

Vorwort zur 6. Aktualisierungslieferung

November 2024

Deutscher Apotheker Verlag

QM Basic

Qualitätsmanagement steht nicht still; auch nicht in Apotheken. Diese Aktualisierungslieferung spiegelt daher nicht nur die stetige Weiterentwicklung der beruflichen Anforderungen wider, sondern sorgt auch dafür, dass Ihr QM-Werk die aktuellen gesetzlichen und organisatorischen Erfordernisse erfüllt. Die nunmehr sechste Aktualisierung hat es sich zur Aufgabe gemacht, Strukturen zu optimieren und neue Regelungen einfließen zu lassen, um Ihnen und Ihrem Team ein fundiertes und aktuelles Arbeitsinstrument an die Hand zu geben.

Ein wesentlicher Schwerpunkt dieser Aktualisierung war die **Restrukturierung des Werkes**, um eine bessere Systematisierung zu erreichen. Ziel war es, Prozesse noch klarer und nachvollziehbarer zu ordnen, sodass die Implementierung und das tägliche Arbeiten mit den QM-Dokumenten effizienter und effektiver vonstattengehen kann.

Darüber hinaus wurden neue Regelungsbereiche aufgenommen, um den alltäglichen Betrieb der Apotheke zu optimieren. Dazu gehören die Regelungen für **(Leistungs-)Vertretung, Dienstpläne und Urlaub**, die eine einheitliche Handhabung dieser wichtigen organisatorischen Aspekte ermöglichen. Auch in außergewöhnlichen Situationen ist somit sichergestellt, dass Arbeitsabläufe reibungslos fortgeführt werden können. Ein weiterer wichtiger Bestandteil dieser Aktualisierung war die **Erweiterung der Sondervorschriften für besondere Personengruppen**, insbe-

Im Herbst 2024

sondere im Hinblick auf **Schwangerschaft und minderjährige Mitarbeitende**. Diese Ergänzungen stellen sicher, dass gesetzliche Vorgaben eingehalten werden und die betroffenen Mitarbeitenden optimal unterstützt werden können.

Weiterhin wurde der **Ausbildungsprozess** um zusätzliche Berufsgruppen erweitert, um der beruflichen Vielfalt der Apotheken Rechnung zu tragen. Diese Erweiterung unterstützt Apotheken dabei, verschiedene Ausbildungswege strukturiert zu integrieren und damit zur Weiterbildung und Professionalisierung des Personals beizutragen.

Wie immer gilt auch hier: Das Streben nach kontinuierlicher Verbesserung ist die Grundlage eines erfolgreichen Qualitätsmanagements. Nutzen Sie die aktualisierte Dokumentation, um Ihre Prozesse stetig zu hinterfragen und zu optimieren. Wir laden Sie herzlich dazu ein, Ihre Erfahrungen, Anregungen und Ideen mit uns zu teilen. Ihre Rückmeldungen helfen uns, das Werk weiterzuentwickeln und an die Bedürfnisse Ihrer Praxis anzupassen.

Schreiben sie ganz einfach Ihre Anregungen an:
lektorat@dav-medien.de

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Umsetzung der neuen Inhalte.

Ilsabe Behrens
Dennis A. Effertz

1 Qualitätsmanagementsystem

Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

In diesem Bereich legen Sie den Rahmen für Ihr Handbuch fest und definieren die Art und Weise, in der das Qualitätsmanagement in Ihrer Apotheke aufgebaut und umgesetzt wird.

1.1 Inhaltsverzeichnis

Das Inhaltsverzeichnis ist einerseits wichtig, damit sich alle Mitarbeiter einen Überblick verschaffen können, wie das Handbuch aufgebaut ist. Andererseits hilft es dabei, schneller einen gesuchten Prozess zu finden. Gleichzeitig werden in diesem Inhaltsverzeichnis für jedes Dokument die aktuell gültigen Versionsnummern hinterlegt.

■ MERKE

Der Begriff „Version“ beschreibt jede Änderung in einem Prozess um deren Weiterentwicklungen nachvollziehbar zu kennzeichnen. Die Versionsnummer ist die Grundlage für die Versionsverwaltung.

Der Begriff „Ausgabe“ wird lediglich verwendet, wenn das gesamte QMS/QMH neu aufgelegt wird und die bisherigen Dokumente vollständig stillgelegt werden.

Es dient also auch als Übersicht dafür, auf welchem Stand sich die einzelnen Dokumente gerade befinden. Wird ein Dokument überarbeitet und in einer neuen Version gültig gesetzt, so muss die neue Versionsnummer immer auch im Inhaltsverzeichnis aktualisiert werden.

