

Qualitätsmanagement-Handbuch

Verbindliche Festlegung des Qualitätsmanagement-Systems

sanamedicina - Raphael Steinbock
Verbund zur Förderung der Qualität im Gesundheitswesen

sanamedicina

als Ergebnis
der Organisations- und Zertifizierungsberatung



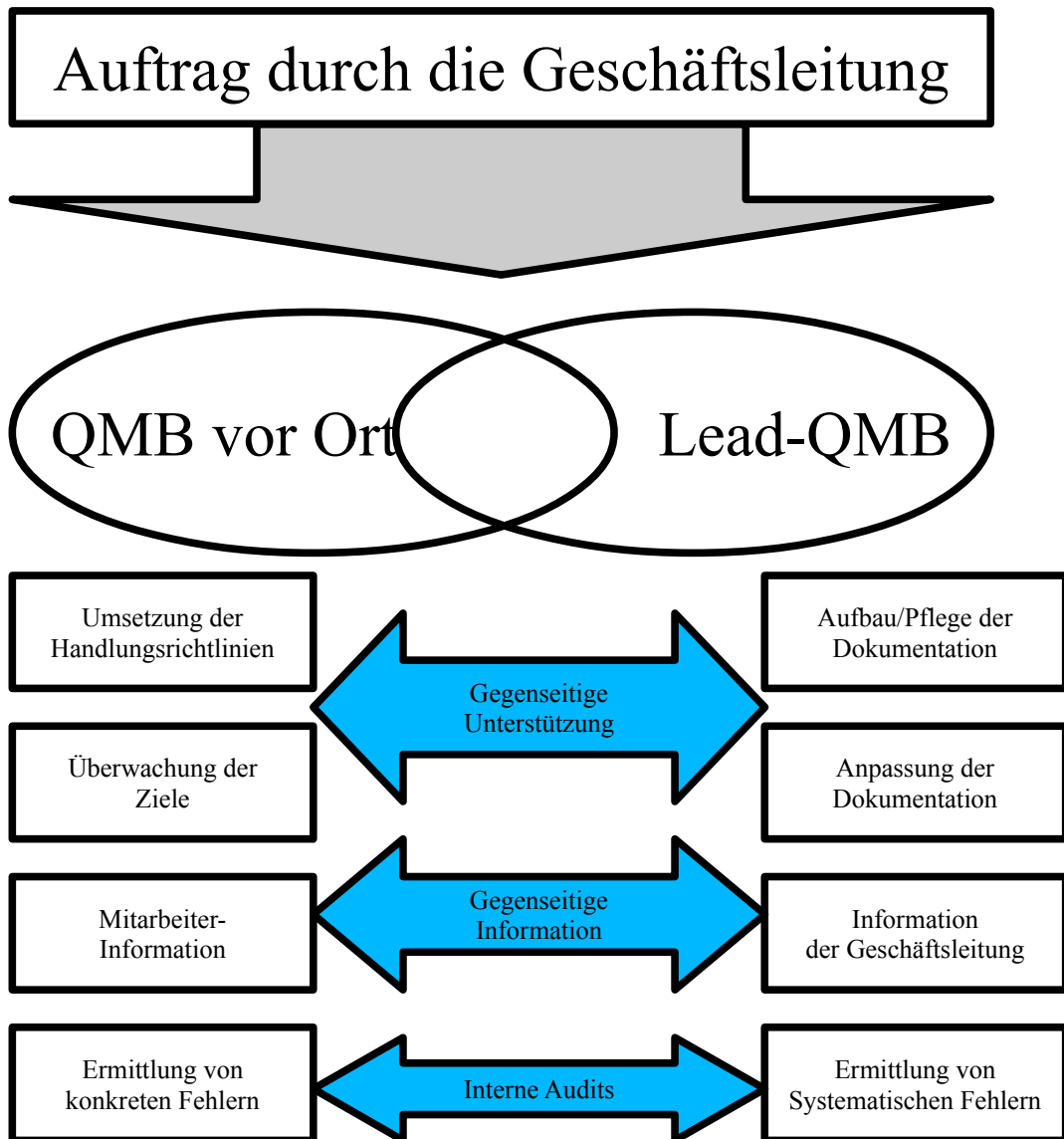
Nicht überwachte Kopie!

