

3.3 Schritt 3: Die Schaffensphase

3.3.1 Prozesse identifizieren – vereinheitlichen

Identifizierung

Nach der Kick-off-Veranstaltung und der Vor-Ort-Analyse zum IST-Zustand der Apothekenabläufe ermittelt Herr Konsultix im nachfolgenden Gespräch mit der Qualitätsmanagementbeauftragten und der Apothekenleitung eine Maßnahmenliste auf Basis seines Abgleichs (SOLL-IST-Delta). Wie bereits in den vorangehenden Schritten beschrieben, war in der Sonnen-Apotheke durch Erfüllung apothekenrechtlicher Vorgaben und Gesetze sowie durch das naturheilkundliche Profil bereits ein großer Anteil an QM-relevanten Dokumenten und Aufzeichnungen vorhanden. Dieses Ergebnis wurde in der nächsten Teambesprechung zur Freude aller Mitarbeiter vorgestellt.

Zur Einteilung der Prozesse ► Kap. 2.2.4.

Nun galt es als Team zu prüfen, ob sämtliche qualitätsrelevanten Prozesse identifiziert worden waren (Wahl 2010). Die Mustersatzung der ABDA sowie die von der Bundesapothekerkammer publizierten Leitlinien und SOPs können an dieser Stelle als hilfreiche Unterstützung eingesetzt werden.

Vereinheitlichung

Die bereits vorhandenen Aufzeichnungen wie Arbeitsvorschriften, Beratungsleitlinien etc. müssen in einem nächsten Schritt in eine einheitliche Form gebracht werden. Dabei muss ein wesentliches Element des Qualitätsmanagements neu bedacht werden: Die Prozessbeherrschung (Planen, Ausführen, Steuern).

Zum Prozessmodell der DIN EN ISO 9000:2005 siehe ► Kap. 3.1.1, ◉ Abb. 3.1.

Kunden-, qualitäts- und produktkritische Kriterien zu identifizieren, die relevanten, wirklich aussagekräftigen Kriterien mit Kennzahlen (▣ Tab. 3.7) zu versehen, ist für die Apothekenmitarbeiter als Prinzip nachvollziehbar. Schließlich ist jeder Mitarbeiter zufriedener, wenn er weiß, dass seine Arbeit durch zufriedene Kunden zum Erhalt der Apotheke beiträgt.

Doch ganz lassen sich Fehler und Beschwerden nicht vermeiden. Deshalb soll eine Verfahrensweise zum Umgang mit Fehlern und Beschwerden erarbeitet werden.

Bestimmte aussagekräftige Kriterien auf Basis von Zahlen, Daten und Fakten ständig zu überwachen, Fehler und Beschwerden zu bewerten, zu analysieren, Vermeidungsstrategien zu entwickeln und dabei das Ganze noch systematisch zu dokumentieren und auszuwerten – das ist für die meisten Apothekenmitarbeiter sehr gewöhnungsbedürftig. Zum ersten Mal regt sich innerhalb des Apothekenteams nun Widerstand.

Wirksame Vorgehensweisen zur Analyse von Fehlerursachen finden Sie unter



Eine neue, offene Fehlerkultur nach dem Motto „Aus Fehlern lernen“ muss ich als Apothekenleiter durch meine eigene Reaktion auf Fehler fördern. Das ist ein längerer Weg!

□ **Tab. 3.7** Auszug aus einer Kennzahlenübersicht

Prozessname	Kennzahl	Erfassung	Verantwortlicher	Ergebnis	Maßnahmen	Check
Herstellung unsteriler Rezepturzneimittel	1 % verworfene Rezepturen	Monatlich	A			
	Ergebnis ZL-Ringversuch	Jährlich	PTA			
Durchführung Projekte/Aktionen	6 umgesetzte Aktionen/Jahr	Halbjährlich	A/PTA			
Auswertung und Datenanalyse: ständige Verbesserung	Anzahl umgesetzter Verbesserungsvorschläge	Halbjährlich	AL			
Warenlager	Lagerbestand Warenwert	Monatlich	AL			
Beratung	Anzahl erfasster Leitlinien	Halbjährlich	A			
	Auswertung Pseudo-CustomerBesuche					

