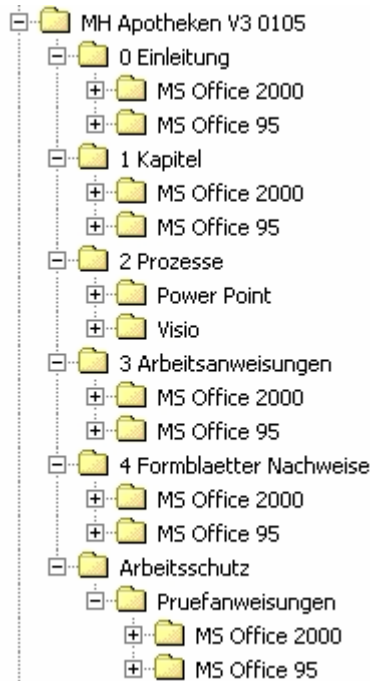


Inhaltsübersicht CD

Verzeichnisstruktur



Aufbau der CD

Form	Dateiname	Verzeichnis
Verzeichnis	0 Einleitung (Allgemeine Informationen)	CD:\0 Einleitung
Verzeichnis	1 Kapitel (Alle Kapitel des Handbuchs)	CD:\1 Kapitel
Verzeichnis	2 Prozesse (Prozessbeschreibungen)	CD:\2 Prozesse
Verzeichnis	3 Arbeitsanweisungen (Arbeitsanweisungen zu verschiedenen Normforderungen)	CD:\3 Arbeitsanweisungen
Verzeichnis	4 Formblätter Nachweise (verschiedene Nachweise zum QM-System als Vorlagen)	CD:\4 Formblätter Nachweise
Verzeichnis	Arbeitsschutz (Richtlinien, Verordnungen und sonstige Dokumenten zum Arbeitsschutz)	CD:\Arbeitsschutz
Datei	Profiler	CD:\

Inhalt der CD sortiert nach Normpunkten DIN EN ISO 9001:2000

Form	Punkt in der Norm	Dateiname	Verzeichnis
Kapitel	1+2+3	1 bis 3 Anwendungsbereich / Normen / Begriffe	CD:\1 Kapitel
Kapitel	4	4 Qualitätsmanagementsystem	CD:\1 Kapitel
Prozess	4.2.3	423 Lenkung von Dokumenten	CD:\2 Prozesse
Arbeitsanweisung	4.2.3	423 Erstellen von Dokumenten	CD:\3 Arbeitsanweisungen
Nachweis	4.2.4	424 Liste der Dokumente	CD:\4 Formblätter Nachweise\
Kapitel	5	5 Verantwortung der Leitung	CD:\1 Kapitel
Nachweis	5.1.0 5.3.0	510 530 Verpflichtung der Leitung / Qualitätspolitik	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	5.5.1	551 Organisationsdiagramm	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	5.5.1	551 Verantwortung und Befugnis	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	5.5.3	553 Protokoll Besprechung	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	5.6.0	560 Managementbewertung	CD:\4 Formblätter Nachweise
Kapitel	6	6 Management von Ressourcen	CD:\1 Kapitel
Prozess	6.2.0	620 Schulung intern	CD:\2 Prozesse
Nachweis	6.2.0	620 Schweigepflicht	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	6.2.0	620 Stellen-, Funktionsbeschreibung	CD:\4 Formblätter Nachweise
Kapitel	7	7 Produkt Dienstleistungsrealisierung	CD:\1 Kapitel
Nachweis	7.1.0	710 Prozesslandschaft	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	7.4.1	741 Beschaffung	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.5.1	751 Allgemeine Warenabgabe	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.5.1	751 BTM Belieferung	CD:\2 Prozesse
Prozess	7.5.5	755 Verpackung / Versand	CD:\2 Prozesse

