

Prof. Dr. Walter Simon

Musterhandbuch

für das Qualitätsmanagement
von Apotheken

nach DIN ISO 9001:2008

QM Handbuch

Musterhandbuch

für das Qualitätsmanagement von Apotheken
nach DIN ISO 9001:2008

Autor: Prof. Dr. Walter Simon

© 2011 Verlag Wissenschaftliche Scripten, Auerbach/V.

Kaiserstraße 32, 08209 Auerbach
e-mail: info@verlag-wiss-scripten.de
www.verlag-wiss-scripten.de

ISBN 978-3-942267-15-1
Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Vorbemerkung	5
<hr/>	
A Schnelleinführung in das Qualitätsmanagement	7
<hr/>	
B QM-Musterhandbuch für Apotheken	13
1. Allgemeines	15
2. Unser Qualitätsmanagement-System	21
3. Verantwortung der Apothekenleitung	29
4. Unser Umgang mit Ressourcen	37
5. Wie wir arbeiten	41
6. Messung, Analyse, Verbesserung	51
<hr/>	
C Verfahrensanweisungen zum QM-Musterhandbuch	58
• zum Qualitätsmanagement-System	59
1. QM-VA Leitbilderstellung	59
2. QM-VA Dokumentenerstellung	62
3. QM-VA Lenkung der Dokumente und Daten	64
4. QM-VA Verantwortung und Befugnisse	70
5. QM-VA Zielvereinbarung	75
6. QM-VA Kennzahlen	78
7. QM-VA Lieferantenauswahl und -bewertung	80
8. QM-VA Managementbewertung	83
9. QM-VA Mitarbeitergespräch	86
10. QM-VA Internes Audit	88
11. QM-VA Kundenzufriedenheitsanalyse	96
12. QM-VA Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen mit Formblatt 'QM-Maßnahmenplan' und Prüfmitteldatei	102
• zum pharmazeutischen Kerngeschäft	106
1. Ph-VA Herstellung und Prüfung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln	106
2. Ph-VA Warenabgabe auf Verordnung	111
3. Ph-VA Warenabgabe in der Selbstmedikation	114
4. Ph-VA Stellen der Arzneimittel	116
5. Ph-VA Arzneimittelinformation	119
6. Ph-VA Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe	121
7. Ph-VA Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel	124
8. Ph-VA Prüfung der Fertigarzneimittel	126
9. Ph-VA Ernährungsberatung	130
10. Ph-VA Hilfsmittelbelieferung	132
11. Ph-VA Blutuntersuchungen	137
12. Ph-VA Hygienemanagement	141
13. Ph-VA Retaxierungen	144

Eine kurze und wichtige Vorbemerkung

Die DIN EN ISO 9001:2008 kommt auf Deutschlands Apotheken zu. Sie ist bereits Bestandteil des Entwurfes der neuen Apothekenbetriebsordnung, wie Sie dem nachfolgenden Textkästchen entnehmen können.

Über den Sinn kann man geteilter Meinung sein. Für den Apotheker bedeutet sie jedenfalls Arbeit. Die Apotheke muss ein so genanntes Qualitätsmanagement-System installieren und in einem Handbuch beschreiben. Dieses Handbuch dient einem externen Prüfer (Auditor) zur Prüfung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagement-Systems. Er benutzt es wie eine Checkliste, lässt sich Unterlagen zeigen, prüft das Vorhandensein von Gerätschaften, spricht mit Mitarbeitern, kurz: er überzeugt sich, ob alles so ist, wie in dem Handbuch beschrieben.

Wenn Sie einen Blick in die Norm 9001:2008 werfen, werden Sie sich fragen, was das mit einer Apotheke zu tun hat. Sie haben Recht. Diese Norm riecht als Folge ihrer industriellen Herkunft noch immer etwas nach Öl und Schrauben. Das dezimale Gliederungssystem erschwert die Übersichtlichkeit. Technikdeutsch verdirbt den Leseappetit. Seitenlange Begriffsdefinitionen erinnern eher an eine Doktorarbeit als an ein Arbeitsdokument. Was steckt hinter Begriffen wie ‚normative Verweise‘, ‚Entwicklungsverifizierung‘ oder ‚Designvalidierung‘? Selbst bei den QM-Muster-Handbüchern für Apotheken erschrickt man. Sie sind für die wenigen Apotheken-Großmärkte oder große Krankenhaus-Apotheken geschrieben, aber nicht für die 22.000 Normalapotheken in Deutschland. Dort steht die/der Inhaber/in mit durchschnittlich sechs Mitarbeitern hinter dem Tresen, kennt und befolgt die Apothekenbetriebsordnung und andere pharmarechtliche Vorschriften. Nun soll die/der Apotheker/in ergänzend dazu ein eigenes ‚Qualitätsgesetz‘ entwerfen und beschließen, so die Idee des Gesetzgebers in Deutschland.