A: Approbierte(r), AL: Apothekenleiter(in), PTA: Pharmazeutisch-technische(r) Assistent(in)

3.3.2 Prozesse verbessern – dokumentieren

Bei der Anpassung an die DIN-Vorgaben stellen die Apothekenmitarbeiter beim Bearbeiten ihrer Prozessentwürfe fest, dass an einigen Stellen, besonders an den Schnittstellen, Unklarheiten in der Vorgehensweise bestehen. Dadurch entstehen Doppel- und Nacharbeit sowie Rückfragen. Hier besteht zum Teil erheblicher Verbesserungsbedarf.

Schon in der Erstellungsphase stellen die Sonnen-Apotheken-Mitarbeiter jedoch fest, dass bei manchen Prozessbeschreibungen bereits kurz nach der Erstellung wieder jemand eine Idee hat, wie man noch besser werden kann. Es gibt manchmal heftige Diskussionen bis endlich eine Einigung erzielt wird. Damit das Projekt nicht ins Stocken gerät, wird beschlossen, ein Ideenbuch anzulegen, in dem alle Anregungen neben dem Routinebetrieb schnell notiert werden können, um dann zu gegebener Zeit in den Teambesprechungen abgearbeitet zu werden. Ohne es zu bemerken, hatten die Apothekenmitarbeiter einen wesentlichen Bestandteil des QMS bereits umgesetzt, den Prozess der kontinuierlichen Verbesserung.

■ PRAXISTIPP

Jedem Mitarbeiter sollte die Chance gegeben werden, seine Ideen einzubringen. Dies fördert den Prozess der Qualitätsverbesserung.

Ein Ideenbuch stellt sicher, dass die Ideen der Mitarbeiter nicht in Vergessenheit geraten.

3.3.3 Prozesse steuern und überwachen – Instrumente

Ein schwieriges Thema ist oft folgende Frage: „Woran erkennen wir, dass unsere Qualität gut ist, ein Prozess gut abläuft?“

Die Festlegung von Kennzahlen incl. Benchmarking hat sich neben der Durchführung von Audits in der Praxis als Methode bewährt, um diese Frage zu beantworten.

Kennzahlen

Es ist nicht einfach, Kennzahlen für die Prozessleistung zu definieren. Kennzahlen sind wie das Tachometer am Auto. Sie sind Indikatoren für die Qualität der Prozesse. Die Mitarbeiter sollen wissen, woran sie die Qualität ihrer Arbeit erkennen. Die Apothekenführung nutzt diese Kennzahlen zur Unternehmenssteuerung.

In Kapitel 8 der DIN 9001:2008 wird die Überwachung von Prozessen gefordert. Hierfür haben sich, wie oben erwähnt, Kennzahlen zur wert- und prozessorientierten Steuerung bewährt. Nicht in jedem Fall kann jedoch eine Prozesskennzahl gefunden werden.

Definition der Kennzahl

Kennzahlen sind Zahlen, die in präziser und konzentrierter Form über wichtige, zahlenmäßig erfassbare Tatbestände und Entwicklungen einer Unternehmung informieren.

Zweck der Kennzahl

Signalwirkung zur Unterstützung der Unternehmenssteuerung. Erfolg bzw. Misserfolg messbar machen! Verdichtung, Filterung der Datenflut, Reduzierung der Komplexität.

Nachdem nun wesentliche Prozessbeschreibungen des Alltags mit Kennzahlen erstellt sind, werden die Mitarbeiter geschult. Danach beginnt Herr Konsultix gemeinsam mit der Qualitätsmanagementbeauftragten die Umsetzung im Apothekenalltag zu auditieren. Dies ist eine neue, für die Apothekenmitarbeiter ungewohnte Praxis, die zunächst von Herrn Konsultix erläutert werden muss. Bald jedoch ist der Nutzen für alle Apothekenmitarbeiter erkennbar: Zum Beispiel werden im Back-Office-Bereich durch Aufstellen eines Kommissionierautomaten Ressourcen frei, die jetzt nach dem aus der Kompetenzanalyse erstellten Schulungsplan für eine Ausweitung des Wellnessangebots im Naturheilkosmetikbereich eingesetzt werden können. Zwei PKAs haben Kosmetikausbildungen abgelegt und bauen diesen Bereich nun systematisch aus. Mit gekoppeltem Marketing kann dort ein finanzieller Mehrwert entstehen.

