

The background image shows four female pharmacists in white lab coats standing in a pharmacy aisle. They are smiling and appear to be in a positive conversation. The shelves are filled with various pharmaceutical products. The entire image has a semi-transparent red overlay.

Die Checkliste für Deine revisionssichere Apotheke

Ein praktischer Leitfaden für Apothekenleiterinnen und Apothekenleiter zur Vorbereitung auf die nächste Revision – mit umfassenden Checklisten und bewährten Expertentipps.

Du machst Dir Gedanken, ob Deine Apotheke revisionssicher ist?



Kennst du das?

Du bemühst dich täglich, alle gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen zu erfüllen. Du investierst Zeit und Energie in Qualitätsmanagement, Dokumentation und Prozessoptimierung. Aber am Ende des Tages bleibt oft eine gewisse Unsicherheit: Ist deine Apotheke wirklich revisionssicher? Hast du wirklich an alles gedacht? Fehlt vielleicht etwas Wichtiges, das bei der nächsten Prüfung zum Problem werden könnte?

Diese Fragen kennen viele Apothekenleiterinnen und Apothekenleiter. Die Anforderungen an eine moderne Apotheke werden immer komplexer, die Dokumentationspflichten umfangreicher und die Prüfungen detaillierter. Es ist völlig normal, sich manchmal überfordert zu fühlen oder unsicher zu sein, ob man wirklich alle Bereiche abgedeckt hat.

Hier die gute Nachricht: Viele Apotheken machen dieselben Fehler – und genau diese kannst du mit der richtigen Vorbereitung vermeiden! Mit einer strukturierten Herangehensweise und den passenden Werkzeugen lässt sich Revisionssicherheit systematisch aufbauen und dauerhaft gewährleisten.

In diesem Guide erfährst du



Umfassende Checklisten

Welche typischen Herausforderungen Du regelmäßig im Auge haben solltest für Deine reversionssichere Apotheke – von der Mitarbeiterdokumentation bis zur Hygienekontrolle.



Mehr Sicherheit gewinnen

Wie du mit dieser praxiserprobten Checkliste systematisch mehr Sicherheit und Kontrolle über alle revisionskritischen Bereiche deiner Apotheke gewinnst.



Einfache Umsetzung

Warum reversionssichere Prozesse keine Hexerei sind und wie du sie Schritt für Schritt in deinem Apothekenalltag etablierst – ohne unnötigen Stress.

Dieser Leitfaden wurde speziell für dich als Apothekerin oder Apotheker entwickelt. Er basiert auf jahrelanger Erfahrung in der Apothekenberatung und berücksichtigt die aktuellsten rechtlichen Anforderungen. Nutze ihn als praktisches Arbeitsinstrument, das dich bei der Vorbereitung auf Revisionen begleitet und dir hilft, systematisch alle wichtigen Bereiche abzudecken.

Viel Spaß beim Lesen und vor allem beim Umsetzen!


Silke Braun

Allgemeine Anforderungen

Der Bereich „Allgemeines“ bildet das Fundament deiner revisionssicheren Apotheke. Hier geht es um die grundlegenden organisatorischen und personalbezogenen Nachweise, die bei jeder Revision als erstes geprüft werden. Eine lückenlose und aktuelle Dokumentation in diesem Bereich zeigt den Prüfern sofort, dass deine Apotheke professionell geführt wird und alle Basisanforderungen erfüllt.

Die folgenden Punkte mögen auf den ersten Blick selbstverständlich erscheinen, doch in der Praxis zeigt sich häufig, dass gerade diese grundlegenden Nachweise fehlen oder veraltet sind. Nimm dir Zeit, jeden einzelnen Punkt sorgfältig zu prüfen und die entsprechenden Dokumente griffbereit zu haben. Eine gut strukturierte Ablage dieser Unterlagen spart dir im Revisionsfall wertvolle Zeit und vermittelt Professionalität.

Anforderung	Status	Ablageort / Bemerkungen
Aktuelle Liste aller Mitarbeitenden mit Angabe der Wochenarbeitszeit	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Qualifikationsnachweise aller Mitarbeitenden vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
PTA-Beratungsbefugnisse dokumentiert	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Abzeichnungsbefugnisse klar geregelt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Führerscheinkontrolle durchgeführt (für Botenfahrer)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Dokumentation der jährlichen Pflichtunterweisungen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Dokumentation der Initialschulungen für neue Mitarbeitende	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Begehungsprotokoll der letzten Revision inkl. Schriftverkehr	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Mindestens 2 aktuelle Ersthelfer benannt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Nachweis über durchgeführte Selbstinspektion	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Nachweis eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Aktuelle Betriebshaftpflichtversicherung nachweisbar	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

 **Praxis-Tipp:** Lege für jeden Mitarbeitenden eine eigene Personalakte an, in der alle relevanten Dokumente chronologisch abgeheftet werden. So hast du im Revisionsfall sofort Zugriff auf alle erforderlichen Nachweise.