1.2 Abkürzungsverzeichnis

Dieses Kapitel ist kein Prozess im engeren Sinne, sondern nur als Information und Nachschlagewerk

zu verstehen. Abkürzungen sind in Texten sehr hilfreich, damit eine Beschreibung z.B. schnell erfassbar ist und gut lesbar bleibt. Es erfordert jedoch Disziplin bei Prozessneuerstellungen und -änderungen, immer exakt gleiche Abkürzungen zu verwenden. Die Liste der Abkürzungen sollte also gerade bei der Erstellung von Prozessen leicht verfügbar sein. Praktikabel ist es, wenn ein Ausdruck der Liste als Arbeitsversion im Handbuch liegt und jeder bei Prozessneuerstellung oder -änderung diesen Ausdruck nutzt und ggf. Ergänzungen gleich per Hand einträgt.

1.3 Grundlagen zum QM-System

Mit dieser etwas theoretisch wirkenden Beschreibung legen Sie fest, welche Abläufe bzw. Bereiche beschrieben werden.

Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Gleich vorweg: Dies ist kein wirklicher Prozess, sondern eine Beschreibung des Unternehmens, ggf. mit den Filialen. Wie gliedert es sich auf, welche Bereiche gehören in der Summe dazu? Kurz und bündig wird hier der Rahmen gezogen, für den die Inhalte des Handbuchs gelten.

Wozu ist das gut und notwendig?

Gerade neue Mitarbeiter erfassen hier sehr schnell, welche Filialen und Großhändler zum Gesamtbetrieb gehören oder ob eine heimversorgende Abteilung außerhalb der Apothekenräume existiert. Es ist eine echte Einführung in den Betrieb und die Arbeitsabläufe. Für alle Leser und die Kunden sowie Geschäftspartner ist hier sofort erkennbar, welche Waren die Apotheke verkauft und welche apothekenüblichen und pharmazeutischen Dienstleistungen angeboten werden. Die hier beschriebenen Bereiche

müssen sich dann auch an passender Stelle im Handbuch wieder finden.

Welcher Aufbau ist sinnvoll?

Stellen Sie sich einfach vor: Sie kommen in ein neues Unternehmen und müssen sich schnell einen Überblick verschaffen. Eine Information über die Betriebsaufteilung und alle dazugehörigen besonderen Abteilungen hilft weiter. Umgesetzt werden kann dies beispielsweise in Form eines Organigramms, das als mitgeltende Unterlage an den Prozess angehängt werden kann. Das bietet sich insbesondere dann an, wenn die Apotheke mehrere Filialen mit sehr unterschiedlichen Schwerpunkten oder gar Abteilungen hat. Hilfreich ist ein erweitertes Organigramm mit den fachlichen Schwerpunkten des pharmazeutischen Personals.

Ebenfalls nützlich kann es sein, bei Filialapotheken eine Liste der angebotenen Warengruppen und Dienstleistungen, die über das „normale“ apothekenübliche Angebot hinausgehen, zu haben.

1.4 Unternehmensziele

Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Der Prozess Unternehmensziele ist ein sehr wichtiger Prozess für die gesamte Apotheke, denn nach den Zielen richtet sich der Schwerpunkt der Arbeit in der Apotheke. Im Muster-QM-Handbuch finden sich Beispiele für die Bereiche, für die konkrete Ziele gesteckt werden sollten. Neben den Zielen werden auch die Messmethode, der Überprüfungstermin und die Maßnahmen bei Nichterreichen beschrieben.

Wie komme ich zu meinen Unternehmenszielen?

Bei der Definition neuer Unternehmensziele wird sich häufig an bisherigen Auswertungen und Zahlen orientiert. Genauso gut kann jedoch auch die Umsetzung eines Projekts zu einem Unternehmensziel erklärt werden.

Beispiel

Als neues Kundenbindungsinstrument soll ein „Bonus-System“ in den Apothekenablauf integriert werden. Der Aufbau des Systems wird als Unternehmensziel definiert und ein konkreter Einführungstermin wird gesetzt. Als Zielkennzahl kann festgeschrieben werden, wie viele Kunden im Zeitraum X eine entsprechende Bonus-Angebote in Anspruch genommen haben sollen. Natürlich wird auch vereinbart, wer für die Erreichung des Ziels verantwortlich ist.

TIPP

Auch die Aktualisierung bestimmter Prozesse kann ein Unternehmens- wie auch Qualitätsziel sein. Z. B. erfordert die Prozessbeschreibung „Herstellung von Defekturen“ eine dringende Überarbeitung, da sich Details geändert haben, Prozessschritte hinzugekommen sind usw. Oder die Beratung zu weiteren Indikationen sollen aufgreifen und beschrieben werden.