*Gültig ist nur die Fassung unter www.sanamedicina.de/intern
(jede ausgedruckte Version könnte veraltet sein, deshalb dieser Hinweis)*

Ihr Benutzername und Passwort:

Nicht überwachte Kopie!
Gültig ist nur die Fassung
unter
www.sanamedicina.de/intern

4.3 Zusammenarbeit der QMBs



Nicht überwachte Kopie!
 Gültig ist nur die Fassung
 unter
www.sanamedicina.de/intern

4.13 Risikomanagement

		Schadensausmaß		
		unwesentlich	gering	kritisch
Eintrittswahrscheinlichkeit	häufig	akzeptabel	problematisch	inakzeptabel
	gelegentlich	akzeptabel	akzeptabel	problematisch
	unvorstellbar	akzeptabel	akzeptabel	akzeptabel

Ein dokumentiertes Risikomanagement fordert die ISO 9001 nicht, sie ist nur bei Sanitätshäusern mit 13485 vorgeschrieben.

Die Leitung oder ein Beauftragter legt die relevanten Prozesse und Produkte fest, für die eine Risikoanalyse durchgeführt wird. Die Leitung ist immer von den Ergebnissen zu unterrichten und trifft auf Grundlage der Ergebnisse angemessene Entscheidungen.

Der Risikoanalyse folgt eine Risikobewertung. Im Anschluss wird aus den gewonnenen Erkenntnissen eine Entscheidung über das bestehende Risiko und dem Nutzen gewonnen.

Ablauf einer Risikoanalysen:

- Festlegung ob Prozess oder Produkt relevant sind
- Bestimmung der Risikomerkmale
- Risikoeinschätzung der festgestellten Merkmale
- Feststellung der Möglichkeit der Risikominimierung
- Maßnahmen zur Risikominimierung bzw. –vermeidung verifizieren
- Entscheidung über den Einsatz des Produktes bzw. des Prozesses
- Risikomanagementbericht

