



**L A V**

# NACHRICHTEN

DAS MITGLIEDERMAGAZIN DES LANDESAPOTHEKERVERBANDES BADEN-WÜRTTEMBERG e. V.



Wir feiern  
**25 Jahre**  
LAV-Nachrichten

## Nacht- und Notdienstfonds

Antworten auf alle  
wichtigen Fragen



Auch ein QMS  
muss gepflegt werden

## Ihr QM-System braucht Pflege

Regelmäßige Selbstinspektion und Dokumentation halten das QMS up-to-date

Die meisten Apotheken in Baden-Württemberg haben bereits ein Qualitätsmanagement-System eingeführt. Damit haben sie frühzeitig der Forderung der Apothekenbetriebsordnung Genüge getan, welche die Einführung bei bestehenden Apotheken erst ab 1. Juni 2014 verlangt.

Doch mit der Einführung ist es nicht getan, denn ein QM-System muss gepflegt werden. Der Apothekenleiter hat dafür zu sorgen, dass regelmäßig Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe und erforderlichenfalls Korrekturen vorgenommen werden. Die Überprüfungen und Selbstinspektionen sowie die daraufhin ergriffenen Maßnahmen müssen dokumentiert werden.

Ein QM-System gemäß der Apothekenbetriebsordnung soll insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden, dass Verwechslungen vermieden werden und eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt. Dementsprechend wird insbesondere für diese Bereiche der pharmazeutischen Tätigkeit detailliert festgelegt, wie

die Dokumentation der Überprüfungen, Selbstinspektionen und Folgemaßnahmen durchgeführt werden sollen. Ein Beispiel ist die Forderung nach Herstellungs- und Prüfprotokollen gemäß Herstellungs- und Prüfanweisungen bei der Herstellung von Defekturarzneimitteln.

### Pflege eines umfassenden QM-Systems

Die Pflege eines QM-Systems nach der Apothekenbetriebsordnung beschränkt sich nicht auf Überprüfungen und Korrekturen in den definierten Bereichen. Allerdings wird nicht genau definiert, welche Anforderungen bei der Überprüfung der weiteren betrieblichen Abläufe gestellt werden. Da in der Apothekenbetriebsordnung ein prozessorientiertes QM-System beschrieben wird, findet die auf Prozesse im Allgemeinen ausgerichtete DIN EN ISO 9001 Norm Anwendung und kann uns weitere Auskünfte über die sinnvolle Pflege Ihres QM-Systems geben.

Nach dieser Norm steht die Planung von Qualitätszielen im Vordergrund, in Einklang mit der Qualitätspolitik für das gesamte Unternehmen. Das QM-System Ihrer Apotheke dient demnach nicht nur der Erfüllung von externen Anforderun-

gen, wie beispielsweise den Vorgaben bezüglich der pharmazeutischen Tätigkeiten, sondern auch der Erhöhung der Wertschöpfung, der ständigen Verbesserung in Ihrem Unternehmen sowie der Kundenzufriedenheit.

### Ein QM-System kann mehr für Sie leisten

Bei der Pflege eines umfassenden QM-Systems ist es dann auch möglich, eine Vielzahl weiterer Aspekte Ihres Unternehmens zu berücksichtigen, zum Beispiel Gewinnerzielung, interne Kommunikation, Reklamationen, Lieferantenbeziehungen, und Maßnahmen für Marketing und Werbung.

Um Ihnen eine praktische Hilfe bei der Pflege eines umfassenden QM-Systems zu geben, sind in der Tabelle die wichtigsten weiteren Dokumente aufgeführt, die Sie kontinuierlich oder regelmäßig aktualisieren sollten. Die Dokumente decken Kernbereiche eines umfassenden QM-Systems ab und werden von der DIN EN ISO 9001 gefordert. Falls Sie eine Zertifizierung nach dieser Norm anstreben, wird Ihnen das Führen dieser Dokumente auch dabei helfen, die Norm-Anforderungen zu erfüllen.

## Dokumente, die Sie regelmäßig oder kontinuierlich aktualisieren sollten

| Dokument   | Intervall      |
|--|----------------|
| <b>Fehler-Formular</b><br><i>Eigene Fehler und Korrekturen</i>               | kontinuierlich |
| <b>Reklamationen-Formular</b><br><i>Kunden-Reklamationen und Korrekturen</i> | kontinuierlich |
| <b>Lieferantenbewertung</b><br><i>Lieferanten-Fehler und Bewertung</i>       | kontinuierlich |
| <b>Weiterbildung</b><br><i>Themen und Bewertungen</i>                        | kontinuierlich |
| <b>Meeting-Protokolle</b><br><i>Themen und Ergebnisse</i>                    | quartalsweise  |
| <b>Qualitätsziele</b><br><i>Soll/Ist Vergleich von Unternehmenszielen</i>    | quartalsweise  |
| <b>Auditbericht Internes Audit</b><br><i>Selbstprüfung des QM Systems</i>    | jährlich       |
| <b>Managementbericht</b><br><i>Jahresrückblick</i>                           | jährlich       |

Beispielsweise können Sie die in der Tabelle genannten Dokumente anwenden, um sich jährliche Ziele für Ihr Unternehmen zu setzen und deren Erreichungsgrad regelmäßig nachzuverfolgen. Bei der Umsetzung der Projekte helfen die Arbeitsbesprechungen, deren Inhalte und Ergebnisse dokumentiert werden. Eine jährliche Bestandsaufnahme der Ziele und Projekte erfolgt im Rahmen des Managementberichts. Auf diese Weise können Sie auch langfristige Ziele entspannt verfolgen und realisieren. Die Wirksamkeit eines umfassenden QM-Systems bestätigt eine Umfrage, die Dr. Wilke QM Beratung unter Apothekenleitern durchgeführt hat, die ein Jahr zuvor professionell bei der Einführung eines QM-System beraten wurden. Alle befragten Apotheker gaben an, dass sie bereits nach einem Jahr von der Einführung des QM-Systems profitiert haben, und dass sie erwarten, in den Folgejahren noch mehr zu profitieren. Es macht daher durchaus Sinn, aus der Not eines vorgeschriebenen QM-Systems eine Tugend zu machen. Nutzen Sie die Pflege Ihres QM-Systems und Ihre Freiräume, um vom Qualitätsmanagement zu profitieren und Ihre eigenen Unternehmensziele zu verwirklichen.

Dr. Klaus Wilke

## Zur Person



**Dr. Klaus Wilke**  
**QM Beratung für Apotheken**  
**Hölderlinstraße 11**  
**75334 Straubenhardt**  
**Telefon 07082 920876**  
**Telefax 0321 21050251**  
**wilke@wilke-qm.de**  
**www.wilke-qm.de**

Dr. Wilke ist Diplom-Biochemiker mit langjähriger Tätigkeit in der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung und als Privatdozent. Seit mehr als zehn Jahren unterstützt er in unterschiedlichen Positionen Firmen und Institutionen in den Bereichen Qualitätsmanagement, strategische Entwicklung und Marketing. Seit Januar 2012 ist er als selbständiger QM Berater und Auditor ausschließlich auf Apotheken spezialisiert.

Das Angebot umfasst praxisgerechte und verständliche Beratung bei der Einführung und Pflege eines QM-Systems gemäß ApBetrO und ISO 9001. Als Messlatte für den Erfolg der Beratung wird eine Zertifizierungs-garantie angeboten.