

Qualitätsmanagement

in der Apotheke*

ZENTIVA in Zusammenarbeit mit **DAP**

Seit dem 01. Juni 2014 müssen alle Apotheken ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) vorweisen. Mithilfe eines QMS sollen Arbeitsabläufe optimiert und die Qualität von Dienstleistungen und Services sowie von Produkten erhalten bzw. kontinuierlich verbessert werden. Die Hintergründe und wichtigsten Grundlagen zu dem Thema stehen im Mittelpunkt dieser Fortbildung.

Inhaltsübersicht:

- Einleitung
- 1 Hintergründe zum Qualitätsmanagementsystem
 - 1.1 Rechtliche Grundlagen
 - 1.2 Allgemeine Grundlagen
- 2 Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems
 - 2.1 Inhalte
 - 2.1.1 Kernelemente eines QMS
 - 2.1.2 Klassische Prozesse und Leistungen in der Apotheke
 - 2.2 Das QM-Handbuch
 - 2.3 Zertifizierung – Pro und Contra
- 3 Konzepte und Modelle für das Qualitätsmanagement
 - 3.1 Kammer-QMS
 - 3.2 Externes QMS
- 4 Praxisbeispiel
 - 4.1 Prozessbeschreibung: Rezepturherstellung
 - 4.2 Risikomanagement bei der Rezepturherstellung
 - 4.3 Chancenbewertung bei der Rezepturherstellung und -abgabe
- 5 Fazit
- 6 Quellen
- 7 Lernerfolgskontrolle (10 Multiple-Choice-Fragen)



*Sämtliche Inhalte wurden von DAP erstellt.

Sowohl Zentiva als auch DAP übernehmen keine Haftung für den Inhalt und dessen sachliche Richtigkeit, sowie daraus resultierende Schäden ungeachtet ihrer Rechtsgründe.

Qualitätsmanagement in der Apotheke

Einleitung/
Hintergründe
zum QMS

› Einleitung

Mit der Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) im Jahr 2012 wurde das Betreiben eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) in der Apotheke zur Pflicht.

Hintergrund der Einführung einer QMS-Pflicht sind vor allem veränderte ökonomische Rahmenbedingungen, die den Apotheken eine kostendeckende, aber zugleich auch qualitätsgewährleistende Vorgehensweise bei der Erfüllung des allgemeinen Versorgungsauftrages abverlangen. Mithilfe eines QMS kann der Apotheker die internen Abläufe validieren und bei Bedarf anpassen, so dass das QMS ein nützliches und sinnvolles Instrument bei der Apothekenführung ist, sowohl zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit als auch zur Kostenreduzierung.

› 1 Hintergründe zum Qualitätsmanagementsystem 1.1 Rechtliche Grundlagen

Für eine hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln haben Apotheken gemäß Apothekengesetz (ApoG) und Bundes-Apothekerordnung (BApO) zu sorgen:

§ 1 Abs. 1 ApoG

„Den Apotheken obliegt die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.“

§ 1 BApO

„Der Apotheker ist berufen, die Bevölkerung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln zu versorgen. Er dient damit der Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes.“

Die daraus resultierende Verantwortung verpflichtet die Apotheken dazu, ausschließlich Waren und Dienstleistungen höchster Qualität anzubieten und zu erbringen. Um dies zu gewährleisten, sind qualitätssichernde Maßnahmen erforderlich – z. B. ein Qualitätsmanagementsystem.

Ein QMS in der Apotheke soll, unter fortlaufender Optimierung der Arbeitsabläufe, die Qualität der Produkte und Dienstleistungen sicherstellen und diese möglichst weiterentwickeln. Das verfolgte Ziel ist, sowohl im Sinne des Patienten als auch der einzelnen Apotheken, für eine bestmögliche, also ökonomische und gleichzeitig hochwertige Versorgung der Bevölkerung zu sorgen.

Nach §§ 137 ff. des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) sind alle Leistungsträger im Gesundheitswesen zur Qualitätssicherung verpflichtet. Für Apotheken besteht auch anhand der Apothekenbetriebsordnung eine Verpflichtung.

Jede Apotheke
muss ein
QMS betreiben.



Qualitätsmanagement in der Apotheke

Hintergründe
zum QMS

Vorgaben gemäß Apothekenbetriebsordnung

Gemäß § 2a Absatz 1 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) muss jeder Apothekenleiter ein QMS entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben und dazu die entsprechenden betrieblichen Abläufe festlegen und dokumentieren. Das QMS muss außerdem durch regelmäßig durchgeführte Selbstinspektionen überprüft und gegebenenfalls angepasst und optimiert werden. Dabei sollten auch regelmäßig Überprüfungen durch externe Institutionen stattfinden. Dazu besteht zwar keine Pflicht, aber es wird in der ApBetrO explizit empfohlen.

§ 2a Qualitätsmanagementsystem ApBetrO

„(1) Der Apothekenleiter muss ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Mit dem Qualitätsmanagementsystem müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden. Das Qualitätsmanagementsystem muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und dass Verwechslungen vermieden werden sowie eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt.“

(2) Der Apothekenleiter hat im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems dafür zu sorgen, dass regelmäßig Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe vorgenommen werden und erforderlichenfalls Korrekturen vorgenommen werden. Darüber hinaus sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen teilnehmen.

(3) Der Apothekenleiter ist dafür verantwortlich, dass die Überprüfungen und die Selbstinspektionen nach Absatz 2 sowie die daraufhin erforderlichenfalls ergriffenen Maßnahmen dokumentiert werden.“

Gemäß ApBetrO
unterscheidet man zwischen
Muss- und **Soll-Vorgaben**.



Merke:

Muss-Vorgaben gemäß ApBetrO:

- Ein QMS entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten
- Festlegung und Dokumentation der betrieblichen Abläufe
- Garantie, dass Arzneimittel nach Stand der Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden, Verwechslungen vermieden werden und eine ausreichende Beratung erfolgt
- Regelmäßige Selbstinspektionen und Korrekturmaßnahmen samt Dokumentation

Soll-Vorgaben gemäß ApBetrO:

- Externe Maßnahmen zur QMS-Kontrolle



Qualitätsmanagement in der Apotheke

Hintergründe
zum QMS

Weitere rechtliche Vorgaben

Abgesehen von den Anforderungen der ApBetrO müssen auch weitere rechtliche Vorgaben, die sich an das QMS ergeben, berücksichtigt werden, etwa aus den folgenden Bereichen:

- Gefahrstoffrecht
- Arbeitsschutzrecht
- Vereinbarungen mit Kostenträgern
- Vereinbarungen mit anderen Leistungserbringern

1.2 Allgemeine Grundlagen

Definition

Ein QMS bezeichnet einen kontinuierlichen und alle Unternehmensbereiche erfassenden, dokumentierenden, organisierenden, überprüfenden und korrigierenden Prozess, der dazu dient, die Qualität zu erhalten und fortwährend zu verbessern.

Das Haupt-QMS-Ziel ist eine **dauerhafte Verbesserung** der Apothekenleistung.

Die einzelnen QMS-Ziele der Apotheke auf einen Blick:

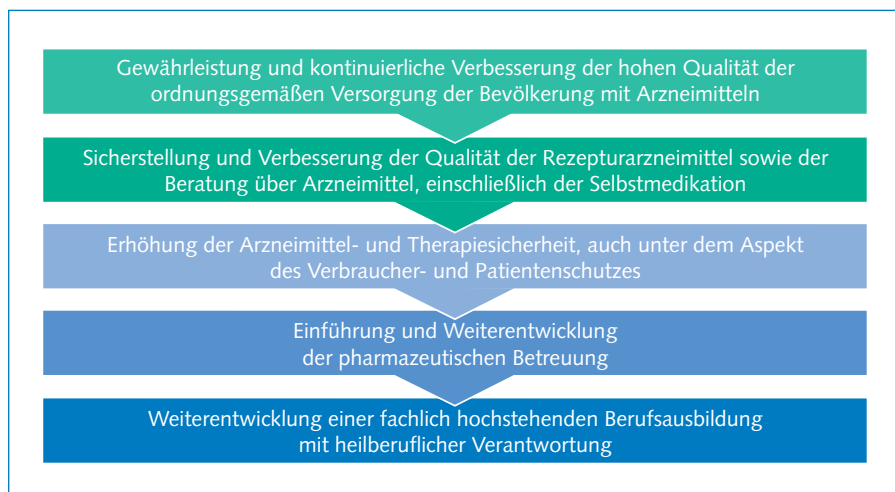


Abb.: Ziele des QMS, gemäß „Mustersatzung für das Qualitätsmanagement der deutschen Apotheken“ der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), Quelle: DAP

Der PDCA-Zyklus

Um die Ziele des QMS erreichen zu können, wird praktisch fortlaufend immer das gleiche Prinzip wiederholt, welches PDCA-Zyklus genannt wird. Dieser geht auf W. Edwards Deming, einen amerikanischen Qualitätsexperten, zurück. Beim PDCA-Zyklus werden vier Phasen unterschieden:

Qualitätsmanagement

in der Apotheke

Hintergründe
zum QMS

1. Phase: Plan = planen

Die Planungsphase beinhaltet die Problemerkennung samt Lösungsansätzen sowie das Festlegen der benötigten Evaluationsschritte (Messkriterien zur Kontrolle und Beurteilung) der einzelnen (Verbesserungs-) Maßnahmen.

