

Stellenbeschreibung

Allgemeine Beschreibung der Stelle

Direktion/Abteilung/ Organisationseinheit	Ärztliche Direktion / Apotheke
Bezeichnung der Stelle	Apothekerin/Apotheke
Name Stelleninhaber*in	
Erstellungsdatum	04.11.2024
Bedienstetenkategorie/Dienstposten- plangruppe/Dienstpostenbewertung (Dienstpostenbezeichnung)	Apothekerin/Apotheker A III
Berufsfamilie/Modellfunktion/ Modellstelle (Dienstpostenbezeichnung gem. Modellstellenverordnung, Wr. Bedienstetengesetz 2017)	Y_APO

Organisatorische Einbindung bzw. Organisatorisches

	Bezeichnung der Stelle	Name(n) (optional zu befüllen)
Übergeordnete Stelle(n)	1. Ärztliche Direktion 2. Apothekenleitung	
Nachgeordnete Stelle(n)	Pharmazeutische Assistenz/Hausarbeiterinnen /Hausarbeiter im Bereich	
Ständige Stellvertretung lt. § 102 Wiener Bedienstetengesetz		
Wird bei Abwesenheit vertreten von	Anderen Apothekerinnen/ Apothekern aus dem Bereich	
Vertritt bei Abwesenheit (fachlich/personell)	Andere Apothekerinnen/ Apothekern aus dem Bereich	
Befugnisse und Kompetenzen (z. B. Zeichnungsberechtigungen)		

Dienststelleninterne Zusammenarbeit mit	Direktionen, Abteilungen/Institute, Bereiche der Klinik Donaustadt, der Pflege Donaustadt, des Campus Donaustadt
Dienststellenexterne Zusammenarbeit mit	Kliniken/Pflegehäuser des Wiener Gesundheitsverbundes sowie anderer Träger, Generaldirektion, Teilunternehmung Pflege sowie Ausbildungseinrichtungen des Wiener Gesundheitsverbundes, Patient*innen, Angehörige bzw. Erwachsenenvertreter*innen, Sozialversicherungen, Gewerkschaft, Magistratsdirektion, diverse Magistratsabteilungen, niedergelassene Ärzt*innen, Patient*innenanwaltschaft, Gerichte, Behörden
Anforderungscode der Stelle	
Direkte Führungsspanne (Anzahl der direkt unterstellten Mitarbeiter*innen; nur bei Funktionen mit Personalführung auszufüllen)	
Modellfunktion „Führung V“: Führung mehrerer örtlich getrennter Organisationseinheiten	
Beschreibung des Ausmaßes der Kund*innenkontakte	
Ausmaß der Tätigkeiten in exponierten Bereichen	
Dienstort	1220 Wien, Langobardenstraße 122
Dienstzeit (Arbeitszeitmodell)	Gleitzeit
Beschäftigungsausmaß	40 Stunden
Mobiles Arbeiten	☐ Ja, entsprechend interner Regelung. ☒ Nein, auf Grund der Aufgabenstellung nicht möglich.

Stellenzweck
Herstellung von und Versorgung der Stationen mit Arzneimitteln, fachliche Beratung und Betreuung
Hauptaufgaben
Führungsaufgaben (nur bei Modellfunktionen mit Personalführung auszufüllen): Aufgaben der Fachführung: Hauptaufgaben: Herstellung von Arzneimitteln Unsterile, sterile und aseptische Produktion: • Arbeiten nach den Vorgaben des apothekenspezifischen QM • Herstellung patientenbezogener Rezepturen gemäß ABO • Herstellung von Eigenprodukten im Chargenmaßstab gemäß GMP nach ABO • Herstellung von Eigenprodukten im Chargenmaßstab gemäß GMP nach AMBO • Erstellung und Aktualisierung produktionsspezifischer Dokumente (Herstellungsprotokolle und andere Richtlinien die Produktion betreffend) im Auftrag der Herstellungsleitung und in Zusammenarbeit mit dem Kontrolllabor • Erstellung der Hygienebestimmungen im Auftrag der Herstellungsleitung und Aufsicht über deren Einhaltung • Aufsicht über Produktionsabläufe • Entwicklung bzw. Verbesserung von Produktionsabläufen in Absprache mit der Herstellungsleitung • Erstellung, Prüfung und Schulung von (GMP-relevanten) SOPs (Standardisierte Arbeitsabläufe) • Schulung von MitarbeiterInnen • Fachliche Bewertung und Auswahl benötigter Ausstattung und Bedarfsartikel • Veranlassung von Reparaturen und Wartung • Erstellen neuer und laufende Pflege bestehender Stammdaten in der Bereichssoftware • Prüfung und fachliche Freigabe neuer Versionen der Bereichssoftware • Neuanlage von Bedarfsartikeln im SAP Apothekenkatalog (Stammdatencockpit) • Einkauf von Rohstoffen und Verpackungsmaterial • Alkoholgebarung • Mitarbeit bei der Erstellung des Jahresberichtes • Suchtmittelausgabe (4-Augenprinzip) inkl. Controlling psychotroper Substanzen • Mitarbeit bei klinischen Studien • Projektbearbeitung und Dokumentation • Datenbankunterstützte Literaturrecherchen • Stationskontrollen parenterale Ernährung: • Arbeiten nach den Vorgaben des apothekenspezifischen QM • Herstellung patientenbezogener intravenöser Nährlösungen gemäß GMP • Aufsicht über die Einhaltung der Hygienebestimmungen • Fachliche Bewertung und Auswahl benötigter Ausstattung und Bedarfsartikel • Aufsicht über alle technischen Betriebsmittel des Bereichs • Veranlassung von Reparaturen und Wartung