Labor und Rezeptur

Das Labor und die Rezeptur gehören zu den besonders kritischen Bereichen einer Apotheke, da hier direkt mit Ausgangsstoffen und der Herstellung von Arzneimitteln gearbeitet wird. Die Anforderungen an Sicherheit, Hygiene und Dokumentation sind hier besonders hoch. Prüfer achten in diesem Bereich sehr genau auf die Einhaltung aller Vorschriften, da Fehler unmittelbare Auswirkungen auf die Patientensicherheit haben können.

Eine professionelle Laborführung zeigt sich nicht nur in der ordentlichen Aufbewahrung und Kennzeichnung von Stoffen, sondern auch in der lückenlosen Dokumentation aller Prozesse. Von der Wareneingangsprüfung über die Herstellung bis hin zur regelmäßigen Wartung der Geräte – jeder Schritt muss nachvollziehbar dokumentiert sein. Investiere Zeit in die Pflege dieses Bereichs, denn hier werden häufig die meisten Mängel festgestellt.




Labor-Anforderungen

Anforderung	Status	Ablageort / Bemerkungen
Quarantäne-Lager für ungeprüfte Ausgangsstoffe eingerichtet	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Prüfprotokolle für alle Ausgangsstoffe vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Gefäße korrekt gekennzeichnet (Chargen-Bezeichnung, Einwaage-Korrekturfaktor, BAK/GHS-Kennzeichnung)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Abzug: aktuelle Wartung durchgeführt und dokumentiert	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Abzug: ordentlich und aufgeräumt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Wartungsnachweise für alle Laborgeräte vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Brennbare Flüssigkeiten unter Augenhöhe gelagert	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Gefahrstoffverzeichnis vorhanden und jährlich aktualisiert	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Gefährdungsbeurteilungen erstellt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Betriebsanweisungen ausgehängt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Aushang „Umgang mit brennbaren Flüssigkeiten“ vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Laborkittel für alle Mitarbeitenden vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Mit steriler Flüssigkeit befüllte Augenspülflasche mit Piktogramm am Standort	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

Rezeptur-Anforderungen

Die Individualrezeptur ist ein Kernbereich pharmazeutischer Kompetenz und gleichzeitig einer der am stärksten regulierten Bereiche. Von der Ausstattung über die persönliche Schutzausrüstung bis hin zur Dokumentation – hier müssen zahlreiche Details beachtet werden. Die folgende Checkliste hilft dir, systematisch alle Anforderungen zu prüfen und sicherzustellen, dass deine Rezeptur den aktuellen Standards entspricht.

Anforderung	Status	Ablageort / Bemerkungen
Set zur Herstellung steriler Augentropfen vorhanden und haltbar	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Sterilfilter für wässrige und ölige Augentropfen vorhanden und haltbar	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Zäpfchen-Gießformen und Hartfett vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Leerkapseln vorhanden und haltbar	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Ampuwa-Ampullen vorhanden und haltbar	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Aqua purificata als Bulkware mit Anbruch- und Verfalldatum gekennzeichnet	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Anbrüche von Fertigarzneimitteln mit Anbruchdatum und verkürztem Verfalldatum gekennzeichnet	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Waagen geeicht und Eichung aktuell	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Waagen regelmäßig kalibriert (Dokumentation vorhanden)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Gesonderter Rezepturkittel für alle herstellenden Personen vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Persönliche Schutzausrüstung (PSA) für alle herstellenden Personen vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Mit steriler Flüssigkeit befüllte Augenspülflasche mit Piktogramm am Standort	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Herstellungsanweisungen nicht älter als 3 Jahre	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Plausibilitätsprüfungen nicht älter als 2 Jahre	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Herstellungsprotokolle vollständig unterschrieben/abgezeichnet	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

 **Wichtig:** Die Dokumentation in der Rezeptur ist besonders kritisch. Prüfer achten darauf, dass jede Herstellung lückenlos nachvollzogen werden kann – vom Ausgangsstoff bis zum fertigen Arzneimittel.


Hygiene

Hygiene ist in der Apotheke nicht nur eine Frage der Sauberkeit, sondern eine gesetzliche Pflicht mit weitreichenden Konsequenzen. Ein professionelles Hygienemanagement schützt nicht nur deine Patienten, sondern auch deine Mitarbeitenden und letztlich deine gesamte Apotheke.. Die Anforderungen sind klar definiert und müssen konsequent umgesetzt werden.