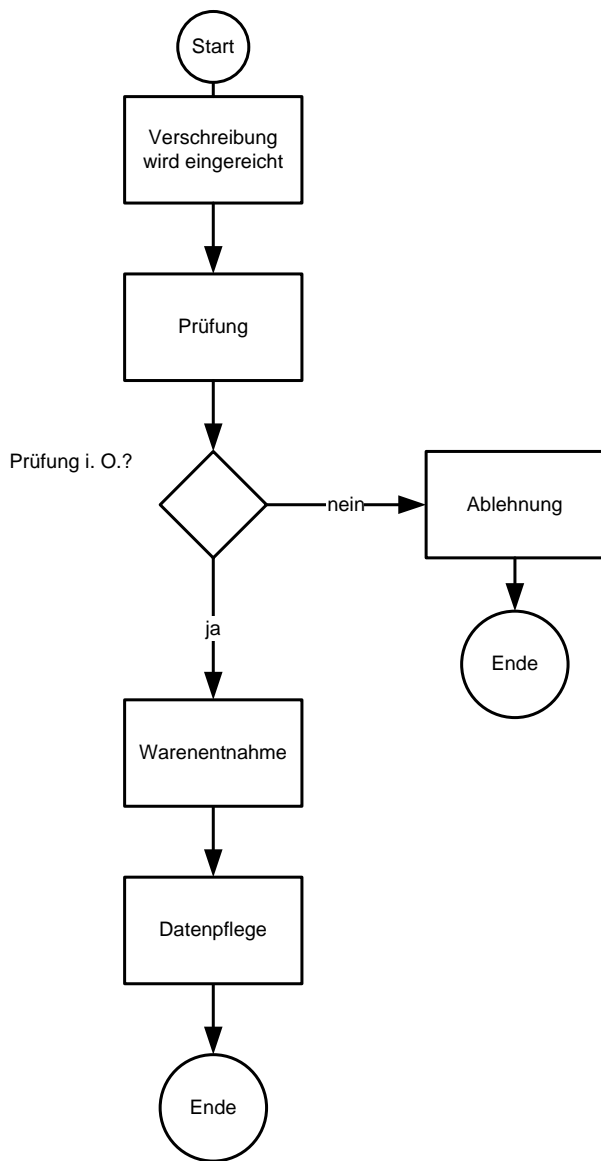
Form	Punkt in der Norm	Dateiname	Verzeichnis
Arbeitsanweisung	7.5.1	751 Beratungsanweisungen	CD:\3 Arbeitsanweisungen
Arbeitsanweisung	7.5.1	751 Defekturen / Rezepturen	CD:\3 Arbeitsanweisungen
Nachweis	7.6.0	760 Prüfgerätekarte	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	7.6.0	760 Prüfmitteldatei	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	8	8 Messung Analyse Verbesserung	CD:\1 Kapitel
Prozess	8.2.1	821 Kundenzufriedenheit	CD:\2 Prozesse
Nachweis	8.2.1	821 Kundenzufriedenheit	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	8.2.2	822 Internes Audit	CD:\2 Prozesse
Nachweis	8.2.2	822 Auditabweichung	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	8.2.2	822 Auditfrageliste	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	8.2.2	822 Auditplan	CD:\4 Formblätter Nachweise
Nachweis	8.2.4	824 Protokoll Defektur	CD:\4 Formblätter Nachweise
Prozess	8.3.0	830 Lenkung von Fehlern	CD:\2 Prozesse
Prozess	8.5.2 8.5.3	852 853 Vorbeuge Korrekturmassnahme	CD:\2 Prozesse
Nachweis	8.5.2	852 Massnahmenplan	CD:\4 Formblätter Nachweise

Die Prozesse stehen Ihnen sowohl im Format MS VISIO als auch im Format MS Power Point zur Verfügung.

7.5.1 BTM-Belieferung

Prozesseigner: Apothekenleitung
 Output: Lieferung kann durchgeführt werden oder wird abgelehnt
 Input: Verschreibung, BTM-Gesetz
 Prozessende: BTM Dokumentationspflicht ist erfüllt
 Prozessbeginn: Verschreibung wird eingereicht
 Messwerte: Abweichungen bei der Abgabe = 0, unkorrekte Aufzeichnung = 0

Ablauf / Tätigkeiten BTM-Belieferung



Ablauf Dokumente Hilfsmittel

Das Rezept liegt zur Bearbeitung vor

Prüfung auf:
 Name, Anschrift, Ausstellungsdatum, Arzneimittelbezeichnung, Menge, Gebrauchsanweisung, Daten des Ausstellers und Unterschrift
 ACHTUNG: Bei Überschreitung der Höchstmenge gem. § 2-4 BtmVV muß eine Kennzeichnung mit „A“ vorhanden sein

Falls ein Punkt nicht stimmt wird der Einreichende an den Aussteller verwiesen und die Abgabe verwehrt

Entnahme der Ware aus dem gesicherten Bereich

Führen der unterlagen gem BtmVV

Mitarbeit

Verantwortlich

Apotheker (in)

Apotheker (in)

Apotheker (in)

Apotheker (in)

Apotheker (in)

7.5.1 Allgemeine Warenabgabe

Prozesseigner: Apothekenleitung, Durchführung alle MA
Output: Kunde wird mit Ware beliefert oder Auslieferung muss abgelehnt werden
Input: Kundenwunsch vorhanden
Prozessende: Ware ist abgegeben
Prozessbeginn: Kunde meldet sein Begehren an
Messwerte: Abweichungen bei der Beratung = 0, Abgabe falscher Produkte = 0