- Erstellen neuer und laufende Pflege bestehender Stammdaten in der Bereichssoftware
- Prüfung und fachliche Freigabe neuer Versionen der Bereichssoftware
- Neuanlage von Bedarfsartikeln im SAP Apothekenkatalog (Stammdatencockpit)
- Einkauf von Ausgangsmaterialien und Verpackungsmaterial
- Erstellung, Prüfung und Schulung von (GMP-relevanten) SOPs (Standardisierte Arbeitsabläufe)
- Schulungen von MitarbeiterInnen
- Erstellung des Jahresberichtes
- Mitarbeit bei klinischen Studien
- Suchtmittelausgabe (4-Augenprinzip) inkl. Controlling psychotroper Substanzen
- Projektbearbeitung und Dokumentation
- Datenbankunterstützte Literaturrecherchen
- Stationskontrollen

Zentrale Zytostatikazubereitung:

- Arbeiten nach den Vorgaben des apothekenspezifischen QM
- Zubereitung patientenbezogener onkologischer Therapien gemäß GMP
- Teilnahme an/Mitarbeit in interdisziplinären onkologischen Boards
- Erstellung und Aktualisierung aller spezifischen Dokumente
- Aufsicht über die Einhaltung der Hygienevorschriften
- Aufsicht über alle Organisationsabläufe, Entwicklung bzw. Verbesserung von Abläufen
- Erstellung, Prüfung und Schulung von (GMP-relevanten) SOPs (Standardisierte Arbeitsabläufe)
- Schulung von MitarbeiterInnen
- Erstellen neuer und laufende Pflege bestehender Stammdaten in der Bereichssoftware
- Prüfung und fachliche Freigabe neuer Versionen der Bereichssoftware
- Fachliche Bewertung und Auswahl benötigter Ausstattung und Bedarfsartikel
- Aufsicht über alle technischen Betriebsmittel des Bereichs
- Veranlassung von Reparaturen und Wartung
- Neuanlage von Bedarfsartikeln im SAP Apothekenkatalog (Stammdatencockpit)
- Erstellung des Jahresberichtes
- Suchtmittelausgabe (4-Augenprinzip) inkl. Controlling psychotroper Substanzen
- Mitarbeit bei klinischen Studien
- Projektbearbeitung und Dokumentation
- Datenbankunterstützte Literaturrecherchen
- Stationskontrollen

Kontrolllabor (KL)

- Arbeiten nach den Vorgaben des apothekenspezifischen QM
- Qualitätskontrolle der Eigenherstellungen der Apotheke (Wareneingang, Inprozess und Endkontrolle)
- Erstellung von Probenahmeplänen für Wareneingang, Medien, Inprozess- und Endkontrollen, Referenzproben und Rückstellmuster, sowie Durchführung und Dokumentation
- Erstellung, Durchführung und Dokumentation von chemischen, physikalischen und dokumentatorischen Prüfungen von Ausgangsstoffen, Medien, Zwischenprodukten, Verpackungsmaterial, Endprodukten und Materialien
- Freigabe oder Zurückweisung von Ausgangsstoffen, (Verpackungs)Materialien, Medien
- Freigabe und/oder Rückweisung der Non-GMP-Produkte
- Erstellung, Durchführung und Dokumentation von mikrobiologischen Prüfungen von (End-) Produkten, Umgebungsmonitoring-Proben, Media-Fills