Besonders wichtig ist die lückenlose Dokumentation aller Hygienemaßnahmen. Es reicht nicht aus, dass die Maßnahmen durchgeführt werden – sie müssen auch nachweisbar sein. Hygienepläne müssen aktuell sein, Desinfektionsmittel korrekt gekennzeichnet und die Durchführung der Maßnahmen regelmäßig dokumentiert werden. In diesem Bereich werden bei Revisionen häufig Mängel festgestellt, die sich jedoch mit systematischer Vorgehensweise leicht vermeiden lassen.



Anforderung	Status	Ablageort / Bemerkungen
Hygienepläne mit konkreten Produktbezeichnungen erstellt	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Aushänge der Hygienepläne aktuell und gut sichtbar	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Aushang „Richtiges hygienisches Arbeiten“ aktuell und sichtbar	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Desinfektionsmittel mit Anbruch- und Verfalldatum gekennzeichnet	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Abgezeichnete Hygiene-Dokumentation durchgängig und lückenlos vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

 **Praxis-Tipp:** Erstelle einen wiederkehrenden Termin in deinem Kalender zur Überprüfung der Hygienesdokumentation. So stellst du sicher, dass keine Lücken entstehen und alle Nachweise aktuell sind.

Offizin und Beratungsraum

Die Offizin ist das Herzstück deiner Apotheke und der Ort, an dem direkter Patientenkontakt stattfindet. Hier treffen pharmazeutische Kompetenz und kundenorientierter Service aufeinander. Gleichzeitig gelten auch für diesen öffentlich zugänglichen Bereich zahlreiche regulatorische Anforderungen – von der Preiskennzeichnung über Datenschutzhinweise bis hin zu speziellen Anforderungen bei erweiterten Dienstleistungen wie Blutuntersuchungen.

Die Offizin muss nicht nur einladend und professionell wirken, sondern auch alle gesetzlichen Vorgaben erfüllen. Viele dieser Anforderungen betreffen Aushänge und Kennzeichnungen, die regelmäßig aktualisiert werden müssen. Auch die korrekte Lagerung von Testern und die Kennzeichnung von Freiwahl-Artikeln werden bei Revisionen kontrolliert. Die folgende Checkliste hilft dir, systematisch alle Anforderungen in diesem kundennahen Bereich zu überprüfen.

Anforderung	Status	Ablageort / Bemerkungen
Preise in der Freiwahl vollständig gekennzeichnet	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Keine verschreibungspflichtigen Tees (Sennesblätter, Bärentraubenblätter) in der Freiwahl	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Hinweis auf Videoüberwachung an der Eingangstür (sofern zutreffend)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Datenschutzerklärung in der Offizin ausgehängt und aktuell	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Aushang/Anzeige der notdiensthabenden Apotheken aktuell	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Blutuntersuchungen: Impf- und Titer-Nachweis der durchführenden Mitarbeiter vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Blutuntersuchungen: Gefährdungsbeurteilung, Betriebsanweisung, Betriebsarzt, Notfallverhalten dokumentiert	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Blutuntersuchungen: Benötigtes Equipment sauber und ordentlich	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Kosmetik-Tester mit Anbruch-Datum versehen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

Sonstige wichtige Bereiche

Neben den großen Kernbereichen Labor, Rezeptur, Hygiene und Offizin gibt es eine Vielzahl weiterer Aspekte, die für die Revisionsicherheit deiner Apotheke entscheidend sind. Diese „sonstigen“ Punkte werden oft unterschätzt, sind aber genauso wichtig. Von der Pflichtliteratur über die Temperaturüberwachung bis hin zum Notfall-Depot – jeder dieser Bereiche kann bei einer Revision kritisch werden, wenn die entsprechenden Nachweise fehlen oder veraltet sind.

Besonders die Temperaturüberwachung und die ordnungsgemäße Lagerung von Arzneimitteln sind zentrale Themen bei jeder Revision. Die lückenlose Dokumentation der Temperaturen – sowohl in den Lagerräumen als auch während des Botendienstes – ist gesetzlich vorgeschrieben und wird genau geprüft. Ebenso wichtig sind die Arbeitsschutzmaßnahmen und die korrekte Entsorgung von Alt-Medikamenten. Die folgende umfassende Checkliste deckt all diese wichtigen Bereiche ab.

