

Aufbau und Zertifizierung des QMS in der Apotheke

1. Genese und Grundlage des Zertifizierungsverfahrens

Die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen stellte auch für die Sächsische Landesapothekerkammer eine neue Herausforderung dar. Nach der Verabschiedung der Satzung durch die Kammerversammlung im März 2000 wurde die Zertifizierungsstelle zügig aufgebaut und das Zertifizierungsverfahren an Hand der Vorgaben der Satzung entwickelt. Im Oktober erfolgte dann die Zertifizierung dieser Abteilung der Geschäftsstelle durch den TÜV nach den Normen der DIN EN ISO 9000. Inzwischen haben zahlreiche Apotheken in Sachsen das Zertifizierungs und Rezertifizierungsverfahren mit Erfolg durchlaufen.

2. Begriffsbestimmungen

Qualitätsmanagementsysteme für Apotheken verfolgen das Ziel, die Betriebsabläufe durch individuelle und sachgerechte Standardisierung zu optimieren. Dabei helfen sie, Strukturen und Abläufe personenunabhängig und nachvollziehbar zu gestalten und die Effektivität der Organisation zu erhöhen. Das Wissen um Begriffe wie Prozess oder Schnittstelle trägt dazu bei, die Erstellung des Handbuchs effektiv zu gestalten und Fehler von vornherein zu vermeiden.

2.1. Prozess, Schnittstelle, Prozessinstruktion und Anlage

Prozesse sind Handlungsanweisungen für definierte Vorgänge mit einem festgelegten Zweck. Sie definieren konkrete Ablaufschritte, nach denen die jeweilige Aufgabe auszuführen ist. Idealerweise sollen Prozesse sich nur mit Aufgaben befassen, die einen abgegrenzten Funktionsbereich der Apotheke nicht überschreiten. Wenn im Verlauf der Aufgabe andere Funktionsbereiche berührt werden, besteht eine **Schnittstelle** zu dem betreffenden Prozess. Eine wesentliche Eigenschaft des Prozesses ist der Ablaufcharakter, d. h. er muss einen klar definierten Anfang ebenso wie ein klares Ende haben. Um Überfrachtungen der Prozesse zu vermeiden, bedient man sich der **Prozessinstruktion**. Diese können im Gegensatz zum Prozess nicht selbstständig ablaufen und stellen untergeordnete Regelungen dar. Prozessinstruktionen beschreiben Details des Arbeitsablaufes innerhalb eines Prozesses, z. B. die Anweisung für die Vergabe interner Chargennummern oder die Vorschriften zur Protokollierung einer Ausgangsstoff-Prüfung. Häufig macht es sich in einem Prozess erforderlich, umfangreichere Handlungsanweisungen einzufügen, z. B. Beratungsleitlinien in der Selbstmedikation, Computeranweisungen in der Warenwirtschaft oder Reinigungsvorschriften für sensible Laborgeräte. Solche detaillierten Angaben werden als **Anlagen** in das Handbuch aufgenommen¹. Die Trennung dieser Begriffe bereitet üblicherweise kleinere Schwierigkeiten, die jedoch der Auditor mit dem Antragsteller beim Audit in der Apotheke klären wird.

2.2. Erarbeitung und Struktur von Prozessen

Bei der Erarbeitung von Prozessen und Strukturen hat sich folgendes Schema bewährt: Zunächst werden die Ziele festgehalten. Gemeint sind hier sowohl die inhaltlichen Ziele als auch durchaus persönlichen Ziele, wie z. B. eine geringere Arbeitsbelastung. An diesem Punkt bringt der Verantwortliche auch die Eckpfeiler ein, d. h. die unverrückbaren, nicht diskutablen Vorgaben, die sich z. B. aus Gesetzen oder wirtschaftlichen Notwendigkeiten ergeben können. Danach werden alle dazugehörigen Einzelschritte (bei einem Prozess) oder Einzelpunkte (bei einer Struktur) festgehalten.

Dies sollte zunächst völlig ungeordnet stehen. So wird vermieden, dass man sofort wieder in den bekannten, schon jahrelang genutzten Bahnen denkt. Jetzt werden die Einzelpunkte aus dem vorhergehenden Schritt unmissverständlich definiert, d. h. sie müssen, ohne unterschiedliche Interpretationen zu erlauben, erklärt sein. Auslegungsfähige Begriffe, wie z. B. „ordentlich, bald, schnell, übersichtlich“ sind dabei unbedingt zu vermeiden, weil genau aus ihnen später die Probleme entstehen. Erst jetzt erfolgt der Aufbau einer sinnvollen Reihenfolge, wobei man natürlich gelegentlich auf notwendige Ergänzungen stoßen wird.