- Einhaltung der korrekten Lagerung und korrekten Beschriftung von Reagenzien und Substanzen, Rückstellmustern, Referenzproben, Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten, Verpackungsmaterial, Endprodukten und Materialien
- Einholung von Spezifikationen von Materialien für das Kontrolllabor
- Durchführung und Bewertung von Stabilitätsmessungen (auch Literatur-basiert)
- Mitarbeit bei Trendanalysen (z.B. WFI, Mikrobiologie)
- Entwicklung von Analysemethoden
- Mitarbeit bei der Auswahl externer Analysenlabors und Festlegung des Prüfumfangs
- Beauftragung externer Analysenlabore und Bewertung der externen Analysenergebnisse
- zeitgerechte Versendung von Proben an externe Analysenlabore (Inklusive Verpackung, Beschriftung, Dokumentation und Information des hauseigenen Transportdienstes)
- Mitarbeit bei der Bewertung und Qualifizierung von Lieferanten und externer Partner des KL
- Erstellung und Durchführung bzw. Ausführung von Reinigung, Wartung, Kalibrierung und Instandhaltung von Räumen, Geräten, Anlagen inklusive Datensicherung im Kontrolllabor
- Pflege von Daten bzw. Einstellungen in Software im Kontrolllabor
- Durchführung bzw. Ausführung der Qualifizierung von Räumen, Geräten, Anlagen im KL
- Mitarbeit bei der Erstellung von Methodvalidierungsplänen
- Ausführen der Methodvalidierungspläne und Protokollierung der Ergebnisse
- Mitarbeit bei Methodvalidierungsberichten
- Mitarbeit bei Risikobeurteilungen
- Mitarbeit bei der Erstellung von Product Quality Reviews
- Mitarbeit bei der Validierung von Herstellungsprozessen
- Mitarbeit bei der Erstellung bereichsübergreifender Dokumente (z.B. Risikobeurteilungen)
- Protokollieren und Bewertung von Abweichungen, Änderungen, Vorfällen, CAPAs, Fehlern und OOS-Ergebnissen im Kontrolllabor.
- Mitarbeit bei der bereichsübergreifenden Ursachenermittlung von Abweichungen, Vorfällen, Fehlern
- Erstellung und Bearbeitung von Reklamationen (sowohl hinsichtlich Produkten von externen Lieferanten als auch apothekeneigener Produkte)
- Mitarbeit bei der Fortentwicklung der Prüftechnologie im Bereich Kontrolllabor
- Mitarbeit bei der Untersuchung von Reinigungs- und Desinfektionsergebnissen, sowie hygienischen Bedingungen
- Sicherstellung der korrekten Protokollierung auf Herstellungs- und Prüfprotokollen vor Übergabe an die Kontrolllaborleitung
- Neuanlage von Artikeln im SAP
- Durchführung der Bestellung aller notwendiger Güter und Dienstleistungen (inklusive Anlegen, Überprüfen und/oder Freigeben)
- Protokollierung von Leistungen (Leistungsverrechnung), Überprüfung der Rechnungen auf Plausibilität, Anlegen bzw. Freigeben des Bestellscheines, Durchführung der K088
- Mitarbeit bei der Anschaffung von Geräten, Anlagen
- Mitarbeit bei Selbstinspektionen
- Mitarbeit bei der Aktualisierung von (Fach-)literatur und Arzneibüchern
- Sicherstellung der korrekten Durchführung von Tätigkeiten sowie deren Protokollierung auf den Raumbüchern
- Erstellung oder Prüfung von SOPs und Formularen
- Erstellung und Anpassung des für das Kontrolllabor geltenden Teiles in Produktdossiers, Chargendokumenten, Herstellungsberichten
- Mitarbeit bei der Planung von Schulungen

- Durchführung und Protokollierung von Schulungen
- Mitarbeit bei klinischen Studien
- Suchtmittelausgabe (4-Augenprinzip) inkl. Controlling psychotroper Substanzen
- Projektbearbeitung und Dokumentation
- Datenbankunterstützte Literaturrecherchen
- Stationskontrollen

Offizin:

