

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 Auditsnachweise (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 Filialverbünden 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 Filialverbünden 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 ☐ Nein ☐			
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: (Anmerkung: QMB nicht mehr zwingend vorgeschrieben)	
Letzte Managementbewertung vom: ____ . ____ . ____				
Nur bei BAK-QM-Zertifizierung erforderlich: (wird vom Auditor ausgefüllt)	Haupt- apotheke	Filiale 1 (F1)	Filiale 2 (F2)	Filiale 3 (F3)
Nachweise (Anmeldung) über Pseudo-Customer-Besuche (jährlich) liegen vor?	Ja ☐ Nein ☐	Ja ☐ Nein ☐	Ja ☐ Nein ☐	Ja ☐ Nein ☐
Nachweise (Anmeldung) über die Teilnahme am Ringversuch Rezeptur (jährlich) liegen vor?	Ja ☐ Nein ☐	Ja ☐ Nein ☐	Ja ☐ Nein ☐	Ja ☐ Nein ☐
Nachweise über die Teilnahme am Ringversuch Blutuntersuchungen (jährlich) liegen vor? (Befreit, falls keine Blutuntersuchungen angeboten werden.)	Ja ☐ Nein ☐ Befreit ☐	Ja ☐ Nein ☐ Befreit ☐	Ja ☐ Nein ☐ Befreit ☐	Ja ☐ Nein ☐ Befreit ☐
Nur für Krankenhaus-Apotheken (statt Pseudo-Customer-Besuch): Nachweise über Durchführung des ADKA-Ringversuches Arzneimittelinformation <u>oder</u> über die Durchführung einer Kundenzufriedenheitsumfrage (jährlich) liegen vor?	Ja, ADKA-Ringversuch ☐ Ja, Kundenzufriedenheitsumfrage ☐ Nein ☐			
Auditdurchführung Vor-Ort am: (wird vom Auditor ausgefüllt)	____ . ____ . ____			
Erstzertifizierung ☐ (wird vom Auditor ausgefüllt)	Rezertifizierung ☐ Wurden die Hinweise aus dem letzten Audit umgesetzt? J ☐ / N ☐ / Es gab keine Hinweise ☐			
Auditorin/Auditor: (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- kapitel	Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO	APOTHEKE		AUDITOR	
		Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen- tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum))		Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / Nachweise	Bewertung Auditor
4	Kontext der Organisation (Apotheke)				
4.1	Verstehen der Organisation und ihres Kontextes				
*)	Hat die Apotheke die für sie relevanten externen und internen Themen bestimmt? (Analyse des Umfeldes)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Werden Informationen darüber überwacht und überprüft?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
4.2	Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien				
*)	Wurden die für das QMS relevanten interessierten Parteien be- stimmt? (Empfehlung: Auflistung in Form einer Tabelle) (= Personen/Organisationen, die ein Interesse an der Apotheke haben, z. B. Kunden, Mitarbeiter, Ärzte, Krankenkassen)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Wurden die relevanten Anforderungen dieser Parteien be- stimmt?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Werden Änderungen der interessierten Parteien überwacht und überprüft?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
4.3	Festlegen des Anwendungsbereiches des Qualitätsmanagementsystems				
	Wie lautet der von der Apotheke gewählte Anwendungsbereich? (dieser <u>muss schriftlich</u> festgelegt sein und wird später auf der Urkunde ausgewiesen)				OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
4.4	Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse				
	Sind alle pharmazeutischen Tätigkeiten als Prozess <u>schriftlich</u> festgehalten? (siehe auch 7.5.1 Dokumentierte Information)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Wurden alle weiteren, für das QM benötigten Prozesse <u>schrift-</u> <u>lich</u> festgehalten?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Sind für die Prozesse - Eingaben und Ergebnisse bestimmt? - Verantwortlichkeiten und Befugnisse festgelegt?		J ☐ / N ☐ J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐ OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