Es ist hilfreich, die Apotheke in Bereiche zu gliedern, um dann diesen Bereichen ein oder mehrere Ziele für einen Zeitraum (z. B. das kommende Jahr) zuzuordnen. Die im Muster-QM-Handbuch beschriebenen Unternehmensziele zeigen eine mögliche Gliederung dieser Bereiche auf.

Für jeden Bereich können Ziele definiert werden. Vorschläge für die Ziele kann jeder machen. Der Apothekenleiter hat die Aufgabe, jedes Ziel kritisch nach folgenden Kriterien zu hinterfragen:

- Wie steht es mit der Machbarkeit?
- Sind ausreichende Ressourcen vorhanden?
- Wo liegt der Kundennutzen?
- Wird die Unternehmensphilosophie unterstützt?

Anschließend wird eine möglichst realistische Zielgröße festgelegt und ganz konkret und für alle transparent niedergeschrieben. In der Zielübersicht finden sich dann Erläuterungen zur Umsetzung, zum Messzeitpunkt etc. (► MU „Unternehmensziele“).

- **WICHTIG** Die Ziele sind terminiert und müssen auf ihre Erreichung hin überprüft werden. Legen Sie deshalb in Ihrem Terminplan gleich den genauen Termin fest.

Im Rahmen einer Teambesprechung sollten die neuen Unternehmensziele für die nächsten zwölf Monate besprochen und gemeinschaftlich beschlossen werden.

TIPP

Es muss sich nicht an das Kalenderjahr gehalten werden. Es bietet sich beispielsweise an, im November die Ergebnisse der letzten zwölf Monate darzustellen, zu bewerten und daraus die neuen Ziele vorzustellen und zu beschließen. Das hat den Vorteil, dass es nicht im allgemeinen „Dezembergetümmel“ untergeht. Dazu ist dieser Prozess zu wichtig.

Das Ergebnis einer Überprüfung der Zielerreichung sollte dokumentiert werden. Die Unternehmensziele

werden ganz im Gegensatz zur Unternehmensphilosophie jährlich formuliert unter der Fragestellung: „Was wollen wir in diesem Jahr erreichen?“

Die Anzahl der Unternehmensziele ist nicht vorgegeben, es ist aber sinnvoll, für jeden Bereich ein bis mehrere Ziele zu definieren. Formulieren Sie realistische Ziele, denn sonst wird der Frust schnell groß und die Motivation sinkt. Bei jedem Unternehmensziel sollte die Frage gestellt werden: „Haben wir von der Umsetzung auch einen direkten Kundennutzen?“ Auf Basis dieser Betrachtungsweise lassen sich die Ziele priorisieren.

Fazit

Es lohnt sich, über diesen Prozess länger nachzudenken und schon bei der Ideenfindung und Projektplanung das Team stark mit einzubeziehen. Meist ist es das Team, das mit der Umsetzung der Ziele betraut ist. Es sollte also motiviert sein, diese auch umzusetzen. Durch die schriftliche Fixierung der Ziele wird erreicht, dass diese in der täglichen Routine nicht aus dem Blick geraten.

1.5 Prozesserstellung, Einordnung, Änderung

Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

In dieser Prozessbeschreibung wird die Dokumentation des QM-Systems Ihrer Apotheke abgebildet. Layout, Bestandteile und die Art der Darstellung des QM-Handbuchs und der Prozesse der Apotheke werden vorgegeben. Hierbei ist es wichtig, dass Sie auch Regelungen treffen für die Einordnung der Prozessdarstellungen in die Gliederung des QM-Handbuchs, für Lenkungsmaßnahmen wie Freigabe, Kenntnisnahme und Archivierung sowie für das Prozedere bei der Änderung von Prozessen.

Tab. 1.1 Prozesserstellung

Frage	Vorgehen
Was?	Titel des Prozesses, Gliederungsnummer
Warum?	Ziel und Zweck des Prozesses
Wer?	Prozessverantwortlicher und Ausführung
Wo?	Wo wird der Prozess am besten erledigt?
Wann?	Zu welchem Zeitpunkt oder in welchem Turnus wird der Prozess ausgeführt?
Wie?	Beschreibung des eigentlichen Ablaufs, Art der Ausführung/Tätigkeit
Externe Verweise	Literatur, Gesetze, Verordnungen

Wie komme ich zu einem sinnvollen Prozesslayout? Wer erstellt die Prozesse?