- Arbeiten nach den Vorgaben des apothekenspezifischen QM
- Bearbeitung pharmazeutisch logistischer Anfragen
- Organisation der Lieferung an/aus andere/n Häuser/n
- Neuanlage eines Artikels im SAP Apothekenkatalog (Stammdatenscockpit)
- Bearbeitung der Artikelumstellungen
- Großhandel-Bestellung
- Bearbeitung von Sonderanforderungen
- Quartalsweise Auswertung der Sonderanforderungen 3 Wochen vor einer AMG-Sitzung
- Nicht lieferbare AM: Stationen informieren bzw. Ersatz anbieten
- Regelmäßige Lagerbereinigung
- AX-Veränderung kontrollieren
- Koordinierung von Aussendungen für die Stationen bei AM Umstellungen
- Koordinierung der Suchmittelgebarung
- Suchtmittelausgabe und -retouren (4-Augenprinzip) inkl. Controlling psychotroper Substanzen
- Monatliche Überprüfung der Arzneispezialitäten nach ABO
- Erstellung von Auswertungen für das Arzneimittelcontrolling
- Umsetzung der Beschlüsse aus den diversen Einkaufsverfahren sowie diverser Gremien des Wr. Gesundheitsverbunds
- Enge Zusammenarbeit mit dem Logistikpartner Klinik Floridsdorf
- Erstellung, Prüfung und Schulung von SOPs (Standardisierte Arbeitsabläufe)
- Aufsicht über alle technischen Betriebsmittel des Bereichs
- Veranlassung von Reparaturen und Wartung
- Erstellen neuer und laufende Pflege bestehender Stammdaten in der Bereichssoftware
- Prüfung und fachliche Freigabe neuer Versionen der Bereichssoftware
- Mitarbeit bei klinischen Studien
- Schulung von MitarbeiterInnen
- Projektbearbeitung und Dokumentation
- Datenbankunterstützte Literaturrecherchen
- Stationskontrollen

Klinische Pharmazie/Arzneimittelinformation

- Arbeiten nach den Vorgaben des apothekenspezifischen QM
- Regelmäßige Teilnahme an Besprechungen und/oder Visiten auf Stationen
- Check der Eingangsmedikation neuer PatientInnen auf ausgewählten Stationen bzw. Abteilungen
- Durchführung von Medikationschecks
- Abhalten von Schulungen und Vorträgen (Rezeptierkurs, Medis, Fachliches,...)
- Bearbeitung fachlicher pharmazeutischer Anfragen
- Pharmakovigilanzmeldungen
- Fachliche Vorbereitung und unterstützende Beratung von AMG, Z-AMK,..
- Erstellen, Prüfen und Schulen von SOPs (Standardisierte Arbeitsabläufe)
- Genehmigung von SOPs (Standardisierte Arbeitsabläufe)

- Schulung von MitarbeiterInnen
- Aufsicht über alle technischen Betriebsmittel des Bereichs
- Veranlassung von Reparaturen und Wartung
- Erstellen neuer und laufende Pflege bestehender Stammdaten in der Bereichssoftware
- Prüfung und fachliche Freigabe neuer Versionen der Bereichssoftware
- Mitarbeit bei klinischen Studien
- Suchtmittelausgabe (4-Augenprinzip) inkl. Controlling psychotroper Substanzen
- Projektbearbeitung und Dokumentation
- Datenbankunterstützte Literaturrecherchen
- Stationskontrollen

Qualitätssicherung

- Arbeiten nach den Vorgaben des apothekenspezifischen QM
- Erstellung und Führung eines Qualitätsrisikomanagement-Systems
- Erstellung und Führung eines Dokumentenlenkungssystems
- Erstellung und Führung eines Änderungsmanagement-Systems
- Erstellung und Führung eines Systems zur Behandlung von Nichtkonformitäten (Abweichungen, OOS, Reklamationen,..) sowie Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Qualifizierung und Bewertung von Lieferanten und Auftragnehmern
- Erstellung und Führung eines Schulungssystems
- Erstellung und Führung eines Selbstinspektions-Systems
- Erstellung von Product Quality Reviews
- Archivierung von produktrelevanten Dokumenten
- Mitarbeit bei Qualifizierungen und Validierungen

Schwarzgedrucktes derzeit aktuell

Falls zutreffend ankreuzen:

☐ Die stelleninhabende Person führt begünstigte (erheblich verschmutzende, zwangsläufig gefährliche oder unter außerordentlichen Erschwernissen ausgeübte) Tätigkeiten überwiegend während ihrer tatsächlichen Arbeitszeit aus, wodurch etwaig zuerkannte Schmutz-, Erschwernis- und Gefahrenzulagen bzw. die Erschwernisabgeltung gemäß § 68 Abs. 1 EStG 1988 steuerbegünstigt bezogen werden können.

Unterschrift Stelleninhaber*in:

.....

Name Stelleninhaber*in:

Unterschrift Vorgesetzte*r:

.....

Name Vorgesetzte*r: Mag. Dr. Karin Nemec, MBA, aHPH

Wien, am [Klicken Sie hier](#), um das Datum der Unterzeichnung einzugeben.