Norm- kapitel	Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO	APOTHEKE		AUDITOR	
		Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen- tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum))		Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / Nachweise	Bewertung Auditor
	- Risiken und Chancen bestimmt? - Ressourcen bestimmt und verfügbar? - Kriterien zur wirksamen Durchführung und Steuerung der Prozesse bestimmt (z.B. Messungen, Leistungsindikatoren, Kennzahlen)?		J ☐ / N ☐ J ☐ / N ☐ J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐ OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐ OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Werden die Prozesse bewertet und gegebenenfalls verbessert? (z. B. über interne Audits und Maßnahmen daraus, Managementbewertung)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Existiert eine Übersicht über die Beziehung der Prozesse untereinander?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
5	Führung				
5.1.	Führung und Verpflichtung				
5.1.1.	Allgemeines				
	Übernimmt die Apothekenleitung die Verantwortung für das QMS?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
5.1.2.	Kundenorientierung				
	Die Apothekenleitung stellt sicher, dass		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	- Kundenanforderungen sowie gesetzliche und behördliche Anforderungen ermittelt (siehe 4.2 und 9.1.2) und erfüllt werden.		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	- Risiken und Chancen ermittelt und behandelt werden. (siehe 4.4 und 6.1)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	- das Ziel die Verbesserung der Kundenzufriedenheit ist.		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
5.2	Politik				
5.2.1./ 5.2.2	Festlegen und Bekanntmachung der Qualitätspolitik				
	Liegt die von der Apothekenleitung festgelegte Qualitätspolitik schriftlich vor?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

Norm- kapitel	Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO	APOTHEKE		AUDITOR	
		Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen- tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum))		Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / 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 ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Werden relevante interessierte Parteien (Kunden, Mitarbeiter...) über die Qualitätspolitik informiert? (z. B. über Teambesprechungen, Aushang, Homepage, Flyer)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Wird die Qualitätspolitik innerhalb der Organisation verstanden und angewendet?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Apotheke				
	Wurden die Verantwortlichkeiten und Befugnisse im QMS eindeutig festgelegt und bekannt gemacht? (siehe auch 7.1.2) (z. B. Organigramm, Stellenbeschreibungen, Arbeitsplatzbeschreibungen, Stellvertreterregelung, Aufgaben-Matrix)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	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? (z.B. Stellenbeschreibung QM-Verantwortlicher)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
6	Planung				
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen				
*)	Wurden von Seiten der Apothekenleitung mögliche Risiken und Chancen für die Apotheke und ihr QMS definiert? (siehe auch 4.4 und 5.1.2) Beispiele: Falschabgabe Medikament, Ausfall Mitarbeiter/Chef, Rezepturwaage defekt, Medikament nicht lieferbar, Zugang zur Apotheke z.B. aufgrund einer Baustelle erschwert		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

Norm- kapitel	Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO	APOTHEKE		AUDITOR	
		Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen- tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum))		Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / Nachweise	Bewertung Auditor
*)	Wurden die erkannten Risiken im Hinblick auf die Wahr- scheinlichkeit des Auftretens und die erwartete Schadenshöhe (Aus- wirkung) für die Apotheke analysiert?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Wurden Maßnahmen zum Umgang mit den zu behandelnden Risiken und Chancen geplant (z.B. Vermeidung von Risiken, Notfallszenarien, Ergreifen von Chancen)?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	<i>Beispiele für Regelungen zum Bereich Risiken und Chancen:</i>				
	Notfallsortiment (§15 Abs. 1 ApBetrO) (Analgetika, Betäubungsmittel (zur Inj., zum Einnehmen mit un- mittelbarer und veränderteter Wirkstofffreisetzung), Glucocorti- costeroide zur Inj., Antihistaminika zur Inj., Glucocorticoide zur Inhalation bei Rauchgas-Vergiftungen, Antischaummittel, Medi- zinische Kohle, Tetanus Impfstoff, Tetanus Hyperimmun-Globu- lin, Epinephrin zur Inj., Kochsalzlösung zur Inj., Verbandstoffe, Einwegspritzen, Kanülen, Katheter, Überleitungsgeräte für Infu- sionen, Produkte zur Blutzuckerbestimmung)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Ist dem pharmazeutischen Personal das nächstgelegene Not- falldepot, die darin enthaltenen Arzneimittel und das Beschaf- fungsverfahren bekannt? (Aushang aktuelle „Gelbe Tafel“)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Meldung von Arzneimittelrisiken an die AMK Ist das Vorgehen bekannt?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Liegt ein Verbandbuch vor?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Hat die Apotheke Notfallpläne für Katastrophensituationen erar- beitet? (z.B. Pandemieplan)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Liegen Notfallpläne z.B. für den Fall eines längeren Stromaus- falles (Notstromversorgung, EDV, Waage, Telefon, etc.) vor?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung				
	Wurden die Qualitätsziele <u>schriftlich</u> festgelegt?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