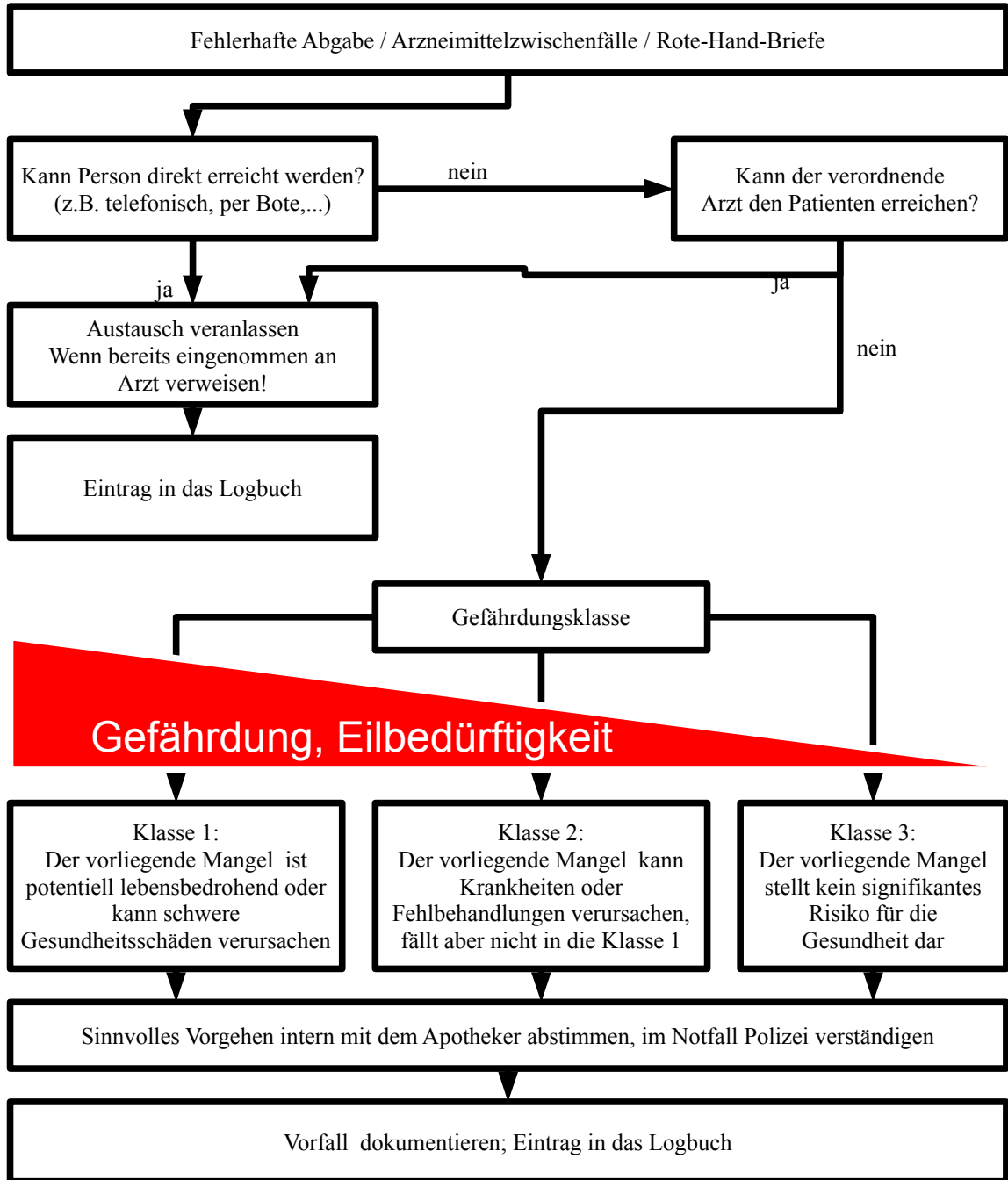
Der Handel mit Medizinprodukten stellt aber auch Forderungen an ein Risikomanagement. Vordergründig für unser Unternehmen ergeben sich hierzu Forderungen aus den Bereichen Lagerung und Versand, die auch fester Bestandteil des Risikomanagements sind. Falls sich weitere Bereiche, die relevant für das Risikomanagement sein können, identifiziert werden, werden diese im Einzelfall geprüft und dokumentiert.

- Anleitungen der Hersteller
- Plan für das Risikomanagement
- Akte für das Risikomanagement

► Dokumentation der Rückrufe

Nicht überwachte Kopie!
 Gültig ist nur die Fassung
 unter www.sanamedicina.de/intern