2. Phase: Do = handeln

Die festgelegten Maßnahmen werden in den Alltag integriert und umgesetzt.

3. Phase: Check = überprüfen

Die Maßnahmen werden gemäß den geplanten Evaluationsschritten gemessen und bewertet.

4. Phase: Act = reagieren

Abweichungen und Ereignisse, die die Zielerreichung negativ beeinflussen, müssen anhand weiterer (Verbesserungs-) Maßnahmen zukünftig verhindert werden.

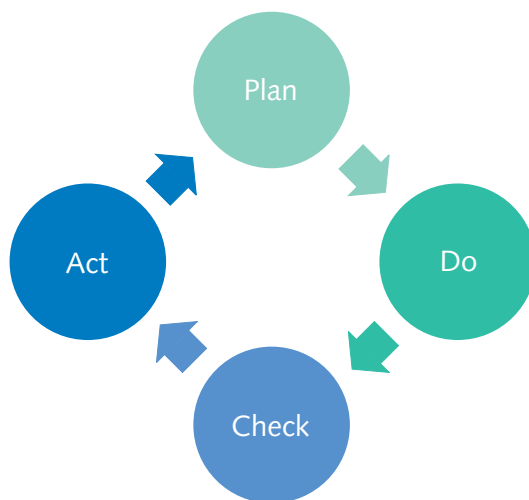


Abb.: PDCA-Zyklus zur kontinuierlichen Verbesserung nach William Edwards Deming, Quelle: DAP

Der PDCA-Zyklus ist ein
wesentliches Basiskonzept
des Qualitätswesens.

Die Durchführung des PDCA-Zyklus sorgt dafür, dass alle Tätigkeiten in der Apotheke im Einzelnen systematisch festgelegt und in regelmäßigen, ebenfalls definierten Abständen, kontrolliert werden. Werden Missstände entdeckt, können diese durch Änderungen und Anpassungen der Abläufe reduziert bzw. bestenfalls vollständig beseitigt werden.

Nutzen des QMS für die Apotheke

Durch eine fortlaufende Überprüfung und Anpassung wird ein Optimierungsprozess eingeleitet, der sowohl für einen effizienteren finanziellen und personalen Einsatz sorgt, als auch für eine optimale Arzneimittelversorgung mit hoher Arzneimittelsicherheit und Patientenzufriedenheit.

Qualitätsmanagement in der Apotheke



Hintergründe zum QMS

Durch die Eliminierung überflüssiger oder doppelter Arbeitsabfolgen können z. B. Personalressourcen freigesetzt werden: Die dann zur Verfügung stehende Personalkapazität kann für andere Zwecke bzw. sinnvoller genutzt werden.

Außerdem sorgt die ausführliche Beschreibung und Dokumentation einzelner Abläufe für mehr Transparenz und Sicherheit bei der Umsetzung, Durchführung und Kontrolle pharmazeutischer Tätigkeiten. Verantwortlichkeiten werden definiert, so dass alle Mitarbeiter ihre Aufgaben und Pflichten genau kennen. Dies sorgt für weniger Missverständnisse und Fehler, die folglich in der Regel auch spürbar zu einer höheren Kundenzufriedenheit führen.

Vorteile des QMS auf einen Blick

- Systematisierung und Verbesserung der Organisation
- Transparenz
- Kontrolle
- Verbesserung des Informationsflusses im Team
- Screening und Vermeidung von Fehlern
- Erhöhte Reproduzierbarkeit der erbrachten Leistungen und Ergebnisse
- Erhöhte Arzneimittelsicherheit
- Erhöhte Rechtssicherheit (durch Dokumentation und Nachweisbarkeit)
- Erhöhtes Ansehen in der Öffentlichkeit und bei Vertragspartnern (v. a. bei Zertifizierung, Siegel)
- Steigerung der Verantwortung und Sicherheit der Mitarbeiter
- Erhöhte Motivation der Mitarbeiter durch Mitspracherecht und Erarbeitung von Lösungen
- Erleichterte Einarbeitung neuer Mitarbeiter in der Apotheke
- Möglichkeit der Kostenreduzierung

Eine **genaue Dokumentation** sorgt für **Transparenz und mehr Sicherheit** aller Maßnahmen und Tätigkeiten.

Nachteile des QMS

Gerade zu Beginn der Planung und Festlegung neuer Prozesse entsteht ein spürbarer Mehraufwand, der aber bei konsequenter Verfolgung und Durchführung des QMS letztlich zu einer Zeit- und Kosteneinsparung führen kann.

Qualitätsmanagement in der Apotheke

Hintergründe
zum QMS/
Aufbau

QMS ist Teamarbeit

Die Entwicklung eines QMS sollte immer im Team stattfinden. Zum einen, damit die Arbeit von mehreren Mitarbeitern getragen wird und zum anderen, damit ein Bewusstsein für die Relevanz der Maßnahmen entwickelt und die Akzeptanz verbessert wird. Außerdem wird so sichergestellt, dass alle Mitarbeiter auf demselben Kenntnisstand sind.



Merke:

Um dauerhaft gute Ergebnisse zu erzielen, müssen alle Mitarbeiter in den fortlaufenden Verbesserungsprozess mit eingebunden werden.

Voraussetzungen für ein erfolgreiches QMS

Neben etwas Zeit und Geduld sowie einer konsequenten Einbindung aller Mitarbeiter bei der Umsetzung eines QMS, sind auch folgende Punkte sehr wichtig:

- Unterstützung der Apothekenleitung
- Ernennung eines Koordinators (QM-Beauftragter)
- Regelmäßige Teamsitzungen
- Klare Verteilung der Zuständigkeiten
- Transparente und konsequente Dokumentation
- Regelmäßige Selbstinspektionen (Abgleich Ist- und Soll-Zustand)
- Qualifizierungsmaßnahmen zum Aufbau und zur Erhaltung der QM-Kompetenz

2 Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems

Im Rahmen eines QMS sollen nach § 2a ApBetrO alle betrieblichen Abläufe schriftlich festgelegt und deren Durchführung, ebenfalls schriftlich, dokumentiert werden. Dabei wird also genau bestimmt, was wann, wie, von wem und zu welchem Zweck in der Apotheke gemacht werden soll und muss. Durch eine gewissenhafte Protokollierung kann also sichergestellt werden, dass Maßnahmen und deren Verlauf transparent gehalten und regelkonform durchgeführt werden.

Wie oben bereits erwähnt, gibt der Ordnungsgeber sogar bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten in § 2a ApBetrO vor, die dabei im Rahmen des QMS in der Apotheke erbracht werden müssen („Muss-Vorgaben“).

Es muss insbesondere gewährleistet sein, dass ...

- ... Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden.
- ... Verwechslungen vermieden werden.
- ... eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt.

Teamwork ist ein
entscheidender Faktor
für das Gelingen
des QMS.

Qualitätsmanagement in der Apotheke

Aufbau eines QMS

2.1 Inhalte

Grundlage eines jeden QMS ist die Festlegung der einzelnen Bereiche bzw. Themengebiete. Dabei gilt es, die Kernleistungen gemäß ApBetrO und andere rechtliche Vorgaben zu berücksichtigen.

Weitere betriebliche Prozesse, wie etwa das Erbringen apothekenüblicher Dienstleistungen oder die Warenwirtschaft bzw. kaufmännische Prozesse, finden zwar keine explizite Erwähnung, sollten aber dennoch mit im QMS aufgenommen werden. Schließlich kann im Grunde nur eine vollständige Erfassung wirklich aller betrieblichen Prozesse eine aussagekräftige Beurteilung hervorbringen, die dann als Grundlage für Verbesserungsmaßnahmen dienen soll.