Norm- kapitel	Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO	APOTHEKE		AUDITOR	
		Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen- tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum))		Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / 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 ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Wurden die Qualitätsziele den Mitarbeitern bekannt gemacht?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Werden die Qualitätsziele überwacht, aktualisiert und die Ergebnisse bewertet? (siehe auch 9.3.2 Managementbewertung)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Wurden Maßnahmen zur Erreichung der Qualitätsziele festgelegt? (Was ist zu tun? Wer ist verantwortlich? Benötigte Ressourcen? Zeitplan?)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
6.3	Planung von Änderungen				
	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 ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
7	Unterstützung				
7.1	Ressourcen				
7.1.1	Allgemeines				
	Werden die für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die Verbesserung des QMS erforderlichen Ressourcen ermittelt und bereitgestellt?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
7.1.2	Personen				
	Wurde der Personalbedarf der Apotheke ermittelt, der für einen reibungslosen Arbeitsablauf notwendig ist?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

Norm- kapitel	Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO	APOTHEKE		AUDITOR	
		Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen- tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum))		Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / Nachweise	Bewertung Auditor
7.1.3	Infrastruktur (Räume und Ausstattung)				
	Wurde die zur Durchführung der Prozesse notwendige Infra- struktur bestimmt? (Zur Infrastruktur zählen beispielsweise Gebäude, Ausstattung, Hardware und Software, Telefon, Internet, Apothekenauto, Feu- erlöscher, Laborgeräte, Kommissionierer...)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Wird die notwendige Infrastruktur bereitgestellt und instandge- halten? (z.B. Wartungsverträge, Inspektionen)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Dienen das Labor und die Rezeptur ausschließlich Untersu- chungs- und Herstellungszwecken (auch keine Lagerung von Al- tarzneimitteln, Lagerung von Leihgeräten etc.)?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Ist der Abzug freigeräumt und wird einmal jährlich von einer sachkundigen Person geprüft?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Werden elektrische Anlagen (z.B. Klimaanlage, Automatiktüre) und Geräte (Kühlschrank, IR-Gerät) in bestimmten Zeitabstän- den von Elektrofachkräften auf ihren ordnungsgemäßen Zu- stand geprüft (stationär alle 4, mobil alle 2 Jahre, DGUV V3)?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
7.1.4	Prozessumgebung				
	Liegt ein Nachweis über sicherheitstechnische und betriebsärzt- liche Betreuung vor?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Werden die Produkte (Waren, Ausgangsstoffe, Chemikalien, Leihgeräte) ordnungsgemäß eingelagert? - Lagerung im Kühlschrank - Lagerung im BTM-Schrank - Lagerung von Leihgeräten nach „Rein“ und „Unrein“ - Lagerung Gifte und CMR-Stoffe unter Verschluss bzw. Gefahrstoffe allgemein gemäß Gefahrstoff-Kategorie - Quarantänebereiche für beanstandete, gefälschte oder verfallene Arzneimittel sowie für ungeprüfte oder be- anstandete Ausgangsstoffe?		J ☐ / N ☐ J ☐ / N ☐ J ☐ / N ☐ J ☐ / N ☐ J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐ OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐ OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐ OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐ OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

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

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

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

Norm- kapitel	Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO	APOTHEKE		AUDITOR	
		Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen- tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum))		Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / Nachweise	Bewertung Auditor
	• Blutuntersuchungen nach § 14 BiostoffV • Brandschutz nach ASR A2.2 • QMS (Theorie und Anwendung) nach §3 ApBetrO • gegebenenfalls Stellen und Verblistern nach § 34 ApBetrO		J ☐ / N ☐ J ☐ / N ☐ J ☐ / N ☐ J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐ OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐ OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐ OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Sind genügend Ersthelfer (Öffnungszeiten) ausgebildet? (BGV A1, § 26)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	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 ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
7.3	Bewusstsein				
	Sind sich die Mitarbeiter der Bedeutung und des Nutzens des QMS bewusst? (Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Folgen der Nichteinhaltung von Anforderungen)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Wird beispielsweise das QMS im Rahmen der Teambesprechungen als fortwährender Agenda-Punkt behandelt?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
7.4	Kommunikation				
	Wurde die interne Kommunikation klar festgelegt? (Worüber?, Wann?, Wer?, Wie?, Mit wem?)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Wurde die externe Kommunikation klar festgelegt? (Worüber?, Wann?, Wer?, Wie?, Mit wem?) (extern = mit relevanten interessierten Parteien (siehe Kontext))		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Gibt es regelmäßige Teambesprechungen?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
7.5.	Dokumentierte Informationen				
7.5.1.	Allgemeines				
	Beinhaltet das QMS die von der ISO 9001:2015 geforderte dokumentierte Information? (siehe auch bei den einzelnen Normpunkten bei denen „schriftlich“ gefordert wird)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