Das Prozesslayout können Sie individuell auswählen, es muss den Anforderungen Ihrer Apotheke entsprechen. Wer in vielen Fällen eine detaillierte Beschreibung der Abläufe benötigt, fährt ggf. mit einem Layout in Diagrammform besser als mit einer Beschreibung in Form von Prosatext.

Die hier abgebildeten Musterprozesse sind bewusst in Textform gehalten, da in allen Apotheken Word-dokumente erstellt und bearbeitet werden können. Die Kombination mit Fließdiagrammen stellt einen höheren Schwierigkeitsgrad dar. Manchmal lohnt sich aber dennoch der Aufwand, diejenigen Mitarbeiter, die mit der Erstellung und Änderung von Prozessen beauftragt sind, entsprechend zu schulen.

TIPP

Nehmen Sie sich die Zeit, im Team das für Ihre Apotheke passende Layout auszuwählen. Sie sind frei in der Gestaltung – entscheidend ist nur, dass alle Mitarbeiter die nötigen Informationen schnell und sicher finden.

Hat Ihr Team sich auf ein praktikables Layout geeinigt, überprüfen Sie, ob Ihre Formatvorlage alle formalen Punkte berücksichtigt:

- Eindeutige Erkennung der Apotheke (Logo),
- Handbuchbereich,
- Prozessname,
- Gliederungsnummer,
- Versionsnummer,
- Seitenzahl,
- Seitengesamtzahl.

Ergänzen Sie fehlende Angaben, als Vorlage können Sie die Musterprozesse verwenden. Die einzelnen Prozesse Ihres QM-Handbuchs sollten eine ähnliche Gliederung aufweisen wie in ► Tab. 1.1 dargestellt.

Frage	Vorgehen
Mitgeltende Unterlagen	Durchnummerierte, für die Umsetzung des Prozesses notwendige Unterlagen (z. B. Formularvorlagen)
Interne Verbindungsstelle	Optional: ein oder mehrere Prozesse im Handbuch, die mit dem gerade bearbeiteten Prozess verknüpft sind
Inkraftsetzung	Hier findet sich die Abzeichnungsleiste in Form von Kürzeleinträgen und Unterschriften

Das QM-Handbuch sollte in einem einheitlichen Prozesslayout erstellt werden. Aus diesem Grund ist es sinnvoll, als Erstes eine Formatvorlage für die Prozesse zu erstellen, die die Anforderungen der Mitarbeiter, aber auch die oben genannten Anforderungen erfüllt. Wenig hilfreich ist es, das Layout jährlich zu ändern, da dann auch das übrige Handbuch angepasst werden müsste. Häufig haben solche Änderungen wenig Nutzen und bringen viel Arbeit mit sich.

■ TIPP

Überlegen Sie sich Ihr Layout gut und werfen Sie es lieber in der Anfangsphase einmal mehr „über Bord“, wenn erst wenige Prozesse geschrieben sind. Kompromisse können die Akzeptanz des QM-Handbuchs später sehr verringern. Sie können natürlich auch sofort das Layout Ihres Muster-QM-Handbuchs übernehmen, wenn es Ihren Anforderungen entspricht.

Wer erstellt einen Prozess und wie?

Jeder kann einen Prozess erstellen, besonders die Mitarbeiter, die direkt mit dem jeweiligen Ablauf betraut sind. Macht die reine „Schreibarbeit“ Probleme, so kann auch der QMV den Prozess erstellen, auf der Basis einer von den Mitarbeitern erarbeiteten Vorlage. Prinzipiell ist gerade die erste Erstellung weniger mühsam, wenn sie in mehreren Händen liegt.

Die Freigabe der Prozesse sollte grundsätzlich immer durch den Apothekeninhaber erfolgen, denn die Prozessdarstellungen dienen als Vorgabe für die Tätigkeiten der Mitarbeiter.

Prozessänderung

Im Rahmen der jährlichen Selbstinspektion gibt es immer wieder Änderungen an den Prozessabläufen. Das ist auch gut so, denn nur so kann ein System leben und sich verbessern. Ebenso kommen gelegentlich neue Abläufe hinzu. Im Allgemeinen wird der QMV diese Änderungen umsetzen.

Gut zu wissen

Lassen Sie notwendige Änderungen zu, denn nur so lebt das QM-System und passt sich den wechselnden Anforderungen an. Die einzelnen Änderungen lassen sich sehr einfach und übersichtlich in einer Änderungstabelle zusammenfassen. Es bietet allen Mitarbeitern eine schnelle Übersicht.