4.13.2 Falsche Abgabe/Arzneimittel-Zwischenfälle

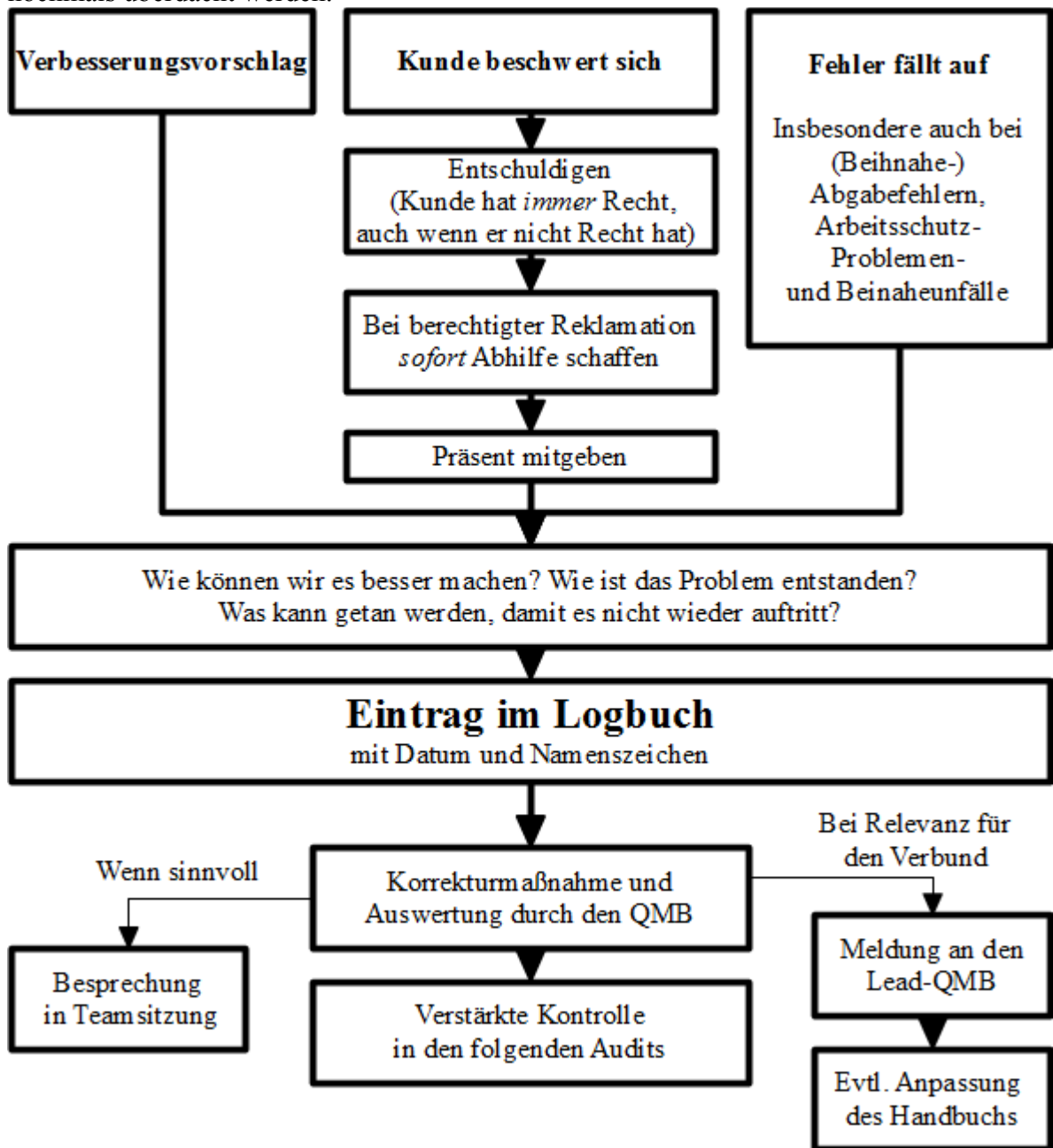


Auch eventuell kürzlich abgegebene und versandte Medikamente werden, in den Ablauf mit einbezogen!

Nicht überwachte Kopie!
 Gültig ist nur die Fassung
 unter
www.sanamedicina.de/intern