Norm- kapitel	Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO	APOTHEKE		AUDITOR	
		Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen- tiert? (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 ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	<i>Umfasst das QMS der Apotheke <u>schriftliche</u> Festlegungen der Abläufe zu:</i>				
	Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Arzneimittelinformation in der Apotheke		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	<i>Umfasst das QMS der Apotheke <u>schriftliche</u> Festlegungen der Abläufe <u>und</u> führt die Apotheke entsprechende Aufzeichnungen zu:</i>				
	Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezepturarzneimittel		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Ist hierbei eine Plausibilitätsprüfung, eine Herstellungsanweisung und ein Herstellungsprotokoll vorgesehen?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Prüfung der Ausgangsstoffe		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Prüfung der Fertigarzneimittel		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Umgang mit Arzneimittelrisiken		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Abgabe dokumentationspflichtiger Arzneimittel		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Hygieneplan/-dokumentation (Wo?, Wer?, Was?, Wann?, Womit?, Wie?)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Gibt es Hygienepläne für: Personalhygiene, Raumhygiene, Geräte zur Herstellung und Prüfung, Leihgeräte, Abfallentsorgung, Wäscheversorgung		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

Norm- kapitel	Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO	APOTHEKE		AUDITOR	
		Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen- tiert? (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 ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Prüfung der apothekenpflichtigen Medizinprodukte		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Lagerung, Temperaturkontrolle (s.a. 7.1.4)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Selbstinspektion		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	<i>Sind die Abläufe für folgende Punkte geregelt? (mündlich ist ausreichend)</i>				
	Prüfung der Primärpackmittel		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Information und Beratung über apothekenpflichtige Medizinpro- dukte		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Nur, wenn diese Tätigkeiten durchgeführt werden: <i>Umfasst das QMS der Apotheke <u>schriftliche</u> Prozesse zu:</i>				
	Pharmazeutischer Betreuung		J ☐ / N ☐ / Nicht durchge- führt ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Versand der Arzneimittel aus der Apotheke		J ☐ / N ☐ / Nicht durchge- führt ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Nur, wenn diese Tätigkeiten durchgeführt werden: <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 Defekturazneimittel		J ☐ / N ☐ / Nicht durchge- führt ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia		J ☐ / N ☐ / Nicht durchge- führt ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

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

Norm- kapitel	Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO	APOTHEKE		AUDITOR	
		Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen- tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum))		Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / 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 ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Liegen Betriebsanweisungen vor, in denen der Umgang mit Gefahrstoffen ausreichend erfasst ist und sind diese für die Mitarbeiter jederzeit zugänglich?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Liegen Gefährdungsbeurteilungen für die unterschiedlichen Arbeitsbereiche vor?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Existiert ggf. eine Gefährdungsbeurteilung für die Durchführung von Blutuntersuchungen nach der Biostoffverordnung (BioStoffV)?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Werden externe Dokumente auf Aktualität überprüft? (Arzneibücher, Literatur, Software, Datenbanken, Gesetzes-sammlungen)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Wurde ein Explosionsschutzdokument gemäß § 6 Abs. 9 Gef-StoffV erstellt?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Sind die „Aushangpflichtigen Gesetze“ (AGG, ArbGG, ArbZG, ggf. JArbSchG, ggf. MuSchG, ggf. LadSchlG) für alle Mitarbeiter zugänglich?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	<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 ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Gesundheits- und Ernährungsberatung		J ☐ / N ☐ / Nicht durchge- führt ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Herstellung von Lösungen zur enteralen Ernährung		J ☐ / N ☐ / Nicht durchge- führt ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