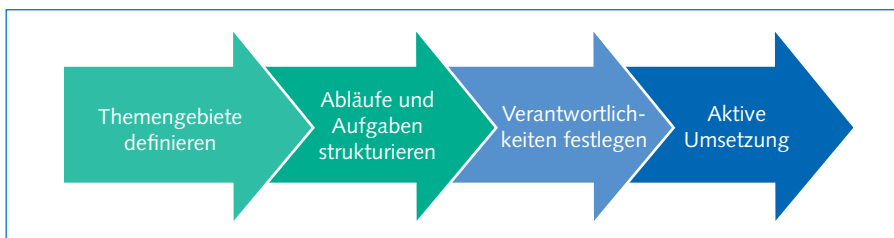


Abb.: Klassische Abfolge bei der Einführung/Umsetzung eines QMS, Quelle: DAP

2.1.1 Kernelemente eines QMS

Die Mustersatzung für das Qualitätsmanagement der deutschen Apotheken der ABDA beschreibt beispielsweise bestimmte Kernelemente zum Lenken und Leiten einer Apotheke bezüglich Qualität, die u. a. im Folgenden aufgeführt und kurz erläutert werden.

Qualitätspolitik und Ziele

Diese beinhalten die allgemeine Ausrichtung sowie die Werte und Absichten der Apotheke zum Thema Qualität (Leitbild). Die definierten Ziele müssen die Erhaltung und kontinuierliche Optimierung der Qualität sowohl der Produkte als auch der Dienstleistungen in der Apotheke und schließlich auch die Verbesserung der Kundenzufriedenheit beinhalten. Verantwortlichkeiten, Timelines und Mittel für die Umsetzung und Evaluation der definierten Ziele müssen vorab festgelegt werden. Der Apothekenleiter muss mindestens einmal jährlich die Apothekenziele bzw. deren Umsetzung bewerten und, falls erforderlich, besondere Maßnahmen ergreifen. Außerdem muss das Team untereinander kommunizieren. Qualitätspolitik und -ziele müssen dem gesamten Apothekenteam klar sein und allen auch in dokumentierter Form zur Verfügung stehen.

Nur die **vollständige Erfassung aller Prozesse** erlaubt eine **aussagekräftige Beurteilung** der aktuellen Situation.

Qualitätsmanagement in der Apotheke



Aufbau
eines QMS

Beispiel für ein ausformuliertes Apothekenleitbild:

„Das Hauptziel unserer Musterapotheke ist es, bei allen Tätigkeiten ein Höchstmaß an Qualität zu erreichen und beizubehalten. Qualität bedeutet für uns die umfassende Erfüllung aller pharmazeutischen Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen. Um dies zu gewährleisten, definieren wir geeignete Qualitätsstandards, die durch passende Maßnahmen sichergestellt werden. Unsere Qualitätsziele sind die Gewährleistung einer hohen Kundenzufriedenheit und -bindung sowie einer hohen Lieferfähigkeit bei einer möglichst geringen Fehlerquote.

Der Umgang mit unseren Kunden ist geprägt durch eine fachkundige Beratung und absolute Aufrichtigkeit in Bezug auf die Wirksamkeit und vor allem dem Nutzen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen apothekenüblichen Waren. Freundlichkeit und Empathie gegenüber unseren Kunden ist dabei eine Selbstverständlichkeit.

Besonderer Schwerpunkt unserer Apotheke ist die pharmazeutische Betreuung von Krebspatienten.

Durch eine rationale Lagerhaltung in Verbindung mit einem effizienten Bestellsystem streben wir nach einer konstant hohen Lieferfähigkeit.

Durch zahlreiche Fortbildungen und Schulungsmaßnahmen wird die Qualifikation aller Apothekenmitarbeiter aufrechterhalten, verbessert und erweitert.

Zur Unterstützung unserer Aktivitäten stehen eine umfangreiche Fachbibliothek, verschiedene elektronische Informationssysteme, regelmäßig erscheinende Fachzeitschriften und das Internet zur Verfügung.

Die Einhaltung und Verbesserung der einzelnen festgelegten Regelungen und Maßnahmen ist die Aufgabe jedes einzelnen Mitarbeiters unserer Apotheke.“

Verantwortlichkeiten

Hauptverantwortlicher für das QMS in der Apotheke ist der Apothekenleiter. Er ist für den Aufbau und die fortlaufende Führung des QMS in der Apotheke verantwortlich. Dies beinhaltet die Festlegung der Ziele, das Bereitstellen der dafür benötigten Mittel (Räumlichkeiten, Geräte, Betriebsmittel, Mitarbeiter, Informationen, Wissenserhaltung) und die Durchführung regelmäßiger Evaluationen. Schließlich hat der Apothekenleiter auch die Pflicht, sein Team für das QMS zu sensibilisieren, für ein Grundverständnis bezüglich der Bedeutung für das Fortführen der Apothekentätigkeiten zu sorgen und alle bei der kontinuierlich Fortführung zu motivieren.

Neben dem Apothekenleiter spielt aber der sogenannte QM-Beauftragte ebenfalls eine wichtige und tragende Rolle. Dieser wird vom Apothekenleiter bestimmt und soll für die korrekte Umsetzung und Koordination der QM-Maßnahmen sorgen.

Verantwortlich
für das QMS ist allen voran
der Apothekenleiter.

Qualitätsmanagement in der Apotheke



Aufbau
eines QMS

Dokumente und Aufzeichnungen

Neben der reinen Dokumentationstätigkeit muss auch der Umgang mit den dokumentierten Informationen festgelegt werden. Wichtig ist, dass die Informationen stets in angemessener und aktualisierter Form an den benötigten Stellen verfügbar sind und die Aufzeichnungen entsprechend lange aufbewahrt werden (Beispiele für dokumentationspflichtige Inhalte folgen unter Punkt 2.1.2 „Klassische Prozesse und Leistungen in der Apotheke“ unter „Pflichtinhalte“).

Externa

Auch der Umgang mit externen Lieferanten und Anbietern sowie deren Produkten und Dienstleistungen müssen den festgelegten Standards der Apotheke entsprechen. D. h. auch deren Leistungen muss die Apotheke erfassen und deren Qualität regelmäßig bewerten.

Beschwerde und Fehlermanagement

Um Fehler möglichst zu vermeiden, sollte ein sogenanntes Beschwerde- und Fehlermanagement eingeführt werden. In diesem sollten mögliche Fehler bzw. -quellen bereits im Voraus erkannt und Maßnahmen festgelegt werden, um diese zu vermeiden (Vorbeugung), zu beseitigen (Korrektur) bzw. ihre Auswirkung zu minimieren (Schadensbegrenzung).

Interne Audits

Als Audit werden allgemein Überprüfungsverfahren verstanden, die dazu dienen, ausgewählte Prozesse in Bezug auf die Erfüllung bestimmter Anforderungen und Bedingungen zu bewerten. Sogenannte interne Audits dienen dabei der Analyse der Qualität (Leistungsfähigkeit und Reifegrad) eines QMS. Hier werden also die allgemeinen Prozesse auf ihre Tauglichkeit, Aktualität und möglichen Mängel überprüft. Die Apotheke sollte daher ein sogenanntes „Auditprogramm“ erstellen, indem die Häufigkeit, der Zeitpunkt, die Kriterien, der Umfang, die Methoden, die Verantwortlichen und die Ziele des jeweiligen Audits geregelt werden. Bei der Bewertung sind auch die Ergebnisse der vorherigen Audits zu berücksichtigen.



Merke:

→ Ein Audit untersucht, ob Anforderungen und Prozesse den geforderten Standards entsprechen bzw. erfüllen, also ob der Ist-Zustand mit dem Soll-Zustand übereinstimmt.

Die sogenannte Selbstinspektion ist dabei Teil des internen Audits. Sie dient der Überprüfung der gesamten Apotheke und soll gewährleisten, dass alle gesetzlichen Vorgaben eingehalten werden.

Interne Audits sind
eigene Verfahren zur
Qualitätsprüfung
des QMS.

Qualitätsmanagement in der Apotheke



Aufbau
eines QMS

Selbstinspektion

Selbstinspektionen dienen der Überprüfung der Erfüllung der Qualitätsanforderungen und damit indirekt deren Optimierung. Es empfiehlt sich, vor der Durchführung eine Checkliste mit Schwerpunktthemen zu erstellen und die Selbstinspektion regelmäßig durchzuführen. Unkritische Bereiche können dabei in größeren bzw. längeren Abständen routinemäßig kontrolliert werden, während kritische Prozesse bzw. solche, bei denen Fehler oder Mängel bereits festgestellt worden sind, in kürzeren Intervallen überprüft werden sollten.

