

0.4.10

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

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

2.0 Bezug von Arzneimitteln und Schutz vor Arzneimittelfälschung

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

3.0 Wareneingang und Wareneingangsprüfung

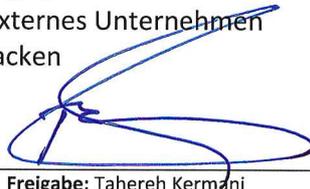
- 3.0 VAW Wareneingang und Wareneingangsprüfung
 - 3.0.1 AA Wareneingang generell
 - 3.0.2 AA Wareneingang Zytostatika

4.0 Lagerung

- 4.0 VAW AM-Lagerung
 - 4.0.1 AA Mapping Lager
 - 4.0.1.1 AA Re-Qualifizierung Lager
 - 4.0.2 AA für die KS-Kalibrierung
 - 4.1.1 AA Temperaturkontrolle
 - 4.1.2 AA Datenlogger auslesen
 - 4.2.1 AA Alarmsystem- und Akkuüberprüfung
 - 4.2.2 AA Funktionstest Alarm- und Akkusystem
 - 4.3.1 AA Notfallplan Kühlschranks-Havarie

5.0 Warenausgang, Auslieferung, Transport

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



0.4.10 **QMS- Inhaltsverzeichnis**
- Gelenkte Dokumente nur VAW und AA –

6.0 Rücknahme von Arzneimitteln

VAW 6.0 Rücknahme von Arzneimitteln

7.0 Arzneimittelrückruf

7.0 VAW Rückrufplan

7.1.0 AA Email-LaGeSo wegen AM-Fälschung oder AM-Diebstahl

7.1.1 AA Sperr- und Quarantänelager

7.1.2 AA Ablauf des Rückrufplans (Mock call)

7.2 AA Abwicklung von AM-Rückruf (Drittlander)

8.0 Hygiene- und Reinigungsvorschriften

8.0 VAW Hygiene- und Reinigungsvorschriften

9.0 Selbstinspektion

9.0 VAW Selbstinspektion

10.0 Bewertung von Transportunternehmen

10.0 VAW Bewertung von Transportunternehmen

11.0 Lieferanten Qualifizierung

11.0 VAW Lieferantenqualifizierung

11.0.1 AA Anlegen eines Lieferanten in WAWI

12.0 Arbeitsschutz

12.1 Arbeitsschutz Unfallverhütungsvorschrift

12.2 Umgang mit Zytostatika

12.3 Arbeitsschutz Rechtsgrundlagen

13.0 Schulungen

13.0 VAW Mitarbeiter-Schulung

14.0 Kunden Qualifizierung

14.0 VAW Kundenqualifizierung

14.2 AA Anlage eines Kunden in WAWI

15.0 Aufzeichnungen / Protokolle

15.0 VAW Umgang und Ablage Protokolle

16.0 Beschwerdemanagement

16.0 VAW Beschwerdemanagement

16.1 AA Bearbeitung einer Beschwerde