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

Norm- kapitel	Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO	APOTHEKE		AUDITOR	
		Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen- tiert? (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 Informatio- nen geregelt? (Sichern von Dateien, Erhalt der Lesbarkeit von Dokumenten und Aufzeichnungen, Schreibschutz, korrekte Ablage von Auf- zeichnungen und Wissen, wo ein aktuelles Formular oder ein externes Dokument zu finden ist)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Existieren für die dokumentierten Informationen Aufbewahrungs- fristen und sind diese auch allen Mitarbeitern bekannt?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
8	Betrieb				
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung				
	(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 unbeab- sichtigter Änderung beurteilt und Maßnahmen ergriffen, so dass Änderungen keine nachteiligen Auswirkungen haben? (s.a. 6.3.)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen				
8.2.1	Kommunikation mit dem Kunden				
	Gibt es klare Festlegungen zur Kommunikation mit dem Kun- den? (siehe auch 5.3, 7.4 und 7.5.1)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Ist sichergestellt, dass für Patienten und Kunden Informationen nach §20 Abs. 3 Apothekenbetriebsordnung bereitgehalten wer- den und sie diese jederzeit erhalten können? (Ordner oder Aus- hang) (Hierzu zählen der Erlaubnis- oder Genehmigungsstatus der Apotheke, der Versicherungsschutz oder andere Formen des persönlichen oder kollektiven Schutzes in Bezug auf die Berufs- haftpflicht.)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Gibt es eine Regelung zum Umgang mit Kundenanfragen, Ver- trägen oder Aufträgen?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

Norm- kapitel	Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO	APOTHEKE		AUDITOR	
		Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen- tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum))		Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / Nachweise	Bewertung Auditor
	Gibt es Regelungen zum Umgang mit Kundenreklamationen bzw. anderen Rückmeldungen (z.B. Lob) der Kunden?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen				
	Werden die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistun- gen festgelegt? • aus Sicht des Kunden • gesetzliche und behördliche Anforderungen • eigene Anforderungen der Apotheke (Beratungsgespräche, Rezepturen, Prüfung von Fertigstellungs- termin, Abhol- und Liefertermine...)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Werden die Zusagen im Hinblick auf die angebotenen Produkte und Dienstleistungen eingehalten? (Abholtermine, Lieferzeiten, 4-Augen-Prinzip...)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
8.2.3	Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Produkte und Dienstleistungen				
	Überprüft die Apotheke die Anforderungen an die Produkte und Dienstleistungen? (Anforderungen des Kunden, eigene Anforderungen, gesetzliche und behördliche Anforderungen, vertragliche Anforderungen) z.B. Abfrage der Kundenanforderung im Beratungsgespräch, Selbstinspektion, Prüfung der Ausgangsstoffe, Qualitätsziele)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Liegen zu den Ergebnissen der Überprüfungen durch Amtsapo- theker und Pseudo-Customer sowie für durchgeführte Ringver- suche <u>schriftliche</u> Belege vor?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Liegen <u>schriftliche</u> Belege über neue Anforderungen vor, falls zutreffend?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

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

Norm- 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
8.4.3	Informationen für externe Anbieter				
	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 ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
8.5	Produktion und Dienstleistungserbringung				
8.5.1	Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung				
	(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 ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
8.5.2	Kennzeichnung der Rückverfolgbarkeit				
	Werden die Produkte gekennzeichnet und sind sie rückverfolgbar, sofern gefordert?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Existieren dokumentierte Informationen, die die Rückverfolgbarkeit ermöglichen? (z.B. Herstellungs- und Prüfprotokolle, Dokumentation zu BTM, TFG, T-Rezepten, Tier-AM, ...)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
8.5.3	Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter				
	Sind Regelungen zum Umgang mit Kundeneigentum vorhanden? (auf Rezepte bestellte Medikamente, Kundendaten,...)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Wird mit Eigentum der Kunden und externen Anbieter sorgsam umgegangen?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Werden Schäden oder Verlust dem Kunden oder externen Anbieter mitgeteilt und <u>dokumentiert</u> was passiert ist?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