Fazit

Auch wenn es bürokratisch klingt, ist es doch sinnvoll, in einem Prozess festzulegen, wie die Darstellung der Dokumentation für Ihre gesamte Apotheke umgesetzt und gelenkt werden soll. Nur so kann ein systematisches und gemeinsames Arbeiten aller Mitarbeiter am QM-System gewährleistet werden. Je besser die Vorgaben zur Prozesslenkung, desto einfacher die Arbeit!

1.6 Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen

Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Mit der Beschreibung dieses Prozesses soll Folgendes erreicht werden:

- In der Apotheke wird nur mit freigegebenen Unterlagen gearbeitet.
- Es gibt keine ggf. unleserlichen Kopien von Vorgabedokumenten.
- Es wird deutlich, welchen Stand ein Dokument hat.
- Aufzeichnungen werden deutlich geführt und sind jederzeit verfügbar.

Wieso ist dieser Prozess wichtig?

Es gibt viele interne Dokumente mit Vorgaben und Anleitungen, Checklisten etc. Die Erkennbarkeit der gültigen Fassung ist sehr wichtig, damit nicht nach alten Vorgaben gearbeitet wird oder bei einem Formular falsche Daten erfasst werden.

Die Erstellung und die Ablage von Aufzeichnungen bzw. Nachweisen (z.B. Prüfprotokolle, Schulungsnachweise etc.) sind notwendig, damit sich jederzeit alle schnell und richtig informieren können.

Was ist ein Dokument – was ist eine Aufzeichnung?

In der praktischen Umsetzung werden zwei Formen von Dokumenten unterschieden:

- **Vorgabedokumente:** Dokumente, die einen regelnden Charakter haben und mit denen die Umsetzung der Anforderungen festgelegt wird. Diese können auch einen externen Ursprung haben. Im Weiteren nennen wir diese Form „Dokumente“.
- **Nachweisdokumente:** Dokumente, die einen nachweisenden Charakter haben und mit denen die Umsetzung von Vorgaben belegt wird. Im Weiteren nennen wir diese Form „Aufzeichnungen“.

Dokumente sind z.B.:

- interne Vorgabedokumente zur „Aufbauorganisation“ der Apotheke (Organigramm, Zuständigkeits- oder Verantwortungslisten u.a.),
- interne Vorgabedokumente zu den Arbeitsabläufen (Prozessbeschreibungen), Reinigungs- und Hygienepläne, Vordrucke u.a.),
- externe Vorgabedokumente (Gesetze, Normen, Verordnungen, Vorgaben der Kammer u.a.).

Diese Dokumente regeln die Erfüllung der Anforderungen unter Beachtung der bestehenden Regelwerke bzw. Vorgaben.

Ausgefüllte Nachweisdokumente – sogenannte Qualitätsaufzeichnungen oder Nachweise – entstehen vor, während und nach den festgelegten Arbeitsabläufen. Diese Nachweise sind die Grundlage für ständige Verbesserungen und bilden damit einen wesentlichen Bestandteil des QM-Systems, dessen Wirksamkeit sie „nachweisen“. Sie werden in einer zweckmäßigen Form erfasst, z.B. in Form von Formularen (für offizielle Dokumente) oder durch entsprechende Dokumentation in der EDV. Ihre Sammlung und Zuordnung erfolgt durch die verantwortlichen Mitarbeiter.

Nachweise sind z.B.:

- interne Nachweise (Kundenkartei, Herstellungsprotokolle, durchgeführte Reinigungen, Schulungsnachweise u.a.)
- externe Nachweise (Begehungsprotokolle des Pharmazierates/Amtsapothekers, Berichte der Berufsgenossenschaft u.a.)

- **WICHTIG** Es ist für eine Apotheke von großer Bedeutung, die gültige Gesetzeslage zu kennen und Aufzeichnungen darauf einzustellen und entsprechend aufzubewahren. Damit sind z.B. auch Nachweise über den Arbeitsschutz (jährliche Sicherheitsunterweisung) gemeint, oder über die Entsorgung von Arzneimittelresten etc.

Was gilt es zu beachten?

Ein elektronisches Formular sollte schreibgeschützt in der EDV abgelegt werden.

Allen Benutzern muss klar sein, wie es schreibgeschützt geöffnet und ggf. ausgefüllt wird. Auch wo und wie es möglicherweise gespeichert werden soll.

Wichtig ist auch ein Archiv für alte Vorgaben und Formulare. Alle Vorgaben, Formulare und Checklisten etc. werden mit einer Versionsnummer und einem Ausgabestand versehen. Damit wird ausgeschlossen, dass versehentlich ein altes Formular oder eine überholte Anweisung aus dem Archiv aufgerufen wird. Es ist hilfreich, das Archiv mit einem Passwort zu schützen, das z.B. nur der QMV verwendet.