Beispiele für Kennzahlen

- Fortbildungsausgaben (Finanzaufwand FB / Jahre Verweildauer),
 - effektiv umgesetzte Verbesserungsvorschläge aus Fortbildungen/Schulungen,
 - Zielvereinbarung mit Führungskräften (MA mit ZV / Gesamtzahl MA),
 - Fehlerraten (pro Prozess, pro Produkt),
 - Reaktionszeit auf Anfragen,
 - Reaktionszeit auf Bestellungen,
 - Prozesskosten: z. B. Retouren,
 - Prozesstransparenz: z. B. Telefon, Beratung,
 - Anzahl Bestellungen pro Woche,
 - Bestellwert pro Zeile.
-

■ PRAXISTIPP

- Zähler und Nenner der Kennzahl sollten bereits bekannt sein.
- Der Arbeitsaufwand zur Generierung völlig neuer Primärdaten steht oft nicht in sinnvollem Verhältnis zu der zusätzlich gewonnenen Information.
- Zielwerte für Kennzahlen sind sinnvollerweise Benchmarks vom Wettbewerb und zwar von Apotheken gleicher Struktur. Es sollten nicht Äpfel mit Birnen verglichen werden. Nur wenn keine Zielvorgaben zu erhalten sind, bieten sich Vergleiche mit ähnlichen Organisationseinheiten oder aber Betrachtungen im Zeitverlauf an.

Audits/Selbstinspektionen

Audits/Selbstinspektionen sind nicht nur in der ApBetrO gefordert, sondern finden sich seit jeher als Bestandteile der Qualitätssicherung in fast allen GMP-relevanten Regelwerken z. B. EU-GMP-Guide, PIC/S PE 009, PIC/S GMP Guide, ICH Q10 Pharmaceutical Quality System, AMWHV. Zweck der Selbstinspektion ist dabei die Einhaltung der in den zugrundeliegenden Regularien festgehaltenen Anforderungen, z. B. die GMP gerechte Herstellung von Arzneimitteln mit Hilfe von Checklisten zu prüfen.

Bereits im Jahre 2006 wurde von Kojda und Paul in der Pharmazeutischen Wissenschaft das Instrument der Selbstinspektion als Bestandteil der Qualitätssicherung in der Apotheke in einem Leitartikel ausführlich vorgestellt. Weitere Autoren publizierten ähnliche Checklisten zur Eigenrevision/Selbstinspektion der Apotheke.

Im Focus der Selbstinspektion standen in den Publikationen der Vergangenheit – wie auch in der pharmazeutischen

Industrie – die herstellenden Bereiche, der Vertrieb von Arzneimitteln, die Lagerhaltung, der Transport oder die Behandlung von Arzneimittelrisiken unter dem Blickwinkel der Erfüllung gesetzlich behördlicher Anforderungen an Personen bzgl. Qualifikation/Einsatzplanung, Anforderungen an Räumlichkeiten und Einrichtungen sowie Ausrüstungen inkl. der relevanten Dokumentationsprüfung, meist mit Hilfe von Checklisten. Diese produktorientierte Sichtweise wird seit der zunehmenden Verbreitung von Managementsystemen (meist auf Basis der ISO 9000) sowohl in der pharmazeutischen Industrie als auch in der Apotheke erweitert um die prozessorientierte Sichtweise unter Einschluss der Abläufe auf Leitungsebene nach dem PDCA-Prinzip. Diese erweiterte Art der Begutachtung wird als Audit bezeichnet.

Unter Audits werden demnach effektive Instrumente zur Begutachtung von Managementsystemen verstanden.

