



Management Service

Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.

ISO 9001:2015 in der Apotheke

Vitamin C für Ihr
Qualitätsmanagement



Am Thema Qualitätsmanagement kommt kein Apotheker vorbei. Denn der Wettbewerbsdruck und die Anforderungen an den Versorgungsauftrag von Apotheken steigen. Um hier Schritt zu halten, gilt es konsequent daran zu arbeiten, Kosten zu senken und gleichzeitig die Qualität des apothekerischen Handelns zu verbessern. Auch wenn die Apothekenbetriebsordnung und das 5. Sozialgesetzbuch bislang nur die Einführung qualitätssichernder Maßnahmen fordern – auf lange Sicht wird ein zertifiziertes und damit nach außen sichtbares Qualitätsmanagement zum erfolgsentscheidenden Wettbewerbsfaktor. Denn schon heute erwarten viele Vertragspartner, insbesondere die Kostenträger, den Nachweis eines geprüften Qualitätsmanagementsystems (QMS).

Die Mutter der Qualitätsnormen

Die ISO 9001 ist dabei die am weitesten verbreitete Norm für Qualitätsmanagement. Sie legt Anforderungen fest, die darauf ausgerichtet sind, Vertrauen in die von der Organisation bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen zu schaffen und dadurch die Kundenzufriedenheit

zu verbessern. Anhand eines praxiserprobten Prozessmodells hilft sie Schritt für Schritt, Arbeitsabläufe zu strukturieren und ihre gleichbleibend hohe Qualität zu sichern.

Inhalte eines QMS nach ISO 9001:2015

Die wesentlichen Anforderungsaspekte der jüngsten Normrevision ISO 9001:2015 im Überblick:

- **Kontext der Organisation:** Das QMS berücksichtigt die Wechselwirkungen mit dem Apothekenumfeld. So muss die oberste Apothekenleitung zum einen sicherstellen, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele des QMS mit der strategischen Ausrichtung und dem Kontext der Organisation (für Krankenhausapotheken könnte es z.B. der Träger sein, für Offizinapotheken z.B. der Filialverbund oder Einkaufskooperationen) vereinbar sind. Zum anderen fordert die Norm, dass für das QMS relevante interessierte Parteien und deren Anforderungen festgelegt werden – etwa Kunden, Mitarbeiter, Lieferanten, Kooperationspartner oder Kostenträger. Zudem ist zu berücksichtigen, inwiefern



sich die Parteien auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen auswirken. Außerdem müssen Apotheken erfassen, welche internen und externen Belange Einfluss auf Ziele, Strategie und Ergebnis des QMS haben. Hier kommen z.B. gesetzliche, technische, wettbewerbliche oder soziale Aspekte zum Tragen. Darunter fallen u.a. auch Betrachtung von Arbeitszeitmodellen.

- **Prozessorientierung:** ISO 9001:2015 fordert ein umfassendes und systematisches Prozessmanagement mit konkreten Vorgaben für die Planung, Durchführung und Kontrolle. Dabei sind die erwarteten Ergebnisse der Prozesse, Leistungsindikatoren zur Prozesslenkung, Ressourcen, Verantwortungen und Befugnisse sowie Risiken und Chancen, die die Zielerreichung beeinflussen könnten, festzulegen. Das Schildkrötenmodell zur Prozesssteuerung hilft dabei.
- **Risikomanagement inklusive Änderungsmanagement:** Apotheken müssen Risiken und Chancen identifizieren, analysieren, bewerten sowie Gegenmaßnahmen planen, umsetzen und ihre Wirksamkeit kontrollieren. Die Art der Umsetzung wird dabei nicht festgelegt. Diese Anforderung erfüllen Apotheken bereits durch die Forderungen der Apothekenbetriebsverordnung (u.a. Plausibilitätsprüfungen, Kompetenz des Personals, Herstellungsvorgaben, Verblisterung) und des GMP-Leitfadens. Auch der risikoorientierte Umgang mit Änderungen ist aus dem GMP-Leitfaden bekannt.
- **Leistungsverpflichtung und Umgang mit Verantwortlichkeiten und Befugnissen:** Die Apothekenleitung trägt explizit die Verantwortung dafür, dass das QMS wirksam und leistungsfähig ist. Verantwortlichkeiten und Befugnisse innerhalb des QMS müssen klar dargestellt werden. Zudem fordert die Norm unter

anderem, dass alle Führungskräfte z.B. Filialleiter, Apotheker, Leitende PKA, PTA bei der Umsetzung des QMS eingebunden sind und von der Leitung unterstützt werden. Alle Mitarbeiter sind innerhalb der Apotheke so einzusetzen, anzuleiten und zu unterstützen, dass sie zur Wirksamkeit des QMS beitragen können.

- **Wissensmanagement:** Der systematische Umgang mit Wissen ist heute einer der wichtigsten Erfolgsfaktoren von Unternehmen. Die ISO 9001:2015 fordert etwa, dass das notwendige Wissen zur Durchführung der Prozesse festgehalten, aufrechterhalten und für alle Mitarbeiter verfügbar gemacht wird. Dazu zählen zum Beispiel das Erfassen und Teilen von nichtdokumentiertem Wissen und Erfahrungen, Ergebnisse von Prozessverbesserungen, Erfahrungen aus Fehlern und erfolgreichen Projekten. Auch Wissen aus externen Quellen wie Konferenzen oder von Kunden und Lieferanten ist zu berücksichtigen. Für Apotheken ist insbesondere sicherzustellen, dass alle Teilzeitbeschäftigten eingebunden sind.
- **Dokumentation:** Ein ausgedrucktes Handbuch ist nicht gefordert – die sogenannte „dokumentierte Information“ kann auch elektronisch vorliegen. Dennoch gibt die Norm vor, wie die benötigten Informationen beispielsweise zu lenken, zu verteilen und zu archivieren sind.

Qualität regelmäßig auf dem Prüfstand

Eine angestrebte ISO 9001:2015 Zertifizierung kann für einen zusätzlichen Motivationsschub sorgen, die Standardforderungen zügig umzusetzen. Ausgestellte ISO 9001 Zertifikate werden regelmäßig überprüft. Dies stellt eine gleichbleibend hohe Qualität sicher und ermöglicht kontinuierliche Verbesserungen.

Die Vorteile einer Zertifizierung nach ISO 9001

- **Vertrauen gewinnen:** Das TÜV SÜD Prüfsiegel zeigt Ihren Kunden und Vertragspartnern, dass Sie Qualität groß schreiben – nicht zuletzt in Beratung und Dienstleistung.
- **Motivieren:** Eindeutige und transparente Regelungen von Arbeitsprozessen und Zuständigkeiten spornen Ihr Apothekenteam zu Bestleistungen an. Und auch die interne Kommunikation verbessert sich.
- **Fehler vermeiden:** Die optimierten Abläufe verringern Irrtümer und sorgen so für mehr Sicherheit für Ihre Patienten sowie sinkende Kosten.
- **Verbesserungspotenziale ausschöpfen:** Die regelmäßigen Prüfungen zeigen Ihnen, wo Sie Ihre Abläufe optimieren und damit noch effizienter und sicherer arbeiten können.