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

Norm- kapitel	Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO	APOTHEKE		AUDITOR	
		Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen- tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum))		Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / Nachweise	Bewertung Auditor
8.7	Steuerung nichtkonformer Ergebnisse				
	(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 Entscheidun- gen über die Maßnahmen getroffen hat, schriftlich festgehalten?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Ist sichergestellt, dass Rezepte nach der Abgabe der Arzneimit- tel zeitnah von einer/m Approbierten kontrolliert werden, damit im Falle einer Falschabgabe betroffene Kunden noch rechtzeitig informiert werden können?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Werden Arzneimittlrückrufe (DAZ, PZ, Rote-Hand-Briefe, RSS- Feed der AMK) durch einen Apotheker bearbeitet?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
9	Bewertung der Leistung				
9.1	Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung				
9.1.1	Allgemeines				
	Wurde festgelegt, was, wie und wann überwacht und gemessen werden muss? (siehe hierzu jeweilige Prozessbeschreibungen)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
9.1.2	Kundenzufriedenheit				
	Wird die Kundenzufriedenheit in der Apotheke systematisch er- mittelt? (zum Beispiel durch Auswertung von Kundenbefragungen/Kun- denumfragen, Rückmeldungen von Kunden, der Apothekensoft- ware, Bewertungsportalen, Stammkundenanteil, Kundenabwan- derung, einer Lob- und Tadel-Liste, Analyse von Marktanteilen)		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
9.1.3	Analyse und Bewertung				
	Werden Kennzahlen zur systematischen Verbesserung der Apo- theke ermittelt und ausgewertet?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

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

Norm- kapitel	Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO	APOTHEKE		AUDITOR	
		Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen- tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum))		Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / Nachweise	Bewertung Auditor
	- Informationen zur Leistung und Wirksamkeit des QMS im Hinblick auf - Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen interessierter Parteien - Umfang, in dem Qualitätsziele erreicht wurden - Prozessleistung und Konformität von Produkten/Dienstleistungen - Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen - Überwachungs- und Messergebnisse - Auditergebnisse - Leistung externer Anbieter		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
9.3.3	Ergebnis der Managementbewertung				
	Wird das Ergebnis der Managementbewertung <u>schriftlich</u> festgehalten?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Sind hierbei Entscheidungen und Maßnahmen zu Möglichkeiten der Verbesserung, zum Änderungsbedarf am QM-System und zum Bedarf an Ressourcen enthalten?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
10	Verbesserung				
10.1	Allgemeines				
	Werden Verbesserungsmaßnahmen geplant und umgesetzt?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
10.2	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen				
	Werden nach der Fehleranalyse Maßnahmen gegen die Ursachen von Fehlern ergriffen und auf Erfolg bewertet?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Ist sichergestellt, dass diese Korrekturmaßnahmen alle Mitarbeiter erreichen?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

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

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

Norm- kapitel	Anforderung der DIN EN ISO 9001:2015 / ApBetrO	APOTHEKE		AUDITOR	
		Wie umgesetzt und ggf. wo dokumen- tiert? (z.B. Handbuch Kapitelnummer und -name, Tabelle, Text, Grafik, Teambesprechungsprotokoll (Datum))		Kommentar Auditor, Eingesehene Dokumente/ Feststellungen / 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 ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	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 fuß- betätigt)?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Ist ein Erste-Hilfe-Kasten nach DIN 13157 (für 1–20 Mitarbeiter) bzw. DIN 13169 (für 21–100 Mitarbeiter) verfügbar?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Existiert ein aktuelles Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte (Blutdruckmesser, Verleihgeräte)?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐
	Werden Leihgeräte bei Rücknahme gereinigt, desinfiziert und überprüft?		J ☐ / N ☐		OK ☐ / E ☐ / H ☐ / A ☐

Ort, Datum

Unterschrift des Auditors

Ort, Datum

Unterschrift der Apothekenleitung

Zusammenfassende Bewertung (wird automatisch ausgefüllt)					
	Normelement	Erfüllt	Empfehlung	Hinweis	Abweichung
4	Kontext der Organisation				
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	Führung/Führung und Verpflichtung				
5.1.1	Allgemeines				
5.1.2	Kundenorientierung				
5.2	Politik				
5.2.1/2	Festlegung und Bekanntmachung der Qualitätspolitik				
5.3	Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Apotheke				
6	Planung				
6.1	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen				
6.2	Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung				
6.3	Planung von Änderungen				
7.1	Ressourcen				
7.1.1	Allgemeines				
7.1.2	Personen				
7.1.3	Infrastruktur				
7.1.4	Prozessumgebung				
7.1.5	Ressourcen zur Überwachung und Messung				
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	Dokumentierte Information				
7.5.1	Allgemeines				
7.5.2	Erstellen und Aktualisieren				
7.5.3	Lenkung dokumentierter Informationen				
8	Betrieb				
8.1	Betriebliche Planung und Steuerung				
8.2	Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen				
8.2.1	Kommunikation mit den Kunden				
8.2.2	Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen				

	Normelement	Erfüllt	Empfehlung	Hinweis	Abweichung
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				