Grundsätzlich sollten bei der Selbstinspektion alle Bereiche der Apotheke abgedeckt werden, wie z. B. die folgenden [in Anlehnung an Tawab, 2012]:

1. Bereich: Personal

- Liegen alle Berufsurkunden vor?
- Sind Kompetenz- und Arbeitsbereiche des Personals nach den gesetzlichen Vorgaben geregelt?
- Sind Dienst- und Vertretungspläne erstellt?
- Ist die ständige Anwesenheit eines Apothekers gesichert?

2. Bereich: Räumlichkeiten und Einrichtungen

- Haben sich räumliche Veränderungen seit der letzten Besichtigung ergeben?
- Wurden die Änderungen der zuständigen Behörde gemeldet?
- Sind Einzelberatungsplätze oder segmentierte HV-Tische vorhanden?
- Werden die Anforderungen an die Rezeptur erfüllt?

3. Bereich: Ausrüstung

- Sind die vorgeschriebenen und empfohlenen wissenschaftlichen Hilfsmittel vorhanden?
- Ist die Ausstattung zur Rezepturherstellung betriebsbereit?
- Sind Prüfgeräte für alternative Prüfmethode vorhanden und betriebsbereit?
- Sind die eichpflichtigen Messgeräte wie Waagen und Thermometer geeicht?
- Werden die kalibrierpflichtigen Geräte (Waagen, Wasserbad) regelmäßig kalibriert?
- Sind Feuerlöscher in ausreichender Zahl vorhanden?

Bei der **Selbstinspektion** sollten **alle Bereiche** innerhalb der Apotheke abgedeckt bzw. **kontrolliert werden**.

Qualitätsmanagement in der Apotheke



Aufbau
eines QMS

4. Bereich: Dokumentation

- Sind die vorgeschriebenen Dokumentationen ausgeführt?
- Ist die Dokumentation auf dem aktuellen Stand?
- Ist die Dokumentation von der dazu autorisierten Person abgezeichnet?
- Ist die Archivierung der Dokumentation geregelt?
- Ist sichergestellt, dass die Aufbewahrungsfristen eingehalten werden?

5. Bereich: Herstellung

- Werden Ausgangsstoffe und Primärpackmittel bei Vorliegen eines anerkennungsfähigen Prüfzertifikates auf Identität geprüft?
- Werden ausschließlich zertifizierte Primärpackmittel bezogen?
- Sind die Prüfzertifikate valide und von berechtigten Personen oder Einrichtungen ausgestellt?
- Sind Prüfvorschriften vorhanden?
- Liegen Anweisungen zur Herstellung von Rezepturen und Defekturen vor?
- Werden die Herstellungen dokumentiert?
- Werden die Hygienevorschriften eingehalten?

Eine **systematische Selbstinspektion** hilft, **Schwachstellen im System aufzudecken.**

Die geplante und systematische Selbstinspektion bietet den Vorteil, dass die Bewertung als Grundlage für Verbesserung nicht nur aufgrund von subjektiven Empfindungen und Wahrnehmungen stattfindet, sondern objektiv, aufgrund von bereits vorher definierten Messwerten bzw. Fakten.



Merke:

→ Die Phase der Selbstüberprüfung, also der Abgleich des Ist- mit dem Soll-Zustand, dient dazu, sich Stärken und gut laufende Prozesse bewusst zu machen und andererseits Schwachstellen und Verbesserungspotentiale aufzudecken.

Maßnahmenpläne

Nach der Bewertung der gesammelten Leistungsergebnisse gilt es, im Team passende Korrektur- bzw. Verbesserungsmaßnahmen zu definieren. Diese Maßnahmen sollten in einem Maßnahmenplan festgehalten werden, mit Angaben wer was und bis wann umzusetzen hat. Auch hier sind anschließend die Ergebnisse zu dokumentieren und gegebenenfalls weitere zu ergreifende Maßnahmen festzulegen.

Qualitätsmanagement in der Apotheke



Aufbau
eines QMS

Beispiel:

In der Teambesprechung kommt zur Sprache, dass die meisten Apothekenmitarbeiter nur sehr selten aktiv verkaufen, da sie sich unsicher fühlen und Ablehnung seitens der Kunden fürchten, wenn sie therapieunterstützende Zusatzempfehlungen äußern. Man beschließt, die Mitarbeiter gezielt zum Thema Zusatzverkäufe zu schulen, damit diese mehr Sicherheit im Beratungsgespräch erlangen.

Ein Ausschnitt aus dem Maßnahmenplan könnte dabei wie folgt aussehen:

Zuständiger (Wer)	Maßnahme (Was)	Terminierung (Wann)	Ergebnis/ Status	Ggf. weitere Maßnahme
Frau Muster	Interne Schulung zum Thema „Cross-Selling: Wie kann man Zusatzverkäufe generieren?“	Zur nächsten Teambesprechung am ...		

Fremdinspektion der Apotheke

Gemäß ApBetrO sollte eine Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen (Fremdinspektionen) teilnehmen. Das können zum Beispiel die Teilnahme an Rezepturringversuchen, Mystery Shopping oder der Einsatz von Pseudo Customern sein.

Zusatzinfo: Pseudo Customer in der Apotheke

Mit einem Pseudo Customer, also einem fingierten Apothekenkunden, wird vor allem die Beratungsqualität einzelner Apothekenmitarbeiter überprüft. Die Beobachtung und Bewertung des Beratungsgesprächs erfolgt dabei anhand eines festen Leitfadens, der ganz bestimmte Kriterien dafür vorgibt. Die einzelnen Situationen können aber variieren. Das Einleiten der Beratung kann z. B. über ein Rezept, einen speziellen Arzneimittelwunsch oder durch die Schilderungen bestimmter Symptome erfolgen. Unmittelbar nach dem Gespräch wird die Situation noch nicht aufgelöst. Erst nach erfolgter Dokumentation und Bewertung kehrt der Pseudo Customer in die Apotheke zurück, gibt seine Identität preis und gibt dem beratenden Mitarbeiter und dem Apothekenleiter Feedback. Später erhält die Apotheke eine schriftliche Auswertung des Falles samt abschließender Bewertung und Verbesserungsvorschlägen sowie möglicher Maßnahmen zur Optimierung der Beratungsqualität.

Die **Fremdinspektion** ist **keine Muss-**, sondern eine **Soll-Vorgabe** gemäß ApBetrO.

Die Begriffe „sollte“ und „regelmäßig“ sind hier nicht weiter präzisiert, es bleibt also unklar, ob tatsächlich eine rechtliche Verpflichtung zur Fremdinspektion besteht und wenn, wie häufig diese durchgeführt werden muss. Hier könnten sich Apotheken an den Vorgaben der Muster-satzung der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) orientieren, die zum Beispiel die einmaljährliche Überprüfung der Beratungsqualität und von hergestellten Rezepturen fordert.

Qualitätsmanagement

in der Apotheke



Aufbau
eines QMS

2.1.2 Klassische Prozesse und Leistungen in der Apotheke

Für ein QMS sollten in jeder Apotheke beispielsweise die folgenden aufgeführten Bereiche, Prozesse und Leistungen geregelt werden. Pharmazeutische Tätigkeiten und solche, die aus Apothekensicht sinnvoll erscheinen, sind in Verfahrensanweisungen bzw. Prozessbeschreibungen festzuhalten und zu beschreiben.