Wie wird ein „verständliches“ Dokument erstellt?

Halten Sie folgende Regeln ein:

- Dokumente sollten so kurz wie möglich sein. Anleitungen sollten möglichst auf zwei Seiten, Formulare auf eine Seite beschränkt sein.
- Wenn möglich verwenden Sie Darstellungen in Tabellenform.
- Hilfreich sind auch Softwareprodukte, die Ablaufdiagramme erstellen können (► Kap. 1.5 Prozesserstellung, Einordnung, Änderung).
- Als Verfasser sollten Sie den Entwurf mindestens von einer zweiten Person auf Verständlichkeit prüfen lassen.
- In den Prozessen sollten die Querverweise sorgfältig als „Interne Verbindungsstelle“ aufgeführt werden.

TIPP

Legen Sie die Aufbewahrungsfristen immer im Handbuch unter dem jeweiligen Prozess fest, denn dort wird zuerst nachgeschaut.

Das ist praktischer als eine extra Liste. Legen Sie die Fristen mit „**mindestens** ... xy Jahre“ fest, dann können Sie sicherstellen, dass Dokumente nicht zu kurz archiviert werden. Die jeweils vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen sollten bei der regelmäßigen Prozessüberprüfung in der dazu gültigen Verordnung überprüft werden.

Fazit

Dokumente/Formulare enthalten Informationen für alle Mitarbeiter zur Umsetzung ihrer Tätigkeiten. Sie sollten einem bestimmten Layout entsprechen. Sie dienen als Vorgaben für tägliche Arbeiten oder auch als Qualitätsnachweise. Daher ist es wichtig, sich an die eigenen Vorgaben zu halten und auch die eigene Systematik strikt umzusetzen.

1.7 Selbstinspektion

Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Im Prozess „Selbstinspektion“ wird beschrieben, wie und nach welchen Kriterien die Prozesse des QM-Systems und damit die Arbeitsabläufe in der Apotheke überprüft werden.

Gut zu wissen

Jeder Prozess sollte mindestens einmal jährlich auditiert, d. h. einer Selbstinspektion unterzogen werden – sensible Prozesse, z. B. die der Herstellung ggf. auch mehr als einmal im Jahr. Diese Selbstinspektion ist in schriftlicher Form zu protokollieren, damit die sich daraus ergebende Maßnahmen fixiert sind.

Wie wird die Selbstinspektion umgesetzt? Wer setzt sie um?

Zunächst wird festgelegt, nach welchen Kriterien ein Prozess geprüft wird.

Beispiel

Der Prozess Hygieneplan (► Kap. 5.2) wird daraufhin überprüft, ob er wirklich so umgesetzt wird, wie er im QMH beschrieben ist. Dabei stellt sich heraus, dass nicht alle sensiblen Bereiche genannt wurden, es finden sich „Staubecken“ in einem Bereich. Diese Abweichung von den ursprünglichen Vorgaben des Prozesses wird festgehalten. Dies führt dann zur Anpassung der Prozessbeschreibung.

Die Kriterien, die in jedem Fall überprüft werden müssen, sind folgende:

- Entspricht die Prozessvorgabe den gesetzlichen und behördlichen Vorgaben sowie dem neuesten Stand des Wissens?
- Erfüllt die Prozessvorgabe die Anforderungen der ApBetrO und/oder den Anforderungen der QM-Satzung der Landesapothekerkammer?

- Werden die Tätigkeiten (noch) genau so umgesetzt, wie sie ursprünglich festgelegt wurden?
- Entsprechen die Prozessvorgaben den Erwartungen des Kunden?

Zusätzlich zu diesen allgemeingültigen Kriterien können Sie in Ihrer Apotheke die Prozesse auch auf eigene Maßstäbe hin überprüfen, z. B.:

- Wie wirtschaftlich effizient wird der Prozess umgesetzt?
- Gibt es Möglichkeiten, den Prozess zu vereinfachen?
- Wie zufrieden sind die Mitarbeiter mit diesem Prozess?
- Gibt es vorhersehbare Risiken, die den Ablauf unsicher machen?

Die festgelegten Kriterien werden in jeder Selbstinspektion in jedem Prozess bzw. inhaltlichem Bereich hinterfragt. Daher ist es sinnvoll, ein Formular für das Protokoll zu erstellen, in dem sich diese Kriterien als Inspektionsfragen wiederfinden. Die beigefügten mitgeltenden Unterlagen sind als Beispiele zu verstehen. Diese Protokolle können beliebig modifiziert werden und somit dem jeweiligen Bereich oder Prozess durch gezielte Fragen angepasst werden.