4.15.3 Logbuch

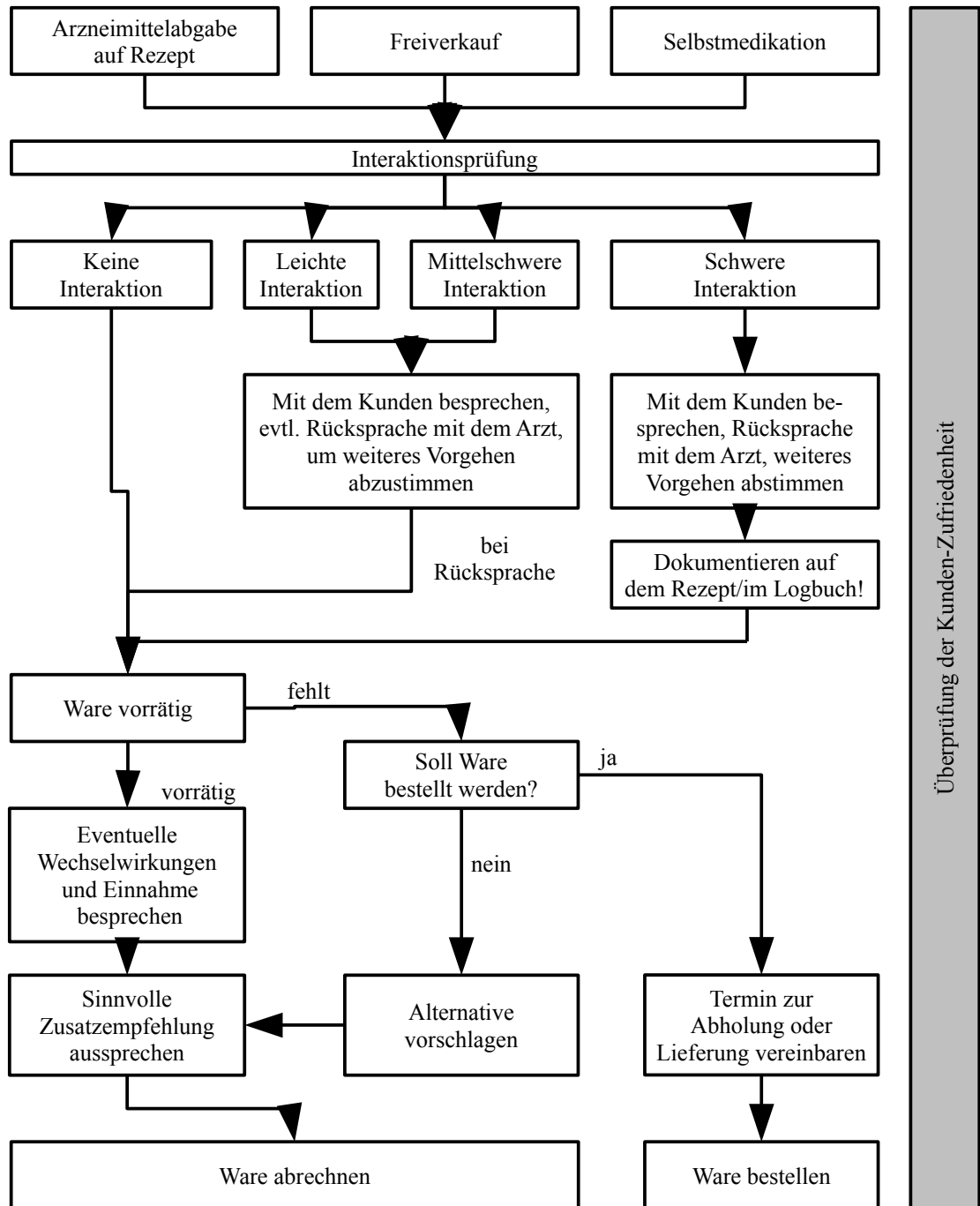
Das Logbuch ist eine „kreative Sammlung“ aller besonderen Vorkommnisse in der Apotheke. Es dient insbesondere dazu die Qualität des täglichen Ablaufs zu verbessern. In das Logbuch werden alle Kritiken eingeschrieben; also Fehler, Lob, Tadel, Verbesserungsideen. Wenn sich eine gute Problemlösung gefunden hat, wird diese ebenfalls eingetragen, damit sie auch von anderen Mitarbeitern übernommen werden kann, das ist gerade bei technischen Problemen sehr einfach und hilfreich. Wenn nicht sofort eine gute Lösung gefunden wird, kann es später nochmals überdacht werden.