Beispiele

Gemäß der Anlage 1 der Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken der ABDA gilt (Stand 09.12.2015):

Pflichtinhalte für alle Apotheken

Prozess/ Tätigkeit/ Thema	Pharmazeu- tische Tätigkeit im Sinne des § 1a ApBetrO	Forderung einer schriftlichen Festlegung der Abläufe	Dokumentation erforderlich
Herstellung und Prüfung nicht zur parenteralen Anwendung bestimmter Rezepturen	✓	✓	✓
Prüfung der Ausgangsstoffe und Fertigarzneimittel	✓	✓	✓
Umgang mit Arzneimittelrisiken	✓	✓	✓
Abgabe dokumentationspflichtiger Arzneimittel	✓	✓	✓
Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln (Erst- und Wiederholungsverordnung sowie Selbstmedikation)	✓	✓	
Arzneimittelinformation in der Apotheke	✓	✓	
Hygieneplan		✓	✓
Prüfung der apothekenpflichtigen Medizinprodukte			✓
Abgabe dokumentationspflichtiger Produkte			✓
Lagerung, Temperaturkontrolle			✓
Selbstinspektion			✓
Prüfung der Primärpackmittel			
Information und Beratung über apothekenpflichtige Medizinprodukte			

Qualitätsmanagement in der Apotheke



Aufbau
eines QMS

Pflichtinhalte für Apotheken, sofern die Tätigkeit aus- bzw. durchgeführt wird

Prozess/ Tätigkeit/ Thema	Pharmazeu- tische Tätigkeit im Sinne des § 1a ApBetrO	Forderung einer schriftlichen Festlegung der Abläufe	Dokumentation erforderlich
Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Defekturen	✓	✓	✓
Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia	✓	✓	✓
Herstellung und Abgabe von BtM zur Substitutionstherapie	✓	✓	✓
Abgabe dokumentationspflichtiger Arzneimittel	✓	✓	✓
Heimversorgung	(✓)	(✓)	✓
Krankenhausversorgung	(✓)	(✓)	✓
Medikationsmanagement	✓	✓	✓
Patientenindividuelles Verblistern/ Neuverpacken/Stellen	✓	✓	✓
Pharmazeutische Betreuung	✓	✓	
Versandhandel nach § 11a ApoG	(✓)	(✓)	

Weitere Prozesse, Tätigkeiten und Themen, die im Rahmen eines vollständigen QMS geregelt und festgehalten werden sollten:

Apothekenübliche Tätigkeiten (sofern vorhanden)

- Information und Beratung bei der Abgabe apothekenüblicher Waren (z. B. Kosmetika)
- Gesundheits- und Ernährungsberatung
- Herstellung von Lösungen zur enteralen Ernährung
- Abgabe von Gefahrstoffen (Giftbuch)
- Durchführung von Gesundheitstests (Blutdruck-, Blutzucker-, Gesamtcholesterinmessungen)
- Kompressionsstrumpfberatung und -anmessung
- Botendienst
- Betrieb einer Rezeptsammelstelle

Betriebswirtschaftliche Tätigkeiten

- Warenwirtschaft, Lagerung und Kennzeichnung

Neben pharmazeutischer, sollten auch **sonstige apothekenübliche Tätigkeiten** geregelt werden.

Qualitätsmanagement in der Apotheke

Aufbau eines QMS

Für jede Tätigkeit sind mögliche Risiken und Probleme zu identifizieren, zu bewerten und gegebenenfalls Gegenmaßnahmen festzulegen. Ebenso sind Prozesse zur Erfassung von Ergebnissen und deren Bewertung zu bestimmen. Falls möglich sollen auch bedeutsame Wechselwirkungen zwischen den Abläufen berücksichtigt und Leistungsmaßstäbe bzw. -indikatoren definiert werden.

2.2 Das QM-Handbuch

Obwohl der Verordnungsgeber zur Erfassung und Beschreibung der Prozesse keine besondere Form vorschreibt, hat sich das Erstellen eines sogenannten QM-Handbuchs als Manual bzw. Nachschlagewerk in der Praxis bewährt. Das Vorhandensein eines QM-Handbuchs gewährleistet auch, dass jeder Apothekenmitarbeiter leichten Zugriff auf die Informationen hat und nachschauen kann, wie z. B. bestimmte Aufgaben erledigt werden müssen. Auch die Einarbeitung neuer Apothekenmitarbeiter, Praktikanten oder von Vertretungspersonal kann das QM-Handbuch als Nachschlagewerk erheblich erleichtern und beschleunigen.

Ein QM-Handbuch kann kostenpflichtig von externen Anbietern erstellt werden, unter Verwendung von Vorlagen, die nur noch apothekenindividuell angepasst und evtl. ergänzt werden müssen, oder komplett in Eigenregie. Das QM-Handbuch muss aber immer einer eventuellen Prüfung durch den Pharmazierat (Revision) standhalten können.

Als Grundlage und zur Orientierung beim Aufbau eines QM-Handbuchs können also die Leitlinien der Bundesapothekenkammer (BAK) zur Qualitätssicherung dienen, da diese bereits prozessorientiert den Stand von Wissenschaft und Technik beschreiben. Darüber hinaus bieten die dazugehörigen Kommentare, Checklisten und Kopiervorlagen für bestimmte Protokolle und Prozesse (z. B. Tabelle zur Dokumentation der stichprobenartigen Prüfung von Fertigarzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten) eine weitere nützliche Unterstützung.



Merke:

→ Die BAK-Leitlinien sind im Grunde Empfehlungen, die zur Orientierung dienen. Sie entbinden nicht von der „heilberuflichen Selbstverantwortung“ und haben daher weder eine haftungsbegründende noch -befreiende Wirkung.

Vorgehensweise

Es macht also Sinn, alle Prozesse, von der Kapselherstellung bis zum Beratungsgespräch bei Nagelpilz, in der Apotheke erst einmal zu beschreiben und in sogenannten Prozessbeschreibungen festzuhalten, die wiederum Bestandteil des QM-Handbuches sind.



Es wird
keine konkrete Form
für das QM-Handbuch
vorgeschrieben.

Qualitätsmanagement in der Apotheke

Aufbau eines QMS



Merke:

→ Prozessbeschreibungen sind textliche Dokumente, die die Vorgehensweise bei bestimmten Prozessen beschreiben, die dabei nötigen Verantwortlichkeiten festlegen und mögliche Schnittstellen zu anderen Bereichen aufzeigen.

Die genaue Abfolge bzw. Schritt-für-Schritt-Maßnahmen und -Beschreibungen werden wiederum in sogenannten Arbeitsanweisungen dargestellt.

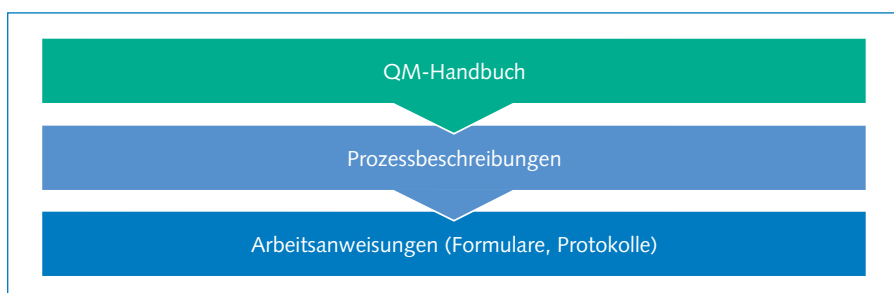


Abb.: Stufengliederung der QM-Dokumente, Quelle: DAP

Weitere gemäß ApBetrO verlangte Vorgehensweisen und Dokumentationen unterstützen die Einhaltung der pharmazeutischen Tätigkeiten, die in § 2a verlangt werden und können in der Fertigstellung der Prozessbeschreibungen mit eingebaut werden. Beispielsweise dient die in den §§ 6 und 7 ApBetrO vorgeschriebene Vorgehensweise (u. a. Erstellung einer Plausibilitätsprüfung) im Rahmen der Rezepturherstellung als Nachweis dafür, dass die Rezeptur (= selbst hergestelltes Arzneimittel) „nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt und geprüft wird“.

Dabei ist zu beachten, dass der besagte „Stand von Wissenschaft und Technik“ keine Konstante ist, sondern vielmehr ein Stand der jeweils aktuellen Erkenntnisse, der sich mit fortschreitender Entwicklung auch verändern kann. Neue Erkenntnisse in Wissenschaft und Technik können daher eine Änderung bzw. Anpassung der Prozesse erforderlich machen.

Das QM-Handbuch kann in Papierform oder auch elektronisch existieren. Ein elektronisches QM-Handbuch lässt sich leichter pflegen, da Änderungen einfacher und schneller eingespeist werden können. Zu beachten ist aber auch hier der Aspekt der Zugreifbarkeit: Wer ein elektronisches QM-Handbuch führt, muss sicherstellen, dass von jedem im System befindlichen Rechner und allen Apothekenmitarbeitern zu jeder Zeit darauf zugegriffen werden kann.

Für das
QM-Handbuch gilt:
**so kompakt wie möglich,
aber so detailliert
wie nötig.**

Qualitätsmanagement in der Apotheke

Aufbau
eines QMS

2.3 Zertifizierung – Pro und Contra

Aktuell fordert das 5. Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie die ApBetrO nur das Vorhandensein und noch keine offizielle Zertifizierung qualitätssichernder Maßnahmen (QMS).

In § 2a ApBetrO heißt es lediglich:

„Darüber hinaus sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu externen Qualitätsüberprüfungen teilnehmen.“

Eine Zertifizierung ist also (noch) nicht gesetzlich vorgeschrieben, wird allerdings auch heute schon häufig von möglichen Vertragspartnern (Arztpraxen, Krankenhäuser, Heime, Krankenkassen) erwartet und sogar verlangt und kann daher als Wettbewerbsvorteil angesehen werden.

