werden die Produkte gekennzeichnet und sind sie rückverfolgbar, sofern gefordert?   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|              | Existieren dokumentierte Informationen, die die Rückverfolgbarkeit ermöglichen? (z.B. Herstellungs- und Prüfprotokolle, Dokumentation zu BTM, TFG, T-Rezepten, Tier-AM, ...)  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>8.5.3</b> | <b>Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter</b>   |   |   |  |  |
|              | Sind Regelungen zum Umgang mit Kundeneigentum vorhanden? (auf Rezepte bestellte Medikamente, Kundendaten,...)   |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|              | Wird mit Eigentum der Kunden und externen Anbieter sorgsam umgegangen?  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|              | Werden Schäden oder Verlust dem Kunden oder externen Anbieter mitgeteilt und <u>dokumentiert</u> was passiert ist?  |   | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|------------------|--|--|---|--|--|
|                  |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
|                  | <i>Datenschutz in der Apotheke</i> (Personenbezogene Daten zählen zum Eigentum des Kunden)   |  |   |  |  |
|                  | Existiert ein Datenschutzkonzept für die Apotheke?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Existiert ein betrieblicher Datenschutzbeauftragter? (intern oder<br>extern, schriftlich bestellt?)  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Liegen Einverständniserklärungen der Kunden über Erhebun-<br>gen, Speicherung und Nutzung ihrer Daten (Kundenkarte) vor?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>8.5.4</b>     | <b>Erhaltung</b>   |  |   |  |  |
|                  | Werden die Qualität der Produkte/Dienstleistungen während der<br>Produktion/Dienstleistungserbringung sichergestellt? (z.B. Inpro-<br>zesskontrollen, Beschriftung, Lagerung) ( <i>siehe 7.1.4</i> )                   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>8.5.5</b>     | <b>Tätigkeiten nach der Lieferung</b>  |  |   |  |  |
|                  | Bietet die Apotheke Leistungen nach der Abgabe bzw. Ausliefe-<br>rung an? ( <i>s.a. auch Umgang mit Kundenreklamationen 8.2.1</i> )  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>8.5.6</b>     | <b>Überwachung von Änderungen</b>  |  |   |  |  |
|                  | Ist sichergestellt, dass Prozessänderungen geplant, bewertet,<br>freigegeben, dokumentiert werden? ( <i>s.a. 6.3 und 8.2.4</i> )   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>8.6</b>       | <b>Freigabe von Produkten und Dienstleistungen</b>   |  |   |  |  |
|                  | Werden alle fertigen Produkte und Dokumente durch befugte<br>Mitarbeiter in der Apotheke freigegeben?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Sind Freigaben rückverfolgbar <u>dokumentiert</u> , inklusive des dazu<br>befugten Personals?<br>(z.B. Freigabebestätigung in Herstellungsprotokoll, Namenskür-<br>zel auf Rezepten, Lieferscheinen, Botenlieferungen) |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|------------------|--|--|---|--|--|
|                  |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
| <b>8.7</b>       | <b>Steuerung nichtkonformer Ergebnisse</b>   |  |   |  |  |
|                  | (siehe auch 7.1.4 Quarantänebereich und 8.2.1 Kundenreklamationen und Notfallmaßnahmen)  |  |   |  |  |
|                  | Werden aufgetretene Fehler (Nichtkonformitäten) inklusive der eingeleiteten Maßnahmen und der Person, die die Entscheidungen über die Maßnahmen getroffen hat, schriftlich festgehalten?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Ist sichergestellt, dass Rezepte nach der Abgabe der Arzneimittel zeitnah von einer/m Approbierten kontrolliert werden, damit im Falle einer Falschabgabe betroffene Kunden noch rechtzeitig informiert werden können?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Werden Arzneimittelrückrufe (DAZ, PZ, Rote-Hand-Briefe, RSS-Feed der AMK) durch einen Apotheker bearbeitet?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>9</b>         | <b>Bewertung der Leistung</b>  |  |   |  |  |
| <b>9.1</b>       | <b>Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung</b>   |  |   |  |  |
| <b>9.1.1</b>     | <b>Allgemeines</b>   |  |   |  |  |
|                  | Wurde festgelegt, was, wie und wann überwacht und gemessen werden muss? (siehe hierzu jeweilige Prozessbeschreibungen)   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>9.1.2</b>     | <b>Kundenzufriedenheit</b>   |  |   |  |  |
|                  | Wird die Kundenzufriedenheit in der Apotheke systematisch ermittelt?<br>(zum Beispiel durch Auswertung von Kundenbefragungen/Kundenumfragen, Rückmeldungen von Kunden, der Apothekensoftware, Bewertungsportalen, Stammkundenanteil, Kundenabwanderung, einer Lob- und Tadel-Liste, Analyse von Marktanteilen) |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>9.1.3</b>     | <b>Analyse und Bewertung</b>   |  |   |  |  |
|                  | Werden Kennzahlen zur systematischen Verbesserung der Apotheke ermittelt und ausgewertet?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|------------------|--|--|---|--|--|
|                  |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
| <b>9.2</b>       | <b>Internes Audit</b>  |  |   |  |  |
|                  | Werden einmal jährlich interne Audits durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Anforderungen nach der DIN ISO 9001:2015, der Apothekenbetriebsordnung, der Apothekerkammer/BAK sowie die eigenen Anforderungen an das QM-System umgesetzt sind? | Datum letztes Audit:<br>____ . ____ . ____<br><br>Filiale 1: ____ . ____ . ____<br>Filiale 2: ____ . ____ . ____<br>Filiale 3: ____ . ____ . ____    | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Liegt ein aktuelles Auditprogramm vor?<br>(wann, wer, welcher Bereich?)  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Liegen die Auditberichte der internen Audits <u>schriftlich</u> vor?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Sind die festgelegten Maßnahmen geeignet und bereits umgesetzt?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>9.3</b>       | <b>Managementbewertung</b>   |  |   |  |  |
| <b>9.3.1</b>     | <b>Allgemeines</b>   |  |   |  |  |
|                  | Wird jährlich eine Managementbewertung durchgeführt?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>9.3.2</b>     | <b>Eingaben für die Managementbewertung</b>  |  |   |  |  |