Das Wort „prüfen“ soll hier aus gutem Grund vermieden werden. Denn Audits werden in der Wahrnehmung bzw. den Reaktionen von Mitarbeitern häufig als Überprüfung, als „Schikane“, als überflüssiger Formalismus, wenn nicht sogar als Infragestellen bisheriger Arbeit oder als Vorführen von Leitungsverantwortlichen gesehen. Um dies zu vermeiden, werden an Auditoren methodische und soziale Kompetenzen gestellt, die sicherstellen sollen, dass ein Audit – wie es das lateinische Ursprungswort *audire* = hören, zuhören aussagt – als eine Art Interview abläuft gemäß den Vorgaben der ISO 9000:2008.

Zu bewährten Vorgehensweisen bei Audits finden Sie Materialien auf



MERKE

Audits und Selbstinspektionen begründen sich auf einer objektiven, sachbezogenen Begutachtung der Erfüllung vorgegebener Kriterien durch eine dritte Person. Sie dienen der Aufdeckung von Verbesserungspotenzialen.

Arten von Audits/Selbstinspektionen

Je nach Zielsetzung des Audits/der Selbstinspektion wird unterschieden in:

Systemaudit: Begutachtung eines kompletten QM-Systems z. B. unter dem Fokus der kompletten Umsetzung der Anforderungen der QM-Systemgrundlage z. B. ISO 9001 oder ISO 13485.

Systemorientierte Inspektion: Diese Form wird häufig in der pharmazeutischen Industrie eingesetzt als Vorbereitung auf eine Behördeninspektion. Dabei wird vom internen Auditor die Perspektive der Behörde eingenommen, die z. B. das System der Change Control oder des sog. CAPA-Systems (Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen) betrachtet. Diese Sichtweise könnte z. B. in den herstellenden Bereichen der Apotheke hilfreich sein. Hier beschränkt sich die Begutachtung nur auf den Bereich, übergreifende Zusammenhänge werden dabei weniger in den Vordergrund gestellt.

Im Gegensatz dazu stehen:

Prozessaudits bzw. prozessorientierte Selbstinspektionen: (Begutachtung der wirksamen Umsetzung eines festgelegten Ablaufs).

Hier werden abteilungsübergreifende Zusammenhänge auf ihre Umsetzung in der Praxis begutachtet. Dabei wird insbesondere die Prozessbeschreibung nach dem EVA-Prinzip, vom Beginn der Eingabe, z. B. Anforderung einer Rezeptur durch einen Verordner, bis zur Verarbeitung, ordnungsgemäßen Abgabe, dem Output als Referenz der Begutachtung, herangezogen. Insbesondere auch die Schnittstellen zu anderen Prozessen, wie z. B. Personalmanagement resp. Kompetenz, Hygienemanagement, Wartung und Instandhaltung, Bereitstellung von Infrastruktur, Management von Dokumenten und Aufzeichnungen, Validierung (z. B. ZL Ringversuche) sind Gegenstand der Begutachtung, also das systematische Ineinandergreifen der Betriebsabläufe.

Sollen nur die insbesondere in der Analytik oder in der Herstellung standardisierten Verfahrensabläufe mit dem Ziel der Prüfung der wirksamen Umsetzung der in einer SOP oder Arbeitsanweisung festgehaltenen Vorgehensweise, wie z. B. Fertig-arzneimittelprüfung oder Kapselherstellung, auditiert werden, spricht man von einem Verfahrens-/Prozessaudit.

Man unterscheidet folgende Audits:

Verfahrens-/Prozessaudit: Begutachtung der wirksamen Umsetzung eines festgelegten Verfahrens bzw. Prozess,

Produktaudit/-inspektion: Begutachtung eines Produkts mit Blick auf Einhaltung von Spezifikationen,

Adhoc-/Anlassbezogenes Audit/Inspektion: Aufgrund wiederholt auftretender Reklamationen, Abweichungen oder nicht spezifikationskonformen Ergebnissen, Rückrufaktionen, spontan durchgeführten Begutachtungen von Produkten, Prozessen oder Abteilungen,

Zertifizierungsaudits: Begutachtung des Managementsystems durch einen zugelassenen externen Auditor im Auftrag einer anerkannten Zertifizierungsstelle, wie z. B. Apothekerkammer, TÜV, DEKRA auf der Grundlage des ausgewählten Managementsystems meist ISO 9001, BAK-QMS. Für die Durchführung der externen Audits auf Grundlage der ISO 9001 gilt die ISO 17021. Die Anwendung dieser Norm sowie die ordnungsmäßige Zertifikatsausstellung und Verfahrensdurchführung wird durch die Behörde DAKKS überwacht, während die BAK-QMS-Verfahren über die BAK (resp. Apothekerkammern) überwacht werden.