Eine Überprüfung durch eine unabhängige Institution bzw. einen solchen Experten, den sogenannten Auditor, mit Vergabe eines Siegels, kann daher sinnvoll sein. Auch gegenüber der Kundschaft kann mit einem QMS-Siegel am Eingang gepunktet werden – es beweist schließlich, dass die Apotheke in Bezug auf ihre Beratungsqualität, Rezepturen und Dienstleistungen kontrolliert worden ist und diese Überprüfung erfolgreich bestanden hat. In der Regel werden Apotheken für einen Zeitraum von drei Jahren zertifiziert.

Zur Zertifizierung stehen neben dem TÜV und den Apothekenkammern auch viele weitere private Unternehmen wie Apothekenkooperationen oder Verbände mit Großhandlungen oder Krankenkassen zur Verfügung.

In Zukunft werden sich wahrscheinlich nur solche Apotheken langfristig und erfolgreich durchsetzen können, die die Gewährleistung einer hohen Qualität in allen pharmazeutischen Tätigkeiten durch eine neutrale und unabhängige Zertifizierung auch gegenüber Dritten nachweisen können.

Vorteile einer Zertifizierung durch eine Apothekenkammer [gemäß LAK-RLP]

- Apothekenkammern sind durch das HeilBG legitimiert, Zertifizierungen durchzuführen.
- Sie verfügen über das apothekenspezifische Wissen.
- Die Kammern sind per Gesetz zur Neutralität verpflichtet.
- Im Gegensatz zu privaten Unternehmen haben die Kammern als öffentlich-rechtliche Körperschaften kein Gewinnstreben. Sie müssen lediglich kostendeckend arbeiten.
- Die von den Kammern eingesetzten Auditoren sind alle erfahrene Apotheker.
- Die Erfüllung sowohl der Anforderungen der Kammersatzungen als auch der DIN ISO-Norm 9001 werden auf dem Zertifikat bestätigt.

Eine Zertifizierung ist
keine Pflicht,
aber ein
Qualitätsmerkmal.



Qualitätsmanagement in der Apotheke

QMS Konzepte und Modelle

3 Konzepte und Modelle für das Qualitätsmanagement

Für das Qualitätsmanagement stehen den Apotheken unterschiedliche Konzepte und Systeme zur Verfügung, sowohl branchenspezifische als auch branchenübergreifende.

Erstere haben den Vorteil, dass sie nicht zu allgemeingültig gehalten werden, sondern bereits apothekenrelevante Fälle und Gegebenheiten berücksichtigen. Häufig bieten käuflich erwerbbar Module bereits vorgefertigte QM-Handbücher, die fast 1:1 übernommen werden können. Zusätzlich werden in der Regel auch konkrete Arbeitsanweisungen, Checklisten und Vorlagen angeboten, die ebenfalls übernommen und direkt verwendet werden können.

Welches Konzept am ehesten passt und angenommen werden soll, muss jede Apotheke für sich selber entscheiden. Eine DAP-Umfrage hat jedoch ergeben, dass die meisten Apotheken sich für ein externes QMS durch ein Beratungsunternehmen entscheiden.

Jedes QMS-Model hat sowohl **Vor-** als auch **Nachteile.**

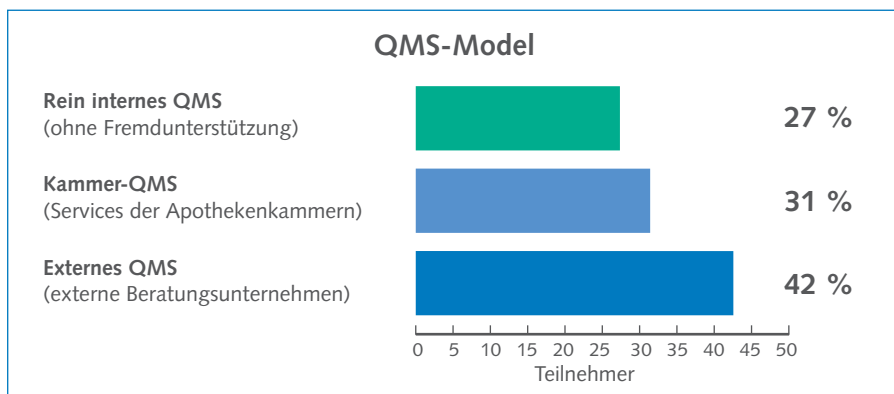


Abb.: „QMS – Welches Modell wird bei Ihnen in der Apotheke verwendet?“, N = 1.350, September 2016, Quelle: DAP

3.1 Kammer-QMS

Viele Apothekenkammern bieten ein eigenes Konzept. Dies begründet sich in den Heilberufsgesetzen der Länder, die die apothekerliche Selbstverwaltung verpflichtet, die Qualität apothekerlichen Handelns sicherzustellen und hierzu auch entsprechende Verfahren zu entwickeln. Dabei dient die Mustersatzung der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) für das QMS der deutschen Apotheken als Grundlage für die QMS-Satzungen der Apothekenkammern. In diese sind die reinen Organisationsvorgaben der DIN EN ISO 9001 ebenso integriert wie auch die relevanten pharmazeutischen Vorgaben.

Qualitätsmanagement in der Apotheke



QMS
Konzepte
und
Modelle

Zusatzinfo: DIN EN ISO-Norm – Internationale Organisation für Normung

Die DIN EN ISO-Norm stellt eine Normvorgabe dar, die branchenübergreifend und daher nicht apothekenspezifisch verfasst worden ist. Die DIN-Normen der Reihe ISO 9001 wurden ursprünglich für die Industrie entwickelt und dienen vornehmlich der Strukturierung und Qualitätserhaltung der benötigten Arbeitsabläufe und weniger der Qualität der Endprodukte.

Am 15. September 2015 ist eine neue DIN EN ISO 9001:2015 (5. Ausgabe) veröffentlicht worden. Es besteht eine Übergangsfrist von 36 Monaten (Ablauf: September 2018). Kammer-Zertifizierungen nach der alten Norm DIN EN ISO 9001:2008 behalten aber in der Regel (z. B. bei der Kammer Nordrhein) bis zu ihrem Laufzeitende, jedoch nur maximal bis zum 14. September 2018, ihre Gültigkeit. In der Übergangszeit sind Zertifizierungen nach der alten Norm (Version 9001:2008) meist immer noch möglich, allerdings nur mit verkürzter Gültigkeitsdauer (weniger als drei Jahre und maximal bis zum 14. September 2018).

Im Zuge der neuen Normversion sind die Anforderungen an die oberste Leitung (Apothekenleiter) und an den QM-Beauftragten gesteigert worden, andererseits wird aber den Unternehmen auch mehr Flexibilität bei der Umsetzung des QMS eingeräumt. Ganz neu sind z. B. die Forderungen nach einem Risiko-Chancen-Management und einem systematischen Umgang zur Erlangung, Aufrechterhaltung und Erweiterung von Wissen.

Wichtige Änderungen bzw. neue Vorgaben der DIN EN ISO 9001: 2015 auf einem Blick:

- Interne (Ausrichtung, Schwerpunkt, Ruf der Apotheke) und externe (Gesetze, Gesundheitsmarkt, Wettbewerber) Themen, die Einfluss auf die Apotheke haben, müssen festgestellt und beschrieben werden.
- Die Angaben der Zielgruppen/interessierten Parteien soll erweitert (z. B. Kunden, Ärzte, GH, KK, Vermieter) und deren Anforderungen an die Apotheke definiert werden.
- Es muss ein Risikomanagement eingeführt werden – d. h. Erkennung, Vermeidung und Umgang mit möglichen Risiken und Chancen müssen festgelegt werden.
- Die Maßnahmen des Prozessmanagements sollen intensiviert werden. Also müssen Planung und Überwachung von Änderungen und Maßnahmen verbessert werden (z. B.: Festlegung von Verantwortlichkeiten sowie Zeitpläne für die Umsetzung).
- Es muss ein Wissensmanagement eingeführt bzw. für einen systematischen Umgang mit Wissen gesorgt werden (z. B.: Durchführung geeigneter Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen, Festlegung fachlich kompetenter Vertretungen).

Die Internationale
Organisation für Normung
veröffentlichte 2015
die **5. Ausgabe** der
DIN EN ISO 9001.