Anforderung	Status	Ablageort / Bemerkungen
Aushangpflichtige gesetzliche Vorschriften aktuell	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Pflichtliteratur vollständig vorhanden und aktuell (CDs eingespielt?)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Aushang Gift-Informationszentren aktuell	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Aushang Kontaktdaten der Notfall-Depots umliegender Krankenhäuser aktuell	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Quarantäne-Lager für nicht verkehrsfähige Arzneimittel im Backoffice eingerichtet	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Temperatur-Überwachung: Dokumentation durchgängig und aktuell vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Temperatur-Überwachung: Kühlschränke konstant 2°-8°C	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Temperatur-Überwachung: Alle anderen Räume unter 25°C	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Temperatur-Überwachung: Während Botendienst 2°-8°C bzw. unter 25°C gewährleistet	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Tee-Arbeitsplatz (sofern zutreffend): Gesonderter Platz vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Tee-Arbeitsplatz (sofern zutreffend): Geeichte Tee-Waage vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Sonder-Arbeitsbereich zum Impfen oder Versandhandel (sofern zutreffend) eingerichtet	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Alle Artikel des Notfall-Depots vollständig vorhanden und überprüft	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Alt-Medikamente: Gekennzeichneter Sammelort für Rücknahme vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Alt-Medikamente: PSA für Mitarbeitende vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Stolperstellen mit schwarz-gelbem Klebeband markiert	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Feuerlöscher gewartet und Piktogramm am Standort vorhanden	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
Fluchtweg-Beschilderung vollständig und sichtbar	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	

Wichtiger Hinweis: Diese Checkliste enthält die wichtigsten Punkte zur Vorbereitung auf eine Revision. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Bitte passe sie individuell an die Gegebenheiten deiner Apotheke an und ergänze gegebenenfalls apothekenspezifische Punkte.

Mein Bonus für Dich

10 Tipps

Wichtige Expertentipps für Deine revisionssichere Apotheke – und wie Du sie mit Leichtigkeit umsetzt

In den folgenden Abschnitten teile ich mit dir die häufigsten Fehler, die ich in meiner langjährigen Beratungspraxis in deutschen Apotheken beobachtet habe. Diese Stolpersteine führen immer wieder zu Problemen bei Revisionen – doch mit dem richtigen Wissen und der passenden Strategie kannst du sie elegant umgehen. Jeder Tipp enthält konkrete Handlungsempfehlungen, die du direkt in deinem Apothekenalltag umsetzen kannst.



Fehlende oder unvollständige Dokumentation



Die Dokumentation ist das absolute Rückgrat deiner Apothekenrevision. Sie ist der unwiderlegbare Beweis dafür, dass du alle Anforderungen erfüllst und professionell arbeitest. Wenn Unterlagen fehlen, unvollständig oder veraltet sind, riskierst du nicht nur ernsthafte Probleme bei der nächsten Prüfung, sondern auch rechtliche Konsequenzen und im schlimmsten Fall Beanstandungen, die deinen Ruf gefährden können.

Das Problem: In der Hektik des Apothekenalltags werden Dokumentationspflichten oft aufgeschoben oder vergessen. Ein fehlendes Herstellungsprotokoll hier, eine nicht abgezeichnete Temperaturkontrolle dort – solche kleinen Versäumnisse summieren sich und können bei einer Revision zu großen Schwierigkeiten führen. Prüfer erwarten eine lückenlose, nachvollziehbare Dokumentation über alle relevanten Bereiche.

Mein Tipp für dich: Nutze ein einheitliches, digitales System zur Ablage aller Dokumente wie z.B. das ApoManagement-System. Erstelle klare Strukturen, die für alle Mitarbeitenden verständlich sind. Plane feste Zeitfenster ein – beispielsweise jeden Monatsanfang – um alle Dokumentationen auf Vollständigkeit zu überprüfen. Setze auf automatisierte Erinnerungen für wiederkehrende Aufgaben wie Temperaturkontrollen oder Wartungen. Eine gut strukturierte Dokumentation spart dir im Revisionsfall nicht nur Zeit und Nerven, sondern zeigt auch deine Professionalität.

Sofortmaßnahme

Erstelle eine Checkliste aller erforderlichen Dokumente und prüfe systematisch, welche bereits vorhanden sind und welche fehlen oder aktualisiert werden müssen.

Langfristige Lösung

Implementiere ein digitales Managementsystem mit automatischen Erinnerungen und Zuständigkeitsregelungen für alle Teammitglieder.

Unklare Verantwortlichkeiten

Eine der häufigsten Ursachen für Probleme im Apothekenalltag und bei Revisionen sind unklare Verantwortlichkeiten. Wer ist wofür zuständig? Wer prüft die Temperaturen? Wer dokumentiert Schulungen? Wer kontrolliert Verfalldaten? Wenn niemand in deinem Team genau weiß, welche Aufgaben er oder sie hat, entstehen unweigerlich Fehler, Doppelarbeit oder – noch schlimmer – wichtige Dinge bleiben komplett unerledigt.

