

QMS- Inhaltsverzeichnis

- Gelenkte Dokumente nur VAW und AA –

0.0 Qualitätsmanagement

- 0.1 Handbuch Version 05
- 0.2 Risikomanagement
- 0.3 Gelenkte Dokumente
- 0.4 QMS-Basisunterlagen

1.0 Bereitstellung der QMS-Dokumente

- VAW Nr. 1.0 Erstellen eines QMS-Dokumentes
- AA 1.0.1 Dokumentation GDP
- AA 1.0.2 Versionskontrolle
- AA Nr. 1.1 Erstellen einer Verfahrensanweisung
- AA Nr. 1.2 Erstellen einer Arbeitsanweisung

2.0 Bezug von Arzneimitteln und Schutz vor Arzneimittelfälschung

- VAW-Nr.2.0 Bezug von Arzneimitteln und Arzneimittelfälschung
- AA 2.0.1 Bestellungen bei Zulieferern
- AA 2.0.2 AA Maßnahmen bei Arzneimittelfälschung

3.0 Wareneingang und Wareneingangsprüfung

- VAW Nr. 3.0 Wareneingang und Wareneingangsprüfung
- AA 3.0.1 Wareneingang generell
- AA 3.0.2 Wareneingang Zytostatika

4.0 Lagerung

- VAW-Nr.4.0 Lagerung
- AA 4.1.1 Temperaturkontrolle
- AA 4.1.2 Datenlogger auslesen
- AA 4.2.1 Alarmsystem- und Akkuüberprüfung
- AA 4.3.1 Notfallplan Kühlschrank-Havarie

5.0 Warenausgang, Auslieferung, Transport

- VAW 5.0 Warenausgang, Auslieferung, Transport
- AA 5.0.1 Erstellung Rechnung / Lieferschein
- AA 5.0.2 Auftragsabwicklung Apotheken
- AA 5.0.3 Transport durch externes Unternehmen
- AA 5.0.4 Ware richtig verpacken



- 6.0 Rücknahme von Arzneimitteln**
VAW-Nr.6.0 Rücknahme von Arzneimitteln

- 7.0 Arzneimittelrückruf**
VAW 7.0 Rückrufplan
AA 7.1.0 Abwicklung von AM-Rückruf (Drittlander)
AA 7.1.1 Sperrlager
AA 7.1.2 Email-LaGeSo wegen AM-Fälschung oder AM-Diebstahl
AA 7.1.3 Ablauf des Rückrufsplan (Mock call)

- 8.0 Hygiene- und Reinigungsvorschriften**
VAW-Nr.8 Hygiene- und Reinigungsvorschriften

- 9.0 Selbstinspektion**
VAW-Nr.9 Selbstinspektion

- 10.0 Bewertung von Transportunternehmen**
VAW 10.0 Bewertung von Transportunternehmen

- 11.0 Lieferanten Qualifizierung**
VAW 11.0 Lieferantenqualifizierung
AA 11.0.1 Anlegen eines Lieferanten in WAWI

- 12.0 Arbeitsschutz**
12.1 Arbeitsschutz Unfallverhütungsvorschrift
12.2 Umgang mit Zytostatika
12.3 Arbeitsschutz Rechtsgrundlagen

- 13.0 Schulungen**
VAW 13.0 Mitarbeiter-Schulung

- 14.0 Kunden Qualifizierung**
VAW 14.0 Kundenqualifizierung
AA 14.2 Anlage eines Kunden in WAWI

- 15.0 Aufzeichnungen / Protokolle**
VAW 15.0 Umgang und Ablage Protokolle

- 16.0 Beschwerdemanagement**
VAW 16.0 Beschwerdemanagement
AA 16.1 Bearbeitung einer Beschwerde