Qualitätsmanagement

in der Apotheke



QMS
Konzepte
und
Modelle

- Die Verantwortlichkeiten/Verpflichtung der obersten Leitung müssen genau festgelegt werden. Ggf. müssen diese verteilt bzw. entsprechend delegiert werden.
- Umgang mit dokumentierter Information (Dokumente und Aufzeichnungen) muss determiniert werden. Dabei können EDV-basierte Dokumente und Aufzeichnungen genutzt werden.

Das BAK-Qualitätssiegel

Im Jahr 2008 hat man sich bei der Bundesapothekenkammer (BAK) auf bundeseinheitliche Kriterien geeinigt und ein einheitliches Gütesiegel eingeführt. Das Gütesiegel darf von den Apothekenkammern erworben und an qualifizierte Apotheken vergeben werden, die nachweislich die BAK-Kriterien erfüllen.

Gemäß der ABDA dürfen zurzeit folgende Apothekenkammern das BAK-Qualitätssiegel vergeben:

- | | |
|---------------------------|--------------------|
| 1) Berlin | 6) Nordrhein |
| 2) Brandenburg | 7) Rheinland-Pfalz |
| 3) Hamburg | 8) Thüringen |
| 4) Hessen | 9) Westfalen-Lippe |
| 5) Mecklenburg-Vorpommern | |

Das BAK-Qualitätssiegel
ist das Gütesiegel
der Apothekenkammern.

3.2 Externes QMS

Ein durch externe Anbieter unterstütztes QMS kann sowohl für einzelne Teilbereiche als auch als Komplettlösung herangezogen werden. Apotheken, die in externe Berater investieren, bezwecken damit meist eine Zertifizierung.

Das passende Beratungsunternehmen zu finden ist oft nicht einfach. Bestimmte Kriterien sollten aber auf jeden Fall von dem Anbieter erfüllt und bei der Auswahl nicht außer Acht gelassen werden.

Checkliste: Zu erfüllende Kriterien eines externen QMS-Anbieters

- Erstberatung ist gratis
- Qualitätsmanager kann Prüfzertifikat vorweisen
- Pharmazeutisches Personal ist Teil des Teams
- Referenzen über bereits durchgeführte Qualifizierungen liegen vor
- QM-Handbuch ist bereits auf Apotheken zugeschnitten
- Möglichkeit einer Zertifizierung ist gegeben
- Switchen auf Kammer-QMS ist möglich
- Preis-Leistungs-Verhältnis ist angemessen
- Ansprechpartner sind persönlich und gut erreichbar
- Anbieter bietet eine Telefon-Hotline

Qualitätsmanagement in der Apotheke

Praxis-
beispiel

› 4 Praxisbeispiel

Folgend soll beispielhaft eine mögliche Prozessbeschreibung zur Herstellung einer Rezeptur dargestellt werden, auch unter Berücksichtigung der neuen Anforderungen gemäß DIN EN ISO 9001:2015 [z. T. in Anlehnung an Kammer im Gespräch 02/2016].

4.1 Prozessbeschreibung: Rezepturherstellung

Relevanz: Die Herstellung von Individualrezepturen sind eine ureigene Aufgabe der Apotheken und nach wie vor unersetzbar. Jede Apotheke muss Rezeptur Arzneimittel herstellen und darf diese nicht ablehnen (Kontrahierungszwang).

Gesetzliche Grundlage: §§ 6, 7 ApBetrO

Prozessergebnis: Endprodukt = Rezeptur

Betroffene Parteien samt Hauptinteresse:

- Mitarbeiter → Reibungslose Herstellung
- Verordner/Arzt → Erfolgreiche Therapie
- Patient/Kunde → Qualitativ hochwertiges Produkt, zügige Bearbeitung
- Gesetzgeber → Korrekte Versorgung der Bevölkerung

Herstellungsanweisung erstellen: Ja – aller Herstellungsschritte
→ durch den Apothekenleiter oder seine Vertretung

Herstellungsprotokoll erstellen: Ja – aller Herstellungsschritte, inkl. Prüfungen (Inprozess- und Endkontrolle) → herstellende Person

Plausibilitätsprüfung durchführen: Ja – über Ausgangsstoffe (wirksame Wirkstoffform), Kompatibilität (sinnvolle Kombination), Dosierung (Konzentrationen), Einwaagemodalitäten (Korrekturfaktoren), Applikationsart und Packmittel, Haltbarkeit sowie Arbeitsschutz- und Hygienemaßnahmen → durch den Apotheker

Prüfungen durchführen: Inprozesskontrollen (pH-Wert, sensorisch/organoleptisch), Endkontrolle der Rezeptur (sensorisch/organoleptisch), Überprüfung auf korrekte und vollständige Kennzeichnung → herstellende Person, Apotheker

Prüfanweisung für das Endprodukt erstellen: Nein

Prüfprotokoll erstellen: Nein

Rezepturherstellung durchzuführen von: PTA

Freigabe durch Apotheker erforderlich: Ja

Dokumentation erforderlich: Ja, vollständig und schriftlich

Aufbewahrung der Dokumentation: Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)

Eine **Prozessbeschreibung** gibt der Rezepturherstellung eine **feste Struktur** und legt eine **bestimmte Vorgehensweise** fest.

Qualitätsmanagement in der Apotheke

Praxis-
beispiel

4.2 Risikomanagement bei der Rezepturherstellung (Beispiele)

1. Ausgangssituation – Plausibilität: Nicht gegeben

- Eintrittswahrscheinlichkeit: Mittel
- Bedeutung: Hoch
- Maßnahmen: Arztrücksprache, Dokumentation, ggf. alternative Herstellung

2. Ausgangssituation – Arzt: Besteht auf nicht plausible Rezeptur

- Eintrittswahrscheinlichkeit: Mittel
- Bedeutung: Hoch
- Maßnahme: Bedenklich → Herstellung ablehnen
Unwirksam → Kunden darauf hinweisen, ggf. erneuten Arztbesuch empfehlen

3. Ausgangssituation – Herstellung verzögert sich: Lieferengpässe, Herstellungsgeräte defekt, Endprodukt wird nicht freigegeben

- Eintrittswahrscheinlichkeit: Gering
- Bedeutung: Hoch
- Maßnahme: Kunden informieren, ggf. Alternativlösung vorschlagen, Problem lösen: Wirkstoff bei anderen Großhändler oder direkt beim Hersteller bestellen, ggf. alternative Herstellungsmethode, erneute Herstellung

4. Ausgangssituation – Endproduktkontrolle: Keine Freigabe

- Eintrittswahrscheinlichkeit: Gering
- Bedeutung: Hoch
- Maßnahme: Erneute Herstellung, ggf. Rezeptur nachbessern, Dokumentation

5. Ausgangssituation – Reklamation: Kundenfeedback fällt negativ aus

- Eintrittswahrscheinlichkeit: Gering
- Bedeutung: Hoch
- Maßnahme: Ursachen/Gründe herausfinden, Kundenzufriedenheit wieder herstellen, ggf. erneute Herstellung / Alternative, Dokumentation

Durch das **Risiko-
management** werden
Apothekenmitarbeiter auch
auf **unerwünschte
Situationen** vorbereitet.

4.3 Chancenbewertung bei der Rezepturherstellung und -abgabe (Beispiele)

1. Chancensituation – Notfall: Lieferung der Rezeptur muss so schnell wie möglich erfolgen

- Eintrittswahrscheinlichkeit: Mittel
- Bedeutung: Hoch
- Maßnahme: Herstellung vorziehen

2. Chancensituation – Kundenzufriedenheit optimieren: Kundenbindungsmaßnahme erwünscht

- Eintrittswahrscheinlichkeit: Immer
- Bedeutung: Hoch
- Maßnahme: Taschentücher, passende Proben und ggf. Anwendungshilfen beifügen, Informationsmaterial mitgeben, Follow-up-Anrufe anbieten

› 5 Fazit

Das QMS in der Apotheke ist ein gesetzlich vorgeschriebenes Hilfsmittel, das für den Erhalt und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Qualität und Arzneimittelsicherheit sorgt. Es dient außerdem dazu, die eigenen Stärken, Schwächen und Potenziale standardisiert zu ermitteln, damit die zukünftigen Aktivitäten der Apotheke darauf ausgerichtet und alle Tätigkeiten systematisch optimiert werden können.

Gerade in wirtschaftlich schwierigen Zeiten ist das QMS daher ein gutes und sinnvolles Instrument, um möglichst effizient, leistungsoptimiert und kostensparend auf dem Gesundheitsmarkt zu agieren.

Das QMS
führt zu **höherer Qualität**
und **Effizienz**.