Zum Schluss werden die Zuständigkeiten und die Verantwortlichkeiten festgelegt. Damit wird deutlich geregelt, wer, was, wann, wie tut und wer die Verantwortung dafür trägt. Das können eine oder mehrere Personen sein. Wichtig ist, die Verteilung der Tätigkeiten an Personen erst spät vorzunehmen, weil dadurch Eitelkeiten oder auch liebgewordene Gewohnheiten in den Hintergrund treten. Wenn der sinnmachende, zielorientierte Ablauf deutlich sichtbar feststeht, fällt es nämlich schwer, aus nicht-sachlichen Gründen liebgewordene Zuständigkeiten oder Verantwortlichkeiten durchzusetzen.

Zentrale Elemente bei der Fixierung von Prozessen im Rahmen von Qualitätsmanagementsystemen sind „W-Fragen“. Zuerst muss das „**Warum**“ geklärt werden: Was ist der Grund der Handlung, welches Ziel will ich mit der Handlungsanweisung erreichen? Das „**Was**“ gibt Antwort auf den Gegenstand des jeweiligen Prozesses und erlaubt eine unzweifelhafte Zuordnung der betrieblichen Funktion. Mit der Antwort auf die Frage nach dem „**Wer**“ werden Verantwortliche bzw. den Zuständige festgelegt. An dieser Stelle bietet sich eine Schnittstelle zum Arbeitszeit- bzw. Urlaubsplan für den Vertretungsfall an. „**Wann**“ gibt Auskunft über die zeitliche Einordnung des Handlungsablaufes in die Betriebsorganisation. Im „**Wie**“ schließlich werden alle Angaben über den Verlauf der Handlungsanweisung zusammengefasst. Bei Bedarf kann mit einer Konkretisierung des „**Wo**“ genaue Information über den Ort der Handlung gegeben werden.

3. Stufen des Zertifizierungsverfahrens

Der erste Schritt zur Zertifizierung des QMS der Apotheke besteht im Besuch eines Basisseminars. Hier werden vor allem die Begriffe und Definitionen näher erläutert, die für das Schreiben des Handbuchs essentiell sind. An Hand von Musterprozessen wird dem Teilnehmer verdeutlicht, wie bei der Fixierung der Handlungsabläufe vorgegangen werden muss und was die häufigsten Fehler sind. Informationen zu den Gemeinsamkeiten und den Unterschieden zwischen der Kammernorm und der DIN-Normenreihe sowie ein Erfahrungsbericht runden das Seminar ab.

Der nächste (und entscheidende) Schritt ist die Umsetzung des QMS in der Apotheke. Im Team werden alle Arbeitsabläufe auf ihre Sinnhaftigkeit und Plausibilität durchdacht. Sehr häufig bemerkt man bereits im Stadium der Aufnahme des Ist-Zustands Schwachstellen und reagiert entsprechend. Die bewährten oder neu strukturierten Arbeitsabläufe werden schließlich schriftlich fixiert und im Handbuch zusammengefasst. Nach Erfahrungsberichten dauert diese Phase sechs bis zwölf Monate. Die Implementierung des QMS ist zunächst arbeitsaufwändig und erfordert nicht selten die Bereitschaft, neue Wege im Team zu gehen. Nicht zuletzt aus diesem Grund wirken sich die Bemühungen um strukturierte Qualität meist positiv auf die Motivation aller Beteiligten aus.

3.1. Formelle Prüfung

Im Anschluss wird das fertige Handbuch mit der Bestätigung des Besuchs des Basisseminars und einem entsprechenden Antrag bei der Zertifizierungsstelle der Sächsischen Landesapothekerkammer eingereicht. Diese prüft zunächst formell, ob die **Mindestanforderungen** der Anlage zur QMS-Satzung erfüllt sind (Leitbild, Hygieneplan und -management, Standardisierung der internen Überprüfung von Qualitätsprozessen, 5 Prozesse aus dem Bereich Pharmazeutische Tätigkeiten, 2 Prozesse aus dem Bereich Dienstleistungen, 5 Prozesse aus dem Bereich Personal und Betriebsorganisation und 3 Prozesse zur Warenwirtschaft). Erfahrungsgemäß stellt die interne Überprüfung der Qualitätsprozesse eine Hürde dar. Dort wird festgelegt, in welcher Weise das QMS in der Apotheke weiterentwickelt wird. Dies kann z. B. in regelmäßigen Qualitätszirkeln geschehen, wo in definierten Zeiträumen über alle Prozesse gesprochen wird. Wichtig bleibt auch jetzt, dass die Kollegen, die die entsprechenden Arbeiten ausführen, in den Kreislauf der ständigen Qualitätsverbesserung einbezogen werden.