Das Regelwerk ISO 17021 legt die Vorgaben für die Planung, Durchführung und Dokumentation von Audits für die Zertifizierungsstelle und die Anforderungen an die Auditoren fest.

Ablauf von Audits/Inspektionen

„Nun, das ist ja ganz schön kompliziert. Müssen wir denn so viel machen? Das ist ja eine Wissenschaft für sich!“ sagt die QMB zu Herrn Dr. Maier. „Was will denn die Apothekenbetriebsordnung? Mir schwirrt schon ganz der Kopf!“

Herr Dr. Maier hingegen hat das mit dem Audit/der Selbstinspektion schon ganz gut verstanden und als Chance für die Verbesserung erkannt. Auf der Website des ZLs hat er eine Vorlage für die Audit-Berichte gefunden, die er jedoch noch etwas abwandeln will. Er möchte für die Maßnahmenverfolgung aus Audits wieder das bereits bewährte System der Excel-Tabelle einsetzen. Vom externen Berater hat er eine Vorlage für die Erstellung eines über drei Jahre andauernden Auditprogramms erhalten, und den Tipp, sich gemeinsam mit Frau Müller jedes Jahr auf der Grundlage der Managementbewertung ein Jahresziel für den jährlichen Auditplan vorzunehmen.

Er setzt sich mit Frau Müller am Nachmittag der nächsten



Woche zusammen und überlegt, wie sie einen Auditplan stricken könnte, in dem sie das Team zum Teil mit Checklisten für Selbstinspektionen als Bestandteil des Audits in der Rezeptur und im Lager mit einbinden könnten. Beide möchten, dass durch die Einbindung des gesamten Teams eine offenerere Fehlerkultur entsteht. Sie müssen beim Auditplan beachten, dass keiner im Team seinen eigenen Bereich auditiert oder inspiziert.

Für das erste Jahr haben sie sich vorgenommen, das gesamte QMS zu auditieren und dabei die Checklisten zur Selbstinspektion bereits im Vorfeld des Audits eines Prozesses durch eine PKA oder PTA bearbeiten zu lassen, so dass Frau Maier nur noch das System auditieren wird und Adhoc-Audits je nach Vorkommnis durchführen wird.

Frau Müller, als QMB, wird von der Teilzeitapprobierten, die auch Urlaubsvertretung für Dr. Maier ist, auditiert werden. Herr Dr. Maier wird von Frau Müller auditiert.

So stellen Sie einen Auditjahresplan in der nächsten Teambesprechung vor. Die Teilzeitapprobierte Vertretung hat Bedenken, da sie noch nie auditiert hat. So wird beschlossen, dass sie von Frau Müller, die bereits eine Ausbildung hat, in das Auditieren eingeführt wird und später evtl. eine Fortbildung zur Durchführung von Audits erhält, falls sie sich dafür interessiert. Auch das Team ist sich noch nicht so ganz klar, wie die Beobachtungen in Audits später bewertet werden.

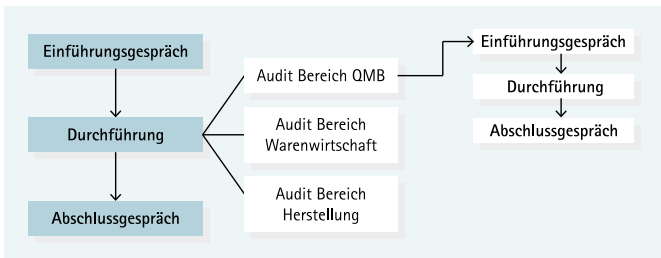
Herr Dr. Maier stellt ihnen das Bewertungssystem mit der Bewertung nach dem Punktesystem mit 1-2-3 vor:

- **3 bedeutet:** ISO-Konformität nicht erfüllt bzw. kritischer Fehler, Vorgehensweise entspricht nicht der Prozessbeschreibung der gesetzlichen, behördlichen Grundlage, sofortige Maßnahme in Absprache mit Apothekenleitung und QMB notwendig.
- **2 bedeutet:** ISO-Konformität teilweise erfüllt bzw. leichter bis mittlerer Fehler, Vorgehensweise entspricht nur teilwei-

se der Prozessbeschreibung der gesetzlichen, behördlichen Grundlage.