Nicht überwachte Kopie!
 Gültig ist nur die Fassung
 unter www.sanamedicina.de/intern

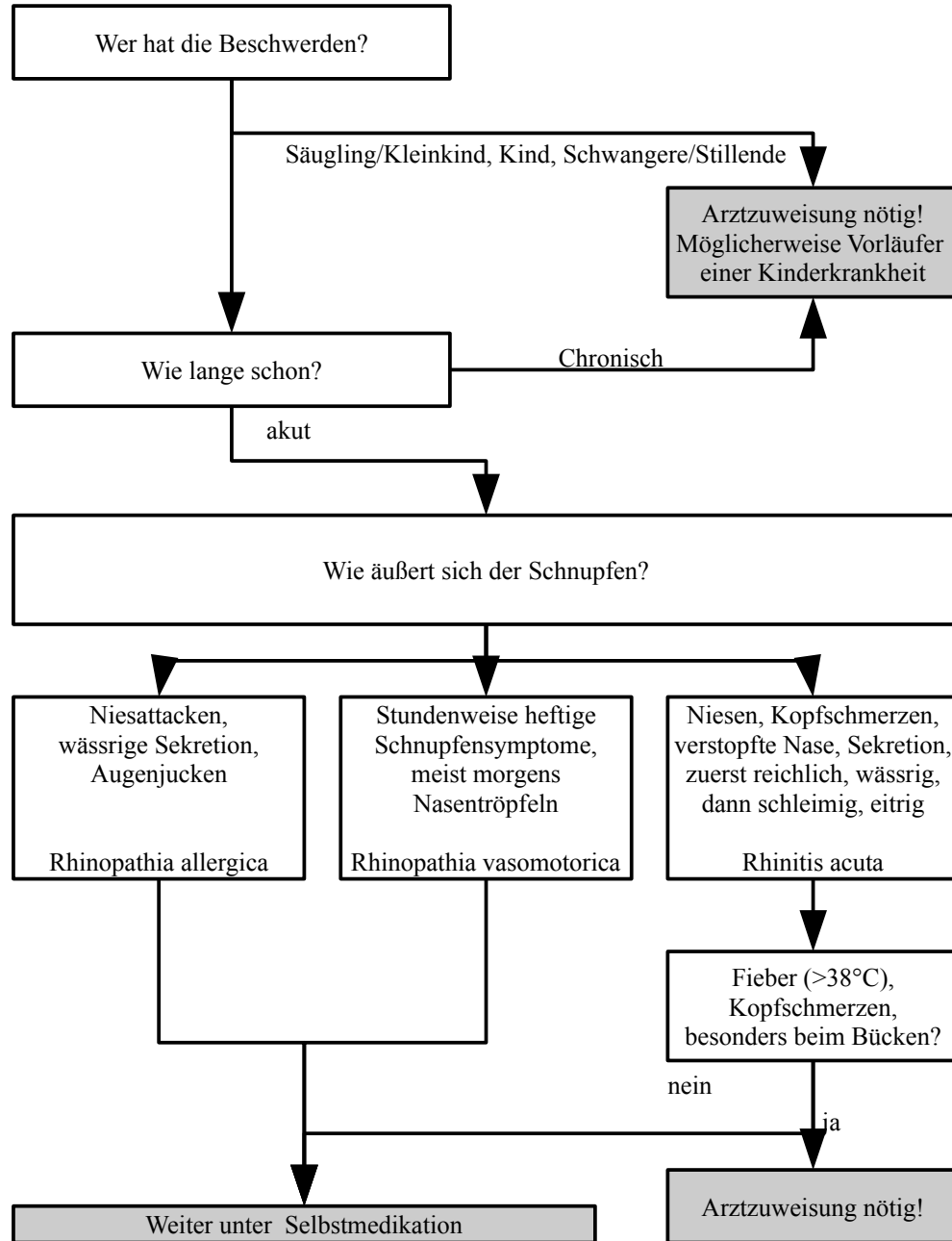
5 Alltagsprozesse

5.1 Allgemeiner Beratungsablauf