Das Problem verschärft sich besonders bei Urlaub, Krankheit oder Personalwechsel. Wenn Zuständigkeiten nicht klar definiert und dokumentiert sind, gehen wichtige Aufgaben verloren oder werden inkonsistent durchgeführt. Bei einer Revision wird schnell deutlich, wenn keine klaren Strukturen existieren – fehlende Unterschriften, lückenhafte Dokumentationen und widersprüchliche Aussagen sind sichere Hinweise auf dieses grundlegende Problem.

Mein Tipp für dich: Lege für jeden Aufgabenbereich klare Zuständigkeiten fest und dokumentiere diese schriftlich. Erstelle ein Zuständigkeitsmatrix-Dokument, in dem für jede relevante Aufgabe eine verantwortliche Person sowie eine Vertretung benannt ist. Die einfachste Lösung dafür ist das digitale Aufgabenmanagement im ApoManagement. Wichtig: Kommuniziere diese Regelungen klar im Team und stelle sicher, dass jeder seine Verantwortungsbereiche kennt und versteht. Überprüfe regelmäßig, ob die Zuständigkeiten noch aktuell sind und passe sie bei Bedarf an.



Zuständigkeitsmatrix erstellen

Definiere klar, wer für welche Aufgaben primär verantwortlich ist und wer als Vertretung fungiert.



Team-Kommunikation

Besprich die Verantwortlichkeiten im Team und hole das Commitment aller Beteiligten ein.



Schriftliche Dokumentation

Halte alle Zuständigkeiten schriftlich fest und mache sie für alle zugänglich.

Unzureichende Schulungen

Selbst das beste Qualitätsmanagementsystem und die durchdachtsten Prozesse bringen absolut nichts, wenn dein Team nicht damit arbeiten kann oder die Bedeutung einzelner Schritte nicht versteht. Unzureichende oder fehlende Schulungen sind ein massives Risiko für jede Apotheke. Sie führen nicht nur zu Fehlern im Arbeitsalltag, sondern werden bei Revisionen sofort sichtbar – wenn Mitarbeitende Fragen nicht beantworten können oder Abläufe nicht korrekt durchführen.

Das Problem beginnt oft schon beim Onboarding neuer Mitarbeitender. Wenn keine strukturierte Einarbeitung erfolgt und wichtige Themen wie Hygiene, Rezeptur oder Dokumentation nur oberflächlich behandelt werden, sind Fehler vorprogrammiert. Aber auch langjährige Teammitglieder benötigen regelmäßige Auffrischungen, denn Vorschriften ändern sich, neue Technologien werden eingeführt und Best Practices entwickeln sich weiter. Ohne kontinuierliche Weiterbildung entsteht eine gefährliche Wissenslücke.



Mein Tipp für dich: Führe regelmäßige, strukturierte Schulungen durch – mindestens einmal jährlich zu allen relevanten Themen. Erstelle einen Schulungsplan, der sowohl Pflichtthemen (z.B. Hygiene, Arbeitsschutz, Datenschutz) als auch fachspezifische Inhalte (z.B. Herstellung, Prüfung und Lagerung von AM, neue Arzneimittel, Umgang mit Gefahrstoffen) abdeckt. Dokumentiere jede Schulung sorgfältig mit Datum, Inhalt, Teilnehmenden und Unterschriften. Nutze dazu auch externe Angebote und Online-Schulungen wie die Schulungen von ApoSicher, um dein Team auf dem neuesten Stand zu halten. Vergiss nicht: Gut geschulte Mitarbeitende sind deine beste Investition in Qualität und Sicherheit.

01

Schulungsplan erstellen

Jahresplan mit allen Pflicht- und fachspezifischen Schulungen

03

Regelmäßige Updates

Jährliche Auffrischungen zu allen relevanten Themen

02

Initialschulung

Strukturiertes Onboarding für neue Mitarbeitende mit Checkliste

04

Dokumentation

Lückenlose Nachweise mit Unterschriften und Inhalten

Mangelhafte Lagerkontrolle

Die ordnungsgemäße Lagerung von Arzneimitteln ist nicht nur eine regulatorische Anforderung, sondern vor allem eine Frage der Patientensicherheit. Abgelaufene oder falsch gelagerte Medikamente können ernsthafte gesundheitliche Risiken darstellen und führen bei Revisionen zu erheblichen Beanstandungen. Trotzdem wird die Lagerkontrolle in vielen Apotheken stiefmütterlich behandelt – oft aus Zeitmangel oder weil die Bedeutung unterschätzt wird.