|                  | Beinhaltet die Managementbewertung folgende verbindliche Eingaben:   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | • Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | • Veränderungen bei externen und internen Themen, die das QMS betreffen  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | • Angemessenheit der Ressourcen  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | • Wirksamkeit von Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | • Möglichkeiten zur Verbesserung   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|------------------|--|--|---|--|--|
|                  |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
|                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informationen zur Leistung und Wirksamkeit des QMS im Hinblick auf               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen interessierter Parteien</li> <li>○ Umfang, in dem Qualitätsziele erreicht wurden</li> <li>○ Prozessleistung und Konformität von Produkten/Dienstleistungen</li> <li>○ Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen</li> <li>○ Überwachungs- und Messergebnisse</li> <li>○ Auditergebnisse</li> <li>○ Leistung externer Anbieter</li> </ul> </li> </ul> |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>9.3.3</b>     | <b>Ergebnis der Managementbewertung</b>  |  |   |  |  |
|                  | Wird das Ergebnis der Managementbewertung <u>schriftlich</u> festgehalten?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Sind hierbei Entscheidungen und Maßnahmen zu Möglichkeiten der Verbesserung, zum Änderungsbedarf am QM-System und zum Bedarf an Ressourcen enthalten?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>10</b>        | <b>Verbesserung</b>  |  |   |  |  |
| <b>10.1</b>      | <b>Allgemeines</b>   |  |   |  |  |
|                  | Werden Verbesserungsmaßnahmen geplant und umgesetzt?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
| <b>10.2</b>      | <b>Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen</b>   |  |   |  |  |
|                  | Werden nach der Fehleranalyse Maßnahmen gegen die Ursachen von Fehlern ergriffen und auf Erfolg bewertet?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Ist sichergestellt, dass diese Korrekturmaßnahmen alle Mitarbeiter erreichen?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|------------------|--|--|---|--|--|
|                  |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
| <b>10.3</b>      | <b>Fortlaufende Verbesserung</b>   |  |   |  |  |
|                  | Erfolgt die Verbesserung des QMS fortlaufend?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | <b>Revisionsrelevante Fragen:</b>  |  |   |  |  |
|                  | Wird auf erforderliche Diskretion bei der Beratung geachtet?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Befinden sich in der Rezeptur nur die erforderlichen Materialien?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Liegt für jeden Mitarbeiter eine persönliche Schutzausrüstung vor (PSA)?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Sind die vorgesehenen Flächendesinfektionsmittel tatsächlich vorhanden?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Liegen für in Rezepturen eingesetzten Kosmetika Prüfzertifikate nach §6 ApBetrO vor und wird die Identität der Kosmetika geprüft?                                    |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Sind auf allen Standgefäßen Prüfnummern, bei Bedarf Einwaagekorrekturfaktoren und Verfalldaten bzw. Nachprüfdaten angebracht?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Ist bei den Anbrüchen von Fertigarzneimitteln das Verbrauchsdatum / Verfalldatum / die Chargenbezeichnung in allen Fällen erkennbar und das Anbruchdatum angebracht? |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Wird der »Omnibus« regelmäßig durchgesehen?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Werden Standzeiten „Rezeptur-Wasser“ überwacht?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Ist der Zustand von Salbenstandgefäßen oberhalb des Inhalts akzeptabel?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Sind Stopfen/Verschlüsse von Flaschen ohne Beanstandung?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Sind für die Herstellung von Augentropfen sterile Behältnisse, Einmalspritzen und Filter vorhanden, deren Verfalldatum noch nicht überschritten ist?                 |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO  | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|------------------|---|--|---|--|--|
|                  |   | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
|                  | Sind Leerkapsel zur Herstellung von Kapseln vorhanden und ist deren Verfalldatum nicht überschritten?                                 |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Werden Primärverpackungen staubfrei gelagert?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Werden Gefäße bzw. Packungen von Teedrogen regelmäßig gesichtet?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Findet in der Apotheke eine Zytostatika-Herstellung statt?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Liegen hierzu detaillierte Prozessbeschreibungen vor?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Werden Zytostatika separat gelagert und gekennzeichnet?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Besteht eine Anweisung zur Dekontamination von Personen?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Ist die regelmäßige Überwachung der Reagenziensätze hinsichtlich Kennzeichnung und Entsorgung sichergestellt?                         |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Ist die ordnungsgemäße Entsorgung von Chemikalien sichergestellt?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Erfolgt eine regelmäßige Überprüfung des Warenlagers auf Aktualität? (Ladenhüter, Neuanlage, Nein-Verkäufe?)                          |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Werden die Verfalldaten von Lagerwaren in geeigneten Zeitabständen kontrolliert?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Werden die Verwendbarkeitsfristen von Ausgangsstoffen in die Überwachung einbezogen oder auf andere Weise zuverlässig überwacht?      |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Sind ggf. Teststreifen der apothekeneigenen Messgeräte in die Verfalldatenüberwachung der Apotheke einbezogen und aktuell verwendbar? |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Ist das Messgerät für Blutuntersuchungen in sauberem Zustand?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Liegen zur Punktion Einmallinganzetten vor und keine Stechhilfen?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