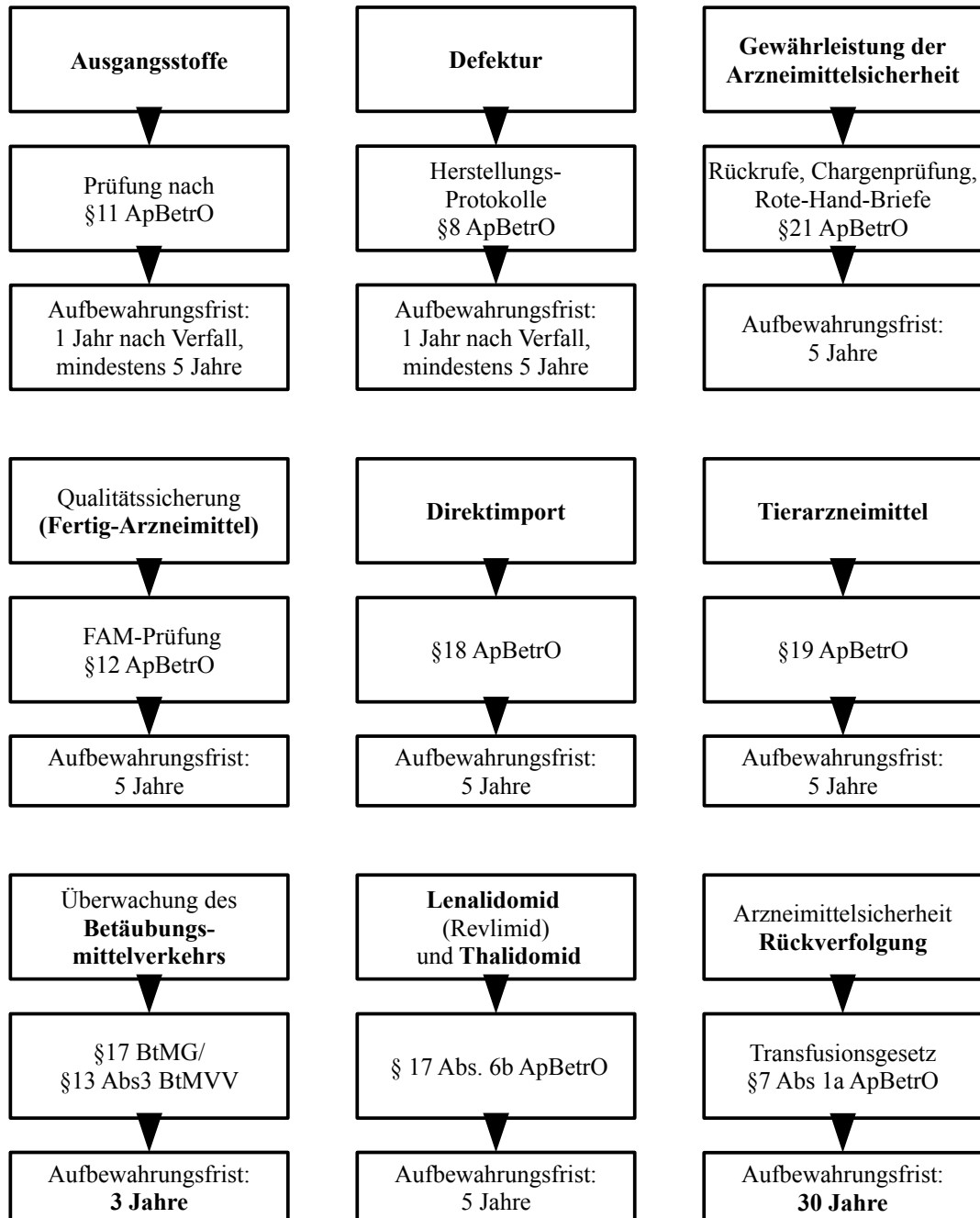
Sollte eine mittelschwere oder schwere Interaktion oder ein Zweifel am Kundenwunsch/ der Verordnung vorliegen, ist ein Apotheker hinzuzuziehen!