Die Herausforderungen sind vielfältig: Überfüllte Lager erschweren die Übersicht, Verfalldaten werden nicht systematisch überprüft, Temperaturanforderungen nicht konsequent eingehalten, und die Trennung zwischen verkehrsfähigen und nicht verkehrsfähigen Arzneimitteln ist nicht klar geregelt. Besonders kritisch wird es bei kühlpflichtigen Arzneimitteln – hier kann bereits eine kurze Unterbrechung der Kühlkette die Qualität beeinträchtigen. Prüfer kontrollieren bei Revisionen gezielt die Lagerung und finden hier häufig Mängel.

Mein Tipp für dich: Implementiere ein systematisches Lagerkontrollsystem. Überprüfe regelmäßig – am besten wöchentlich – die Verfalldaten aller Medikamente und kennzeichne bald ablaufende Bestände deutlich (z.B. mit farbigen Etiketten für Artikel, die in den nächsten 3 Monaten ablaufen). Stelle optimale Lagerbedingungen sicher: Kühlschränke bei 2-8°C, alle anderen Räume unter 25°C – mit täglicher Dokumentation der Temperaturen. Richte ein klar gekennzeichnetes Quarantänelager für nicht verkehrsfähige Arzneimittel ein. Führe mindestens quartalsweise eine vollständige Bestandskontrolle durch und dokumentiere diese.

Tägliche Kontrollen

Temperaturüberwachung in Kühlschränken und Lagerräumen mit Dokumentation

Wöchentliche Prüfung

Systematische Kontrolle nahender Verfalldaten mit Kennzeichnung kritischer Bestände

Laufende Inventur

regelmäßige Bestandsaufnahme mit Fokus auf Ordnung und Verkehrsfähigkeit

Unvollständige Hygienedokumentation



Hygiene ist in der Apotheke kein „Nice-to-have“, sondern eine zwingende Voraussetzung für sicheres Arbeiten. Ohne lückenlose Nachweise zur Hygiene riskierst du nicht nur Beanstandungen bei der Revision, sondern gefährdest auch die Gesundheit deiner Patienten und Mitarbeitenden. Das Problem: Hygienemaßnahmen werden oft durchgeführt, aber nicht oder nur unzureichend dokumentiert. Doch aus regulatorischer Sicht gilt: Was nicht dokumentiert ist, wurde nicht durchgeführt.

Typische Mängel sind fehlende oder veraltete Hygienepläne, nicht dokumentierte Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen, abgelaufene Desinfektionsmittel ohne Kennzeichnung und fehlende Schulungsnachweise zum hygienischen Arbeiten. Besonders kritisch: Hygienemaßnahmen müssen nicht nur durchgeführt, sondern auch mit Datum und Unterschrift bestätigt werden. Lücken in dieser Dokumentation fallen bei jeder Revision sofort auf.

Mein Tipp für dich: Führe Hygienemaßnahmen konsequent durch und halte sie schriftlich fest – am besten mit digitalen Checklisten, die automatisch an fällige Aufgaben erinnern. Erstelle detaillierte Hygienepläne mit konkreten Produktbezeichnungen, Konzentrationen und Einwirkzeiten. Hänge diese Pläne gut sichtbar in den jeweiligen Bereichen aus. Stelle sicher, dass alle Desinfektionsmittel mit Anbruch- und Verfalldatum gekennzeichnet sind. Implementiere ein System, bei dem jede durchgeführte Hygienemaßnahme sofort dokumentiert und abgezeichnet wird – So entstehen keine Lücken mehr.

- **Hygienepläne aktualisieren**

Alle Pläne mit konkreten Produktbezeichnungen versehen und in den Bereichen aushängen

- **Desinfektionsmittel kennzeichnen**

Jede Flasche mit Anbruch- und Verfalldatum versehen – ohne Ausnahme

- **Regelmäßige Schulungen**

Jährliche Unterweisungen zum hygienischen Arbeiten mit allen Mitarbeitenden

Weitere kritische Erfolgsfaktoren

1

Fehlende Aktualisierung der QM-Dokumente

Dein Qualitätsmanagement-system (QMS) muss immer auf dem neuesten Stand sein. Nicht aktuelle Prozesse oder veraltete Dokumente sind ein erhebliches Risiko. Ändern sich Vorschriften, Arbeitsabläufe oder Zuständigkeiten, muss dies umgehend im QMS nachgezogen werden.

Tipp: Plane feste Termine zur Überprüfung und Aktualisierung – mindestens halbjährlich. Benenne eine verantwortliche Person für das QMS und nutze digitale Systeme, die Versionshistorien nachvollziehbar machen. Dokumentiere alle Änderungen mit Datum und Grund.