*Aus einer Mitteilung des Bundesministerium für Gesundheit vom 12. April 2011
zur Neufassung der Apothekenbetriebsordnung*

Überarbeitung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

3.1 Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems für Apotheken mit Übergangsfrist (2 Jahre), soweit sie bestimmte Tätigkeiten durchführen. Dazu gehört die Herstellung steriler, parenteraler Arzneimittel (Infusions- / Injektionslösungen), die maschinelle Verblisterung sowie die Herstellung im größeren Maßstab (sog. „Hunderterregel“), weil es sich hier um besonders kritische Arzneimittel handelt bzw. um die maschinelle Herstellung oder Mengen, wie sie üblicherweise von anderen Arzneimittelherstellern außerhalb von Apotheken vorgenommen wird, die dafür eine Herstellungserlaubnis benötigen.

Apothekenbetriebsordnung, Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker und andere Vorschriften sind für sich allein schon eine Art Qualitätsmanagement-System. Diese sichern die Ordnungsmäßigkeit der Betriebsabläufe einer Apotheke.

Die Apotheken unterliegen entsprechend den Bestimmungen der §§ 64 bis 69 des Arzneimittelgesetzes stärker als andere Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens einer starken Überwachung durch die Landesbehörden. Die Apothekenleitung ist verpflichtet, die Überwachungsmaßnahmen zu dulden und die Besichtigungskommission bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Neuerdings werden Apotheker durch anonyme Kollegen unangemeldet kontrolliert. Man sieht, die Apotheken sind ein wichtiges Glied der deutschen ‚Prüf- und TÜV-Gesellschaft‘. Jetzt gibt es sogar ein eigenes Qualitätsmanagement-System der Bundesapothekerkammer. Auf der Basis dieses Systems können Apotheken ein Qualitätssiegel als Nachweis ihrer Qualitätsbemühungen erwerben. Immerhin, dieses Qualitätsmanagement-System stammt aus der Branche, während die DIN EN ISO 9001:2008 vom Technischen Komitee 176 der Internationalen Standardisierungsorganisation erarbeitet wurde.

Schwerpunkt des Qualitätsmanagement-Systems der Bundesapothekerkammer ist die Qualitätssicherung der pharmazeutischen Leistungen. Diese sind genau beschrieben und befinden sich teilweise auch in diesem QM-Musterhandbuch. Der Unterschied zum Qualitätsmanagement-System nach DIN EN ISO 9001:2008 besteht darin, dass letzteres die Kundenorientierung, die Idee der ständigen Verbesserung, eine qualitätspolitische Grundsatzerklärung, die Planung und Wirksamkeitsbewertung und insbesondere die Mitarbeiter in das Regelwerk einbringt.

Obwohl weder Apothekenbetriebsordnung noch das Apothekengesetz die DIN EN ISO 9001:2008 vorschreiben, fordern Leistungsträger in ihren Ausschreibungen den Nachweis einer Zertifizierung nach dieser Norm. Sie ist weltweit eingeführt und den Krankenkassenmitarbeitern oder Heimbetreibern sozusagen als Eintrittskarte in den Markt bekannt. Insofern kommt kein Anbieter im Gesundheitsmarkt mehr an dieser Norm vorbei, selbst wenn es sich um einen Kleinstbetrieb handelt. Aber dieser bekommt ein Problem, denn die Norm ist industrieller Herkunft und orientiert sich an der Größenordnung von Fertigungsbetrieben. Zwar heißt es im Anwendungsleitfaden für die DIN EN ISO 9001:2008, sie sei größenneutral, bleibt aber den Nachweis schuldig, wie denn ein Fünf-Frau/Mann-Unternehmen, in dem jeder für alles verantwortlich ist, sein Qualitätsmanagement beschreiben und praktizieren soll.

Qualitätsmanagement bedeutet Arbeit, Zeit und Kosten. Das vorliegende QM-Musterhandbuch kann Ihnen einen großen Teil davon abnehmen. Es ist ein Rahmen für ein QM-System Ihrer Apotheke. Hier dürfen und sollen sie sich kreativ einbringen. Sie können dieses Muster-Handbuch ergänzen, jene Passagen entfernen, die nicht auf Ihre Apotheke zutreffen oder grafisch anders gestalten. Sie sind eingeladen, Bilder Ihrer Apotheke oder Mitarbeiter einzufügen. Gestalten sie es bunt und lebendig. Sie sind frei in der Gestaltung. Bedenken Sie: Die DIN EN ISO 9001 ist kein Gesetz, sondern ein Empfehlungsrahmen. Anders in der pharmazeutischen Industrie. Dort ist ein Qualitätsmanagement-System nach den Vorgaben der Guten Herstellungspraxis (GMP) verbindlich vorgeschrieben.

In dem Ihnen vorliegenden QM-Musterhandbuch habe ich die DIN EN ISO 9001:2008 vom Begriffs- und Definitionsbalast sowie von industrienahen Themen befreit und auf das für die Apotheke Wesentliche reduziert. In der vorliegenden Form erfüllt es alle Anforderungen an die 9001er-Norm, selbst wenn Sie es auf wenige, aber wesentliche Seiten zusammenstreichen. Sollten Sie es zur Grundlage Ihr Qualitätsmanagement-Systems machen, steht einer Zertifizierung nichts im Wege.



Prof. Dr. Walter Simon