



# Audit - Fragenkatalog ISO 9001:2008 für Apotheken

QUMedia GbR  
Eisenbahnstraße 41  
79098 Freiburg  
Tel. 07 61 / 29286-50  
Fax 07 61 / 29286-77  
E-mail [info@qumedia.de](mailto:info@qumedia.de)  
[www.qumedia.de](http://www.qumedia.de)



## Zur Handhabung des Audit - Fragenkatalogs

Der Audit - Fragenkatalog ist ein Arbeitspapier, in das Sie Ihre Antworten und Nachweise direkt eintragen können.

Es gibt offene und geschlossene Fragen.

- Tragen Sie bei offenen Fragen Ihre Antworten ein. Bei geschlossenen Fragen stehen Ankreuzmöglichkeiten zur Verfügung
- Mit „**Frage nicht relevant**“ können Sie die für Sie nicht relevanten Fragen kenntlich machen.
- „**Anforderung erfüllt**“ kreuzen Sie an, wenn alle Anforderungen bezüglich der Fragestellung erfüllt sind.
- „**Handlungsbedarf**“ ist immer dann gegeben, wenn Sie Schwachstellen aufdecken, die behoben werden müssen.

## Zu den Frageeigenschaften in der Kopfzeile

<b>Basis/Norm</b>	Hier wird die Herkunft der Frage angegeben (ISO 9001).
<b>Nummer</b>	Fortlaufende Nummern, die nach den unten aufgeführten Prozessen in der Apotheke gegliedert sind.
<b>Prozess</b>	Prozesse der Apotheke: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Apothekenleitung</li><li>2. Qualitätsmanagementsystem</li><li>3. Offizin / Dienstleistungen</li><li>4. Rezeptur</li><li>5. Defektur</li><li>6. Warenwirtschaft</li><li>7. Heimversorgung</li></ol>
<b>Kapitel</b>	Zuordnung der ISO 9001 Kapiteln zu der jeweiligen Frage (siehe Inhalt / Kapitel der ISO 9001:2008)
<b>Thema</b>	Stichworte zu den jeweiligen Fragen
<b>Checkbereiche</b>	Vorgegebene Bereiche sind <ul style="list-style-type: none"><li>○ Audit / Zertifizierung</li><li>○ Dokumentation / Aufzeichnungen</li><li>○ Einkauf</li><li>○ Entwicklung</li><li>○ Fehler / Verbesserungen</li><li>○ Information / Kommunikation</li><li>○ Kennzahlen / Daten</li><li>○ Kunden / Marketing / Vertrieb</li><li>○ Logistik / Lager</li><li>○ Personal / Schulung</li><li>○ Politik / Ziele / Programm / Bewertung</li><li>○ Produktion / Dienstleistung</li></ul>



# Inhalt / Kapitel der ISO 9001:2008

## 4 Qualitätsmanagementsystem

- 4.1 Allgemeine Anforderungen
- 4.2 Dokumentationsanforderungen

## 5 Verantwortung der Leitung

- 5.1 Verpflichtung der Leitung
- 5.2 Kundenorientierung
- 5.3 Qualitätspolitik
- 5.4 Planung
- 5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation
- 5.6 Managementbewertung

## 6 Management von Ressourcen

- 6.1 Bereitstellung von Ressourcen
- 6.2 Personelle Ressourcen
- 6.3 Infrastruktur
- 6.4 Arbeitsumgebung

## 7. Produktrealisierung

- 7.1 Planung der Produktrealisierung
- 7.2 Kundenbezogene Prozesse
- 7.3 Entwicklung
- 7.4 Beschaffung
- 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung
- 7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

## 8 Messung, Analyse und Verbesserung

- 8.1 Allgemeines
- 8.2 Überwachung und Messung
- 8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte
- 8.4 Datenanalyse
- 8.5 Verbesserung

Der vorliegende Fragenkatalog orientiert sich an den Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2008 und den BAK-Leitlinien. Er enthält keine Anforderungen zu dem Thema Entwicklung.

Auf Vollständigkeit besteht kein Anspruch.

Rechtsansprüche aus QUMcheck - Fragenkatalogen sind nicht abzuleiten.

Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, bleiben vorbehalten.

*Der Fragenkatalog ist auch als digitaler Fragenkatalog der Auditsoftware [QUMcheck](#) bei QUMedia erhältlich.*

*Die Auditsoftware QUMcheck bietet zahlreiche Funktionen, die vom Planen von Audits, dem Erstellen von Auditberichten, dem Verfolgen von Maßnahmen bis hin zum grafischen Auswerten reichen.*

*Freiburg, im November 2010*