2

Unzureichende Datenschutz-maßnahmen

Fehlender oder mangelhafter Datenschutz kann zu schweren rechtlichen und finanziellen Konsequenzen führen. Die DSGVO stellt hohe Anforderungen an den Umgang mit Patientendaten – von der Aufklärung über die Speicherung bis zur Löschung.

Tipp: Stelle sicher, dass Patientendaten durchgängig geschützt sind. Nutze verschlüsselte Systeme, schule dein Team regelmäßig zu Datenschutzthemen, hänge aktuelle Datenschutzerklärungen aus und dokumentiere alle Maßnahmen. Prüfe auch Dienstleister auf DSGVO-Konformität.

3

Fehlende oder unzureichende Selbstinspektion

Ohne regelmäßige Eigenkontrollen bleiben Schwachstellen unentdeckt, die bei einer externen Revision problematisch werden können. Selbstinspektionen sind nicht nur eine regulatorische Anforderung, sondern auch ein wirksames Instrument zur kontinuierlichen Verbesserung.

Tipp: Führe automatisiert interne Audits und Selbstinspektionen durch – mindestens jährlich. Nutze digitale Tools wie ApoManagement zur systematischen Prüfung aller relevanten Bereiche und dokumentiere die Ergebnisse inklusive Maßnahmenplan zur Behebung festgestellter Mängel.

4

Fehlendes Notfallmanagement

Was passiert bei einem Stromausfall, einem EDV-Fehler oder einem Unfall in der Apotheke? Ohne klaren Notfallplan droht Chaos, und im schlimmsten Fall können Patienten gefährdet werden. Notfallmanagement wird bei Revisionen zunehmend geprüft.

Tipp: Erstelle einen detaillierten Notfallplan für verschiedene Szenarien (Stromausfall, IT-Ausfall, Feuer, medizinische Notfälle, Einbruch). Kommuniziere diesen Plan klar mit deinem Team, führe regelmäßig Notfallübungen durch und halte alle Notfallkontakte griffbereit.

5

Zu spätes Kümmern um die Revisionssicherheit

Viele Apotheken beginnen erst kurz vor einer angekündigten Revision mit der Vorbereitung. Das sorgt für enormen Stress, führt zu Fehlern und Lücken in der Dokumentation. Revisionssicherheit ist kein Sprint, sondern ein Marathon – sie muss kontinuierlich aufgebaut und gepflegt werden.

Tipp: Baue kontinuierlich revisionssichere Prozesse auf, statt erst im Ernstfall zu reagieren. Nutze die Zeit zwischen Revisionen, um Schritt für Schritt alle Bereiche zu optimieren. Behandle jede Selbstinspektion wie eine echte Revision und arbeite systematisch an der Behebung aller Mängel.

Falls du dich in einigen Punkten wiedererkennst

Falls du dich in einigen der beschriebenen Punkte wiedererkennst – keine Sorge, das geht vielen Apotheken so! Die gute Nachricht ist: Du bist dir dieser Herausforderungen bewusst und hast bereits den ersten Schritt getan, indem du diesen Leitfaden liest. Bewusstsein ist die Grundlage für Veränderung.

Doch du kannst und solltest das ändern: Mit klaren Strukturen, gezielten Schulungen und einem systematisch aufgebauten, revisionssicheren System verwandelst du potenzielle Schwachstellen in echte Stärken. Der Weg zur revisionssicheren Apotheke ist kein Hexenwerk, sondern eine Frage der richtigen Methodik und konsequenten Umsetzung.

Jede große Veränderung beginnt mit dem ersten Schritt. Du musst nicht alles auf einmal perfekt machen – wichtig ist, dass du beginnst und kontinuierlich daran arbeitest, deine Apotheke Schritt für Schritt sicherer und professioneller zu machen. Die Investition in Revisionssicherheit ist eine Investition in die Zukunft deiner Apotheke, in die Sicherheit deiner Patienten und letztlich auch in deinen eigenen Seelenfrieden.



So geht's weiter

Drei Schritte für den direkten Erfolg

Jetzt, wo du die wichtigsten Herausforderungen kennst und weißt, worauf es bei einer revisionssicheren Apotheke ankommt, ist es Zeit für konkrete Handlungsschritte. Die folgenden drei Maßnahmen helfen dir, sofort mit der Umsetzung zu beginnen und messbare Fortschritte zu erzielen. Mach den ersten Schritt noch heute!