| Norm-<br>kapitel | Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO   | APOTHEKE   |   | AUDITOR  |  |
|------------------|--|--|---|--|--|
|                  |  | Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen-<br>tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer<br>und -name, Tabelle, Text, Grafik,<br>Teambesprechungsprotokoll (Datum)) |   | Kommentar Auditor, Eingesehene<br>Dokumente/ Feststellungen /<br>Nachweise | Bewertung Auditor  |
|                  | Ist Mitarbeitern, die mit Blut in Berührung kommen können, die arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung einschließlich einer Hepatitis-B-Impfung (auf Kosten des Arbeitgebers) angeboten worden? (schriftliche Bestätigung)                                  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Sind im Sanitärbereich folgende Vorrichtungen vorhanden: Spender für Einmalhandtücher ggf. Trocknungsgerät, Spender für Seife, Spender für Desinfektionsmittel (sofern nicht in der Rezeptur), Hautpflegemittel und Abfallbehälter (offen oder fußbetätigt)? |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Ist ein Erste-Hilfe-Kasten nach DIN 13157 (für 1–20 Mitarbeiter) bzw. DIN 13169 (für 21–100 Mitarbeiter) verfügbar?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Existiert ein aktuelles Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte (Blutdruckmesser, Verleihgeräte)?  |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |
|                  | Werden Leihgeräte bei Rücknahme gereinigt, desinfiziert und überprüft?   |  | J <input type="checkbox"/> / N <input type="checkbox"/> |  | OK <input type="checkbox"/> / E <input type="checkbox"/> / H <input type="checkbox"/> / A <input type="checkbox"/> |