Im Anschluss an die formelle Prüfung schlägt die Zertifizierungskommission dem Antragsteller einen **Auditor** vor, der die gründliche Prüfung des Handbuchs und auch die Besichtigung der Apotheke vornimmt. Der Auditor soll dabei in keinem direkten Mitbewerberverhältnis zum Antragsteller stehen. Im Übrigen kann der Auditor vom Antragsteller zweimal abgelehnt werden.

Die Auditoren der Sächsischen Landesapothekerkammer, der große Teil von ihnen ist gleichzeitig Sachverständiger nach AMG, wurden für ihre Aufgabe ausgebildet. Während dieser Schulung diskutierten sie auch das Zertifizierungsverfahren und legten die Kriterien fest, nach der die Überprüfung des QMS erfolgen soll. So können z. B. Rechtsverstöße in einzelnen Prozessen zur Ablehnung des gesamten Handbuchs führen. Es wird darauf geachtet, dass Prozesse als übergeordnete Regelungen erkennbar sind und dass eine saubere Trennung von Prozess, Prozessinstruktion und Anlage erfolgt. Die Auditoren und die Zertifizierungskommission haben bei der Beurteilung des Handbuchs einen Bewertungsspielraum.

3.2. Handbuch-Prüfung

Bei der Überprüfung des Handbuchs legt der Auditor sein Augenmerk zunächst darauf, ob das Handbuch individuell ist und ob sich das Leitbild in den Prozessbeschreibungen wiederfindet. Weiter wird überprüft, ob die Prozesse logisch und nachvollziehbar sind. Nach der Handbuchprüfung wird der Auditor eine Gesamtbewertung unter Berücksichtigung von Individualität und Konsistenz abgeben. Jedes Handbuch soll im Verlauf des Zertifizierungsverfahrens einmal Gegenstand einer Sitzung der Zertifizierungskommission sein. In aller Regel wird dies zwischen Handbuchprüfung und externem Audit erfolgen.

3.3. Audit

Das externe Audit findet nach Absprache zwischen Auditor und Antragsteller in der Apotheke statt. Idealerweise sind bei diesem Termin alle Mitarbeiter der Apotheke anwesend. Der Auditor wird vor Ort die offenen Fragen aus dem Handbuch-Audit klären und möglicherweise Tipps zur Verbesserung geben, außerdem wird die Erledigung möglicher Auflagen überprüft. Überdies wird der Auditor aus jedem Bereich der Minimalanforderungen mindestens einen Prozess auf Funktionalität und Nachvollziehbarkeit näher beleuchten. Dabei ist er angehalten, alle zuständigen Mitarbeiter

einzubeziehen. Die wichtigste Frage, die der Auditor in der Apotheke zu klären hat ist, ob das QMS auch gelebt wird.

3.3. Zertifizierung

Den Abschluss des Zertifizierungsverfahrens der Sächsischen Landesapothekerkammer bildet das Votum der Zertifizierungskommission über die Erteilung des Zertifikats. Dieses ist drei Jahre gültig, die Apotheke wird dann auf Antrag für jeweils drei Jahre (re)zertifiziert, nachdem ein ähnliches Verfahren wie bei der Erstzertifizierung durchlaufen worden ist. In der Anlage zur QMS-Satzung können die inhaltlichen Anforderungen für die Rezertifizierung spezifiziert werden, z. B. durch Erhöhung der Anzahl nachzuweisender Prozesse im pharmazeutischen Kernbereich, den Dienstleistungen u. a.

Der Antragsteller erhält neben der Urkunde auch das QMS-Logo der Sächsischen Landesapothekerkammer, mit dem die überprüfte Qualität publikumswirksam öffentlich gemacht werden kann. Dieses Zeichen ist bundesweit einheitlich als QMS-Logo deutscher Apotheken als geschützte Marke eingetragen.