Qualitätsmanagement in der Apotheke



Quellen

› 6 Quellen

1. Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO: „Verordnung über den Betrieb von Apotheken“, in der Fassung der Bekanntmachung vom 26.09.1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 1a der Verordnung vom 19.02.2013 (BGBl. I S. 312) geändert worden ist: http://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/BJNR005470987.html, abgerufen am 21.09.2016.
2. Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA): „Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem“, Stand der Revision: 09.12.2015: <https://www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetssicherung0/angebote-qs-kammern/mustersatzung-qms/>, abgerufen am 21.09.2016.
3. Landesapothekerkammer Thüringen, zeta-apotheke, Juli 2012/2: http://www.zeta-apotheke.de/downloads_inhalt/2012-06-05-Fragen_und_Antworten-Rev_2.pdf, abgerufen 09.09.2016.
4. Nusser-Rothermundt, E.: „QMS: Gut – besser – Apotheke“, CheckAp, Deutscher Apotheker Verlag, 2., vollständige überarbeitete Auflage 2014.
5. Eckert-Lill, C.: „QMS – schon jetzt damit beginnen“, Pharmazeutische Zeitung online, Ausgabe 22/2012: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=42101>, abgerufen am 16.09.2016.
6. Sauer, B.: „Ein System für alle Apotheken“, Pharmazeutische Zeitung online, Ausgabe 28/2008: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=6176>, abgerufen am 16.09.2016.
7. Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz: „Qualitätsmanagement (QMS) in der Apotheke“: <http://www.lak-rlp.de/apotheker-team/qms/>, abgerufen am 23.08.2016.
8. Köhler, S.: „Qualitätsmanagement in der Apotheke“, gesundheit.de, aktualisiert 07.05.2012: <http://www.gesundheit.de/medizin/gesundheitsystem/apotheke-und-arzneimittel/qualitaetsmanagement-in-der-apotheke>, abgerufen am 21.09.2016.
9. pharma4u – Die Plattform für Pharmazeuten: „Die neuen Regelungen der aktuellen ApBetrO!“: <https://www.pharma4u.de/apotheker/berufspraxis/qms/>, abgerufen am 23.08.2016.
10. Kammer im Gespräch: „Änderungen der QM-Satzung – Umstellung auf die DIN EN ISO 9001:2015“, Ausgabe 02/2016, S. 30 und 31.
11. Kammer im Gespräch: „Qualitätsmanagement heute & morgen – Wie werden Prozesse effizient geplant, wie Risiken kalkuliert?“, Ausgabe 02/2016, S. 38–40.
12. Tawab, M.: „Selbstinspektionen“, Deutsche Apotheker Zeitung 20.12.2012, Nr. 51, S. 67.

Stand: Juli 2017

Qualitätsmanagement

in der Apotheke*

ZENTIVA in Zusammenarbeit mit **DAP**

Wenn Sie mindestens 7 der 10 Fragen zur Lernerfolgskontrolle richtig beantwortet haben, erhalten Sie ein DAP-Teilnahmezertifikat. **Achtung:** Die Auswertung der Antwortbogen und der Versand der Zertifikate erfolgt nach Erhalt der Antwortbogen zum 1. des Folgemonats durch DAP.

Bitte beide Antwortbogen an DAP faxen: 0221-222 8 33 22

<input type="checkbox"/> Herr	<input type="checkbox"/> Frau																					
Vorname:	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>																					
Nachname:	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>																					
<input type="checkbox"/> Apotheker/in	<input type="checkbox"/> PTA	<input type="checkbox"/> Sonstiges																				
Bitte vollständige Anschrift der Apotheke (in Druckbuchstaben)																						
Name der Apotheke:																						
Straße:																						
PLZ:	Ort:																					
Fax:	E-Mail-Adresse:																					
Ich bin damit einverstanden, dass DAP die angegebenen Daten verwendet, um mir mein Teilnahmezertifikat zuzuschicken.																						
<input type="checkbox"/> Hiermit erkläre ich mich mit der Verarbeitung meiner nachfolgend genannten personenbezogenen Daten durch die Zentiva Pharma GmbH („Zentiva“) zum Zwecke des Erhalts von Informationen und Angeboten von Zentiva zu deren Produkten und Services – soweit angegeben – per E-Mail und/oder Telefax einverstanden: Institution, Vorname, Nachname, Anschrift, E-Mail-Adresse, Telefax.*																						
Datum:	Unterschrift:																					
<small>*Meine Daten werden durch Zentiva wie folgt verarbeitet: Die Daten sowie diese Einverständniserklärung werden in Zentiva-eigenen Datenverarbeitungssystemen zum oben genannten Zweck gespeichert und verarbeitet. Sie werden gelöscht, sobald die Verarbeitung zum vorgenannten Zweck nicht mehr erforderlich ist und eine Speicherung gesetzmäßig nicht vorgeschrieben ist. Ich bin berechtigt, Auskunft über meine bei Zentiva gespeicherten Daten zu verlangen. Ferner habe ich das Recht, die Berichtigung unrichtiger Daten sowie unter den gesetzlichen Voraussetzungen die Löschung, Sperrung bzw. Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Zudem habe ich das Recht, der Datenverarbeitung entsprechend den gesetzlichen Voraussetzungen zu widersprechen. Dazu kann ich mich postalisch an die Zentiva Pharma GmbH, Linkstraße 2, D-10785 Berlin, wenden. Ich habe jederzeit das Recht, eine Beschwerde bei den zuständigen Aufsichtsbehörden einzulegen. Widerrufsrecht: Meine Einwilligung ist freiwillig. Ich kann diese jederzeit gegenüber Zentiva mit Wirkung für die Zukunft widerrufen, ohne dass mir hierdurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten bis zu dem Widerruf bleibt von einem Widerruf unberührt.</small>																						

7 Lernerfolgskontrolle

1. Der Apotheker muss für eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sorgen. Wo ist dies gesetzlich verankert?

§ 1 ApoG

§ 2a BApo

§ 37 ApBetrO

2. Was versteht man unter einem Qualitätsmanagementsystem?

- Ein ganzheitliches System, das qualitätswirksame Tätigkeiten miteinander verknüpft.
- Die Leitung der Qualitätskontrolle.
- Die Qualität eines Systems, welches dem Management einer Apotheke dient.

Qualitätsmanagement in der Apotheke*

3. Welcher Punkt zählt nicht zu den Hauptzielen eines Qualitätsmanagementsystems?

- Gesetzeskonformität
- Rentabilität
- Selbstbeurteilung

4. Wer ist für die Qualitätssicherung in der einzelnen Apotheke verantwortlich?

- Die jeweilige Apothekenkammer
- Der jeweilige QM-Beauftragte
- Der jeweilige Apothekenleiter

5. Wie entsteht ein Qualitätsmanagementsystem?

- Durch eine einmalige und festgelegte Anweisung des Apothekenleiters.
- Auf Grundlage der Ausarbeitung des QM-Beauftragten.
- Im Team, durch Mitwirkung aller Mitarbeiter und der Geschäftsleitung.

6. Was gehört nicht zu den wesentlichen Inhalten eines Qualitätsmanagementsystems?

- Klar definierte Qualitätsziele
- Fortlaufende Verbesserungsmaßnahmen
- Maßnahmen zur aktiven Kundengewinnung

7. Was zählt zu den „Muss-Vorgaben“ gemäß § 2a ApBetrO?

- Regelmäßige interne Kontrollmaßnahmen
- Regelmäßige externe Kontrollmaßnahmen
- Vorhandensein eines QM-Handbuchs

8. Was ist der Hauptzweck bzw. -inhalt des QM-Handbuchs in der Apotheke?

- Dokumentation der Qualitätspolitik der Apotheke
- Argumentationsmaterial gegenüber Kunden und Lieferanten beim Verkauf bzw. Aushandeln von Verträgen
- Lehr- bzw. Schulungsmaterial für neu eingestellte Mitarbeiter

9. Was versteht man unter einem Audit?

- Untersuchung der Wirksamkeit eines QMS
- Beschreibung einer QMS-Maßnahme in dem QM-Handbuch
- Auswertung der Fehlerhäufigkeit eines Systems

10. Was gehört eher nicht zwingend zum Anwendungsgebiet der DIN EN ISO 9001?

- Strukturierung der benötigten Arbeitsabläufe
- Sicherung der Qualität des Endproduktes
- Sicherung der Qualität der benötigten Arbeitsabläufe

*Sämtliche Inhalte wurden von DAP erstellt.

Sowohl Zentiva als auch DAP übernehmen keine Haftung für den Inhalt und dessen sachliche Richtigkeit, sowie daraus resultierende Schäden ungeachtet ihrer Rechtsgründe.