Ort, Datum

Unterschrift des Auditors

Ort, Datum

Unterschrift der Apothekenleitung

| <b>Zusammenfassende Bewertung</b> (wird automatisch ausgefüllt) |   |                |                   |                |                   |
|---|---|----------------|-------------------|----------------|-------------------|
|   | <b>Normelement</b>  | <b>Erfüllt</b> | <b>Empfehlung</b> | <b>Hinweis</b> | <b>Abweichung</b> |
| 4   | <i>Kontext der Organisation</i>                                     |                |                   |                |                   |
| 4.1   | Verstehen der Organisation und ihres Kontextes                      |                |                   |                |                   |
| 4.2   | Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien |                |                   |                |                   |
| 4.3   | Festlegen des Anwendungsbereiches des QMS                           |                |                   |                |                   |
| 4.4   | QMS und seine Prozesse  |                |                   |                |                   |
| 5/5.1   | <i>Führung/Führung und Verpflichtung</i>                            |                |                   |                |                   |
| 5.1.1   | Allgemeines   |                |                   |                |                   |
| 5.1.2   | Kundenorientierung  |                |                   |                |                   |
| 5.2   | <i>Politik</i>  |                |                   |                |                   |
| 5.2.1/2   | Festlegung und Bekanntmachung der Qualitätspolitik                  |                |                   |                |                   |
| 5.3   | Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Apotheke         |                |                   |                |                   |
| 6   | <i>Planung</i>  |                |                   |                |                   |
| 6.1   | Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen                        |                |                   |                |                   |
| 6.2   | Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung                      |                |                   |                |                   |
| 6.3   | Planung von Änderungen  |                |                   |                |                   |
| 7.1   | <i>Ressourcen</i>   |                |                   |                |                   |
| 7.1.1   | Allgemeines   |                |                   |                |                   |
| 7.1.2   | Personen  |                |                   |                |                   |
| 7.1.3   | Infrastruktur   |                |                   |                |                   |
| 7.1.4   | Prozessumgebung   |                |                   |                |                   |
| 7.1.5   | <i>Ressourcen zur Überwachung und Messung</i>                       |                |                   |                |                   |
| 7.1.5.1   | Allgemeines   |                |                   |                |                   |
| 7.1.5.2   | Messtechnische Rückführbarkeit                                      |                |                   |                |                   |
| 7.1.6   | Wissen  |                |                   |                |                   |
| 7.2   | Kompetenz   |                |                   |                |                   |
| 7.3   | Bewusstsein   |                |                   |                |                   |
| 7.4   | Kommunikation   |                |                   |                |                   |
| 7.5   | <i>Dokumentierte Information</i>                                    |                |                   |                |                   |
| 7.5.1   | Allgemeines   |                |                   |                |                   |
| 7.5.2   | Erstellen und Aktualisieren   |                |                   |                |                   |
| 7.5.3   | Lenkung dokumentierter Informationen                                |                |                   |                |                   |
| 8   | <i>Betrieb</i>  |                |                   |                |                   |
| 8.1   | Betriebliche Planung und Steuerung                                  |                |                   |                |                   |
| 8.2   | <i>Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen</i>               |                |                   |                |                   |
| 8.2.1   | Kommunikation mit den Kunden  |                |                   |                |                   |
| 8.2.2   | Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen       |                |                   |                |                   |

|       | <b>Normelement</b>   | <b>Erfüllt</b> | <b>Empfehlung</b> | <b>Hinweis</b> | <b>Abweichung</b> |
|-------|--|----------------|-------------------|----------------|-------------------|
| 8.2.3 | Überprüfung der Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen                        |                |                   |                |                   |
| 8.2.4 | Änderungen von Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen                          |                |                   |                |                   |
| 8.3   | Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen   |                |                   |                |                   |
| 8.4   | <i>Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen</i> |                |                   |                |                   |
| 8.4.1 | Allgemeines  |                |                   |                |                   |
| 8.4.2 | Art und Umfang der Steuerung   |                |                   |                |                   |
| 8.4.3 | Informationen für externe Anbieter   |                |                   |                |                   |
| 8.5   | <i>Produktion und Dienstleistungserbringung</i>  |                |                   |                |                   |
| 8.5.1 | Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung                                 |                |                   |                |                   |
| 8.5.2 | Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit   |                |                   |                |                   |
| 8.5.3 | Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter   |                |                   |                |                   |
| 8.5.4 | Erhaltung  |                |                   |                |                   |
| 8.5.5 | Tätigkeiten nach der Lieferung   |                |                   |                |                   |
| 8.5.6 | Überwachung von Änderungen   |                |                   |                |                   |
| 8.6   | Freigabe von Produkten und Dienstleistungen  |                |                   |                |                   |
| 8.7   | Steuerung nichtkonformer Ergebnisse  |                |                   |                |                   |
| 9     | <i>Bewertung der Leistung</i>  |                |                   |                |                   |
| 9.1   | <i>Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung</i>                                     |                |                   |                |                   |
| 9.1.1 | Allgemeines  |                |                   |                |                   |
| 9.1.2 | Kundenzufriedenheit  |                |                   |                |                   |
| 9.1.3 | Analyse und Bewertung  |                |                   |                |                   |
| 9.2   | Internes Audit   |                |                   |                |                   |
| 9.3   | <i>Managementbewertung</i>   |                |                   |                |                   |
| 9.3.1 | Allgemeines  |                |                   |                |                   |
| 9.3.2 | Eingaben für die Managementbewertung   |                |                   |                |                   |
| 9.3.3 | Ergebnisse der Managementbewertung   |                |                   |                |                   |
| 10    | <i>Verbesserung</i>  |                |                   |                |                   |
| 10.1  | Allgemeines  |                |                   |                |                   |
| 10.2  | Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen  |                |                   |                |                   |
| 10.3  | Fortlaufende Verbesserung  |                |                   |                |                   |
|       | Revisionsrelevante Fragen  |                |                   |                |                   |