- **I bedeutet:** ISO-Konformität erfüllt, kein Fehler, Vorgehensweise entspricht der Prozessbeschreibung der gesetzlichen, behördlichen Grundlage.
- **V bedeutet:** ISO-Konformität erfüllt, Vorgehensweise entspricht der Prozessbeschreibung der gesetzlichen, behördlichen Grundlage, aber es besteht Verbesserungspotenzial
- **P bedeutet:** sehr gut umgesetzt.

Sowohl interne als auch externe Audits/Inspektionen verlaufen in verschiedenen Phasen (○ Abb. 3.5). Die durchgeführten Berichte werden in einer Maßnahmentabelle von der QMB zusammengeführt, die vor der nächsten Teamsitzung mit dem Apothekenleiter durchgesprochen wird und deren Maßnahmen im Team beschlossen werden.



○ **Abb. 3.5** Ablauf eines Audits

Die Prozessverantwortlichen sorgen für die Umsetzung der Maßnahmen und melden die umgesetzten Maßnahmen der QMB, die je nach Risikobewertung die Überprüfung der Wirksamkeit der Maßnahmen in Abstimmung mit dem Apothekenleiter in einem Adhoc-Audit prüft.

Managementbewertung für den Zeitraum

1. Allgemeines zum QMS

Das QMS der ... Apotheke wurde im vergangenen Jahr erstmalig etabliert ...

(Kurze Beschreibung der Vorgehensweise sowie zu Q-Politik)

Die Einzelaspekte werden aufgrund der gesammelten Daten wie folgt bewertet.

2. Audits

a) Interne Audits

Es wurden ... Audits und Selbstinspektionen mit dem Ziel durchgeführt ...

Für das kommende Jahr wird aufgrund der Ergebnisse folgendes Auditziel ...

b) Externe Audits/Begehungen

Es fanden ... statt mit folgendem Ergebnis. Ziel für das folgende Jahr ist ...

3. Rückmeldungen von Kunden/Mitarbeitern (ggf. ergänzen)

Auswertungen einer direkten Befragung, Homepage ergaben ...
Ziel für das folgende Jahr ist ...

4. Prozessleistung und Produktkonformität

Als Basis der Beurteilung dient die Kennzahlentabelle ...

Für das Jahr ... kann bewertend festgehalten werden ... Daraus leitet sich für das Folgejahr ab.

5. Status von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Im vergangenen Jahr wurden insgesamt ... Korrekturmaßnahmen durchgeführt. Die Überprüfung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen wurde an Hand von ... bewertet. Ziel für das Folgejahr wird sein ...

In der Apotheke werden als Vorbeugemaßnahmen durchgeführt ... Die abschließende Wirksamkeitsbeurteilung ergab ... Daraus folgt, dass ...

6. Folgemaßnahmen vergangener Managementbewertungen (entfällt beim ersten Mal)

Zusammenfassend kann für das vergangene Jahr geschlossen werden ...

Neue Ziele für das Jahr ... sind in der Ziele-Tabelle sowie in der Prozesskennzahlentabelle bzw. in FB Managementbewertungstabelle hinterlegt.

Alternativ: Als Ziele wurden definiert ...

Datum: ... Name des Apothekenleiters: ...

■ PRAXISTIPP

- Die ISO Norm 19011, ein Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen, gibt wertvolle Hinweise zur Durchführung interner Audits.
- Die einzelnen Audits/Inspektionen folgen immer derselben Vorgehensweise.

■ MERKE

Interne Audits/Selbstinspektionen sind wichtige Bestandteile zur kontinuierlichen Weiterentwicklung des QMS und dienen dem Nachweis der Funktionsfähigkeit eines QMS.