- Schnupfen



Nicht überwachte Kopie!
 Gültig ist nur die Fassung
 unter
www.sanamedicina.de/intern

5.4 Dokumentationen und Aufbewahrungspflicht

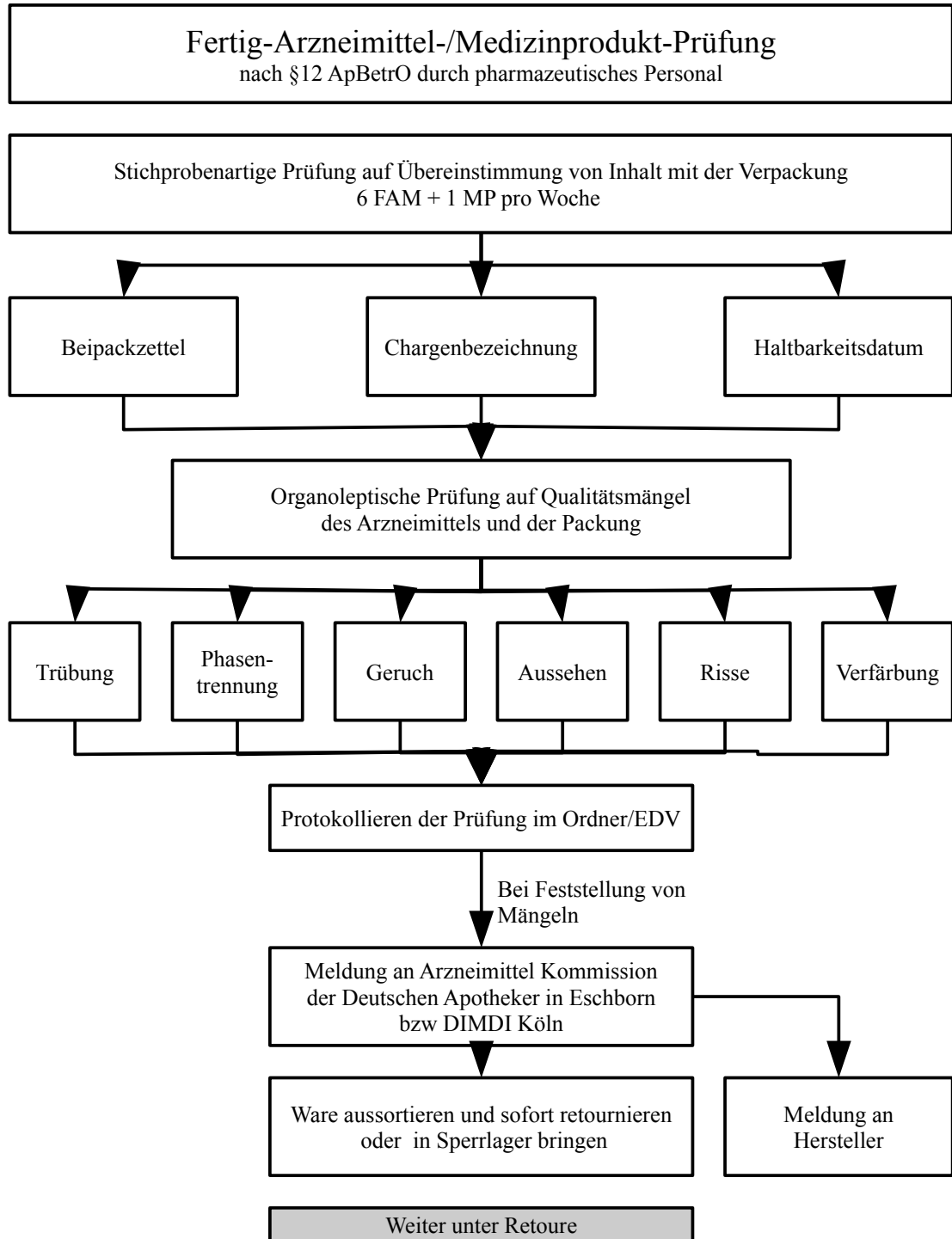


Weitere Dokumentationen sind in speziellen Bereichen erforderlich, wie zum Beispiel:

- Handel und Verleih von Medizinprodukten → Medizinprodukte
- Zytostatikaherstellung

Nicht überwachte Kopie!
 Gültig ist nur die Fassung
 unter www.sanamedicina.de/intern

5.5.8 Fertig-Arzneimittel-/Medizinprodukt-Prüfung



► Dokumentation FAM-/MP-Protokoll