Beispiel

Kriterium: effizienter Prozessablauf.

Die Inspektionsfrage dazu könnte lauten: Wird der vorliegende Prozess effizient umgesetzt?

Wenn nein: Wo liegen Verbesserungsmöglichkeiten?

Das Protokoll der Selbstinspektion

Das Protokoll kann handschriftlich gleich während der Selbstinspektion ausgefüllt werden. Die Zusammenfassung auf dem Protokoll gibt Hinweise auf eine ggf. notwendige Nachprüfung, wenn z. B. ein Prozess in großen Teilen neu dargestellt werden muss.

Maßnahmen, die sich aus der Selbstinspektion ableiten, sollten im Protokoll mit einem Termin und einem Feld zur Umsetzungsdokumentation versehen werden.

Für Sie gefunden

Das praxisnahe Buch-Set bietet Hilfe:

Mielke MB, Paul M. Selbstinspektion Set. 4. Aufl.,
Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2021

Planung der Selbstinspektion

Zur systematischen Planung der Selbstinspektionen gehört zunächst die terminliche Koordinierung. Zum

einen muss der exakte Termin stehen, bis zu dem der QMV den Plan für das folgende Jahr aufstellt. Zum anderen werden einzelne Termine oder Terminbereiche für die Überprüfung bestimmter Bereiche festgelegt. Alle Termine sollten sofort in den Terminplan übernommen werden.

Gut zu wissen

Das Protokoll wird von allen Teilnehmern der Selbstinspektion mit Datum und Unterschrift signiert. Damit hat jeder die festgestellten Ergebnisse zur Kenntnis genommen und weiß, welche korrigierenden Maßnahmen von ihm zu welchem Termin gefordert sind.

Fazit

Der Prozess „Selbstinspektion“ spielt die zentrale Rolle für Verbesserungen aller Prozessabläufe. Die regelmäßige Überprüfung der Arbeitsabläufe wird hier gesteuert. Damit bleibt das QM-System lebendig und wird immer an die aktuellen Anforderungen Ihrer Apotheke angepasst.

Muster- Apotheke	Qualitätsmanagementsystem	QM-Handbuch Kapitel 2.8
	Qualitätsmanagementsystem Prozess: Sondervorschriften	Datum:

Was? (Titel des Prozesses/Gliederungsnummer)
2.8 Sondervorschriften

Warum? (Ziel und Zweck)
Besondere Personengruppen (z. B. Schwangere, Stillende oder Jugendliche) oder besondere äußere Umstände (z. B. Pandemien) erfordern besondere Regelungen, um den Schutz von Mitarbeitern und Patienten gewährleisten zu können. Diverse Rechtsvorschriften sind zu berücksichtigen. In diesem Prozess werden organisatorische Maßnahmen beschrieben, die vorbereitet werden, um dann kontrolliert in einen besonderen Modus wechseln zu können. Der Betriebsablauf soll möglichst wenig beeinflusst werden, um die Bevölkerung bedarfsgerecht mit Arzneimitteln zu versorgen und zugleich die Mitarbeiter zu schützen.

Wer? (Verantwortlichkeit und Ausführung)
<ul style="list-style-type: none"> • Verantwortlich: ApoL • Festlegung organisatorischer Vorgaben und Abläufe • Festlegung besonderer Vorschriften (z. B. zur Hygiene, Bekleidung, allgemeinen Schutzmaßnahmen, Bevorratung, Tätigkeitsverbote) • Umsetzung: alle betroffenen Mitarbeiter

Wo? (Wo wird der Prozess am besten erledigt?)
<ul style="list-style-type: none"> • Im Büro: Erstellung und Änderung von Checklisten, Sonderabläufen, Herstellungsvorschriften • Ablage der Dokumente: QMH, elektronisch und ggf. als Ausdruck im Büro

Wann? (Welcher Zeitpunkt/welcher Turnus?)
Erstellung: Unmittelbar Änderung: Sobald sich durch praktische Erfahrung mit den Sondervorschriften Verbesserungen ergeben, gesetzliche Änderungen (z. B. Impfungen)

