



## **Aufbau und Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001 / 13485 und Satzung der Apothekerkammer**

Wir bieten Ihnen eine umfassende, individuelle Beratung und eine spezifische Unterstützung bei der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems, von der Konzeption bis zur ggf. gewünschten Zertifizierung. Die Entwicklung des Managementsystems wird vom Berater angeleitet, unterstützt und betreut. Eine ggf. gewünschte Zertifizierung kann bereits im 4./5. Monat nach Projektbeginn erfolgen. Falls noch erforderlich, treffen wir im Rahmen der QM-Beratung auch gerne mit Ihnen die Vorbereitungen zur Präqualifizierung.

Von uns wird eine QM-Dokumentation (PC-QMH-Konzept) zur Verfügung gestellt, die auch als Leitfaden für die gemeinsamen Arbeitsbesprechungen und die erforderlichen Vorbereitungen zur ggf. gewünschten Zertifizierung genutzt wird. Anhand der Dokumentation werden die relevanten Forderungen der Normen, Gesetze und anderer Vorschriften besprochen und entsprechende Festlegungen getroffen. Ggf. bereits von Ihnen erarbeitete, schriftlichen Festlegungen, Arbeitsanweisungen etc. werden geprüft, ergänzt/korrigiert und ggf. in die PC-QM-Dokumentation übernommen. Die Einführung neuer bzw. geänderter Abläufe erfolgt mit Freigabe der Unterlagen. Die Umsetzung wird von mir entsprechend unterstützt und anlässlich des durchzuführenden Audits geprüft. Die Wirksamkeit der Maßnahmen muss auch nach der QM-Einführung vom QMB und der Apothekenleitung im Rahmen der Audits sowie Reviews überwacht werden.

### **Die Leistungen umfassen:**

- QM-Einführung auf der Basis DIN EN ISO 9001, 13485 und Satzung der AK
- IST-Aufnahme
- vorbereitete PC-QM-Dokumentation (Konzept) wird zur Verfügung gestellt
- Konzepte des QMH, Prozessbeschreibungen, Formulare etc. werden zur Verfügung gestellt
- Besprechung der Dokumentation/Konzepte,
- Erläuterung der Normenforderungen
- Anleitung zur Umsetzung der Festlegungen
- Umsetzung des MPG und der MPBetreibV,
- wenn gewünscht, Vorbereitung der Zertifizierung vor Ort,
- Beratung vor Ort + Service-Line-Beratung per Telefon und eMail
- Systemaudit mit der Apothekenleitung und dem QMB
- Durchführung des ersten Management-Review,
- Erstellung des Managementberichtes Managementbericht
- Unterstützung bei der Beantragung von Fördermitteln
- Wenn noch erforderlich, Vorbereitung/Antragstellung zur Präqualifizierung

2 - 3 x ca. 5 Stunden (z. B. im Abstand von ca. 3 - 4 Wochen) vor Ort, inklusive Vor- und Nachbereitungen durch unser Büro (ca. 1 Tag), inklusive vorbereitete QM-Dokumentation, to-do-Liste, Auditberichte und Maßnahmenkatalog, inklusive Service-Line.

darüber hinaus biete ich Ihnen:

- kostengünstige jährliche interne Audits und Management-Reviews (Bericht) mit Erfahrungsaustausch. Ein jährliches Systemaudit mit Erfahrungsaustausch, kann auch telefonisch durchgeführt werden!
- Vorbereitung auf Überwachungs- bzw. Rezertifizierungsaudits
- Informationen nach der Zertifizierung über Änderungen der Normen etc.. Neuheiten sowie Optimierung des OMS – ich halte Sie auf dem Laufenden!  
Die Optimierung und Weiterentwicklung des QMS **wird ebenfalls mit 50 % gefördert.**



Bei Auftragserteilung (QM-Einführung) unterstütze ich Sie gerne bei der Beantragung entsprechender **Zuschüsse aus Fördermitteln**. Dies sind in der Regel **50 % der Beratungskosten** (max. 1500,00 €).

Sie erhalten von mir die erforderlichen Unterlagen und einen Beratungsbericht für die Leitstelle von der die Fördermittel überwiesen werden. **In den vergangenen Jahren wurden meinen Kunden die beantragten Fördermittel ausnahmslos gewährt.**