Erstelle eine To-do-Liste

Notiere die dringendsten Maßnahmen aus diesem Leitfaden und setze klare Prioritäten. Beginne mit den Bereichen, die bei der letzten Revision oder Selbstinspektion Mängel aufwiesen. Kleine, konkrete Schritte führen zum Erfolg! Teile große Aufgaben in überschaubare Teilschritte auf und plane realistische Zeitfenster für die Umsetzung ein. Vergiss nicht: Jeder erledigte Punkt bringt dich näher an eine revisionssichere Apotheke.



Nutze digitale Lösungen

Vereinheitliche deine Dokumentation und setze auf moderne, digitale Tools. Das ApoManagement-System bietet dir alles, was du für eine effiziente, revisionssichere Apothekenführung brauchst: automatisierte Checklisten, Erinnerungsfunktionen, Schulungsmanagement, zentrale Dokumentenablage und vieles mehr. Digitalisierung spart nicht nur Zeit, sondern reduziert auch Fehler und sorgt für lückenlose Nachweise – genau das, was Prüfer sehen wollen.



Vereinbare ein Beratungsgespräch

Gemeinsam mit ApoSicher analysieren wir deine individuelle Situation und finden die besten Lösungen für deine Apotheke. In einem persönlichen Beratungsgespräch besprechen wir deine größten Herausforderungen, identifizieren Optimierungspotenziale und entwickeln einen maßgeschneiderten Fahrplan für deine revisionssichere Apotheke. Profitiere von unserer langjährigen Erfahrung und bewährten Methoden.

Dein Partner für Revisionssicherheit



Mein Team und ich von **ApoSicher** sind genau darauf spezialisiert, dass deine Apotheke zu jeder Zeit revisionssicher ist. Mit langjähriger Erfahrung in der Apothekenberatung und tiefem Verständnis für die regulatorischen Anforderungen unterstützen wir dich dabei, klare Prozesse zu etablieren, Mitarbeiter zu schulen und deine Apotheke revisionssicher zu machen – effizient, praxisnah und ohne unnötigen Stress.

Wir wissen, dass jede Apotheke einzigartig ist und individuelle Herausforderungen hat. Deshalb entwickeln wir keine Standardlösungen, sondern maßgeschneiderte Konzepte, die exakt zu deiner Situation passen. Ob es um die Optimierung deiner Dokumentation geht, um die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems oder um die Vorbereitung auf eine anstehende Revision – wir stehen dir mit Rat und Tat zur Seite.

Möchtest du direkt starten? Dann setze die ersten Maßnahmen aus diesem Leitfaden um oder lass uns gemeinsam daran arbeiten, deine Apotheke systematisch und nachhaltig sicher aufzustellen. Der Weg zur revisionssicheren Apotheke muss nicht steinig sein – mit der richtigen Unterstützung wird er zum planbaren, strukturierten Prozess.

Zusätzlicher Bonus: Bis zu 50% Förderung möglich

Profitiere zusätzlich von der Möglichkeit, dir deine Investition in Revisionssicherheit bis zu 50% fördern zu lassen. Es gibt verschiedene Förderprogramme, die die Digitalisierung und Prozessoptimierung in Apotheken unterstützen. Bei der Beantragung der Förderung helfen wir dir gerne – von der Identifikation passender Programme über die Antragstellung bis zur erfolgreichen Bewilligung.



Viel Erfolg bei deiner revisionssicheren Apotheke!

Deine **Silke Braun**

APOSICHER – zukunftsfit & revisionssicher

Du hast nun alle wichtigen Werkzeuge in der Hand, um deine Apotheke systematisch revisionssicher zu machen. Von den umfassenden Checklisten über die zehn wichtigsten Expertentipps bis hin zu den konkreten Handlungsschritten – du weißt jetzt genau, worauf es ankommt und wie du vorgehen kannst.

Denk daran: Revisionssicherheit ist kein einmaliges Projekt, sondern ein kontinuierlicher Prozess. Es geht nicht darum, perfekt zu sein, sondern darum, kontinuierlich besser zu werden. Jeder Schritt, den du heute machst, bringt dich näher an eine professionell geführte, rechtssichere Apotheke, in der du und dein Team mit gutem Gewissen arbeiten können.

„Qualität ist kein Zufall. Sie ist immer das Ergebnis angestregten Denkens, aufrichtiger Absicht und geschickter Ausführung.“

Wenn du Fragen hast, Unterstützung benötigst oder einfach mit jemandem sprechen möchtest, der deine Herausforderungen versteht – ich und mein Team von ApoSicher sind für dich da. Gemeinsam machen wir deine Apotheke fit für die Zukunft.

Alles Gute und viel Erfolg auf deinem Weg zur revisionssicheren Apotheke!

Jetzt Beratungsgespräch vereinbaren