Wie? (Art der Ausführung/Tätigkeit)
<p>Erstellung: Für einige Betriebsabläufe sind unter besonderen Umständen, in der Person liegend, oder äußeren Umständen geschuldet, geänderte Prozessabläufe notwendig. Für welche Abläufe vorab Sonderregelungen aufgestellt werden sollten, hängt z. T. von der Personalstruktur und individuellen Gegebenheiten ab. Die MU 1 gibt beispielhaft Inhalte vor, die organisatorische Vorgaben im Pandemiefall benötigen. Die MU 2–3 widmen sich den Themen Schwangerschaft und der Beschäftigung Minderjähriger.</p> <p>1. Festlegungen: Dienst-/Notfallplan, Vertretungsregelung, Dienstzeiten, Tätigkeitsverbote/-beschränkungen</p> <p>Diese Festlegungen werden ausschließlich vom ApoL unter Berücksichtigung gesetzlicher Anforderungen und berufsrechtlich maßgeblicher Standards getroffen, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorgaben zur notwendigen Personalstärke, die jeweils anwesend sein muss • Vorgaben zu Pausen, insbesondere Verteilung der Pausenzeiten (z. B. um Kontakte so gering wie möglich zu halten oder um besondere gesetzliche Ruhezeiten für Jugendliche einzuhalten)

Dateipfad:	erstellt von:	Version: 03	Seite 1 von 2
------------	---------------	-------------	---------------

Muster- Apotheke	Qualitätsmanagementsystem	QM-Handbuch Kapitel 2.8
	Qualitätsmanagementsystem Prozess: Sondervorschriften	Datum:

- Notfallpläne
- Umgang mit geplanten Urlauben
- weitere themenspezifische Vorgaben (z. B. Quarantäneregelungen)
- Tätigkeitsverbote-/einschränkungen (z. B. für Schwangere: Labor, alleiniger Notdienst)

2..Information/Schulung

Über das Vorliegen von Sonderschriften ist unverzüglich zu informieren. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass insbesondere in der Person eines Mitarbeiters liegende Anwendungsgründe für eine solche unverzüglich mitzuteilen sind (z. B. Schwangerschaft).

Eine Schulung zu den Sondervorschriften und Verhaltensweisen (siehe ► MU 1–3) sollte anlassbezogen erfolgen. Dies bedeutet z. B. nach Information über eine Schwangerschaft oder bei einer entsprechenden Bedrohungslage.

Externe Verweise:	Mutterschutzgesetz, Jugendschutzgesetz, Infektionsschutzgesetz Apothekenbetriebsordnung § 25a Richtlinien des G-BA BAuA, Allgemeinverfügung des BAuA Herold H. Pflichtschulung Arbeitssicherheit. 4. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2022
Mitgeltende Unterlagen (MU):	MU 1 Checkliste Pandemie öffentliche Apotheke MU 2 Checkliste Schwangerschaft MU 3 Checkliste Minderjährige
Interne Verbindungsstelle:	Kap. 2.7 Organisation und Lenkung von Prozessen zur Implementierung von Arbeitsschutzmaßnahmen

Version	Art der Änderung	Gültig ab:
01	Neues Dokument; Prozess neu etabliert	AL 04
02	Redaktionelle Änderungen	AL 05
03	Themenerweiterung, Erweiterung um MU 2 und 3, redaktionelle Änderungen	AL 06

Kürzel Mitarbeiter									
Unterschrift									

Muster- Apotheke	Sondervorschriften	Mitgeltende Unterlage Nr. 2 zu QMH-Kapitel: 2.8 Datum:
-----------------------------	---------------------------	--

2. Checkliste Schwangerschaft

Lfd. Nr.		Datum	Erledigt (Name)
1	Mitteilung an zuständige Behörde (Link: https://bit.ly/30K3EDY)		
2	Voraussichtliches Entbindungsdatum bekannt?		
3	Tätigkeitsbeschränkungen auf Basis spezifischer Gefährdungsbeurteilung (insb. Labor und Umgang mit Gefahrstoffen)		
4	Begrenzung der täglichen Arbeitszeit auf 8,5h bzw. 90h pro 14 Tage und 11h Ruhezeit		
5	Neuorganisation des (Not-)Dienstplans (grds. keine Einteilung zw. 20.00 – 6.00 sowie an Sonn- und Feiertagen; abweichende Vereinbarung auf ausdrücklichen Wunsch der werdenden Mutter möglich → Behördenmeldung beachten, keine Alleinarbeit)		
6	Freistellung 6 Wochen vor Entbindungstermin (oder abweichendes vereinbaren)		
7	Wiedereinstieg vereinbaren (Beschäftigungsverbot für 8 bzw. 12 Wochen (Mehrlinge) nach der Entbindung beachten)		
8	Bedarf an Stillzeiten abstimmen		

Version	Art der Änderung	Gültig ab:
01	Neues Dokument	AL 06
02		
03		

Kürzel Mitarbeiter									
Unterschrift									