

**1**

# So erstellen Sie Ihre Qualitätsmanagementdokumentation (QMD)

März 2019

Deutscher Apotheker Verlag

QM in der Apotheke

## 1.1 Schnelleinstieg: In fünf Schritten zu Ihrem apothekeninternen Qualitätsmanagementsystem (QMS)

### Schritt 1: Entscheidung treffen

Entscheiden Sie sich aktiv dafür, Ihr QMS einzuführen.

Nutzen Sie als Grundlage für Ihre Entscheidung die Informationen der in Kapitel 2 beschriebenen „Grundlagen und Anforderungen“. Dort ist beschrieben, welche gesetzlichen Grundlagen es für das QMS in Apotheken gibt.

Teilen Sie die Entscheidung Ihren Mitarbeitern mit und erläutern Sie die weitere Vorgehensweise.

Die neue DIN EN ISO 9001:2015 kennt keinen Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) mehr.

Sie können einen Qualitätsmanagementverantwortlichen (QMV) benennen, der das „Projekt“ QM antreibt und regelmäßig daran arbeitet.

### Schritt 2: Muster-QMD übernehmen

Von Ihrer CD laden Sie ganz einfach die Muster-QMD bzw. QMH (Qualitätsmanagementhandbuch; veralteter Begriff – hier gleichwertig gebraucht) auf Ihren Apotheken-PC.

Übernehmen Sie die gesamte Struktur der Dokumentation. Damit haben Sie schon das „Gerüst“ der Dokumentation fertig. An einem Gerüst lassen sich die einzelnen Bauteile (Prozesse) einfacher einpassen.

### Schritt 3: Regelungen individuell anpassen

Die Musterdokumentation ist so aufgebaut, dass sie für jede Apotheke mit den am häufigsten angebotenen Dienstleistungsprofil anzuwenden ist. Jetzt müssen Sie nur noch die einzelnen Prozesse so überarbeiten, dass sie genau zu Ihrer Apotheke passen. Tipps zur Überarbeitung der einzelnen Prozesse finden Sie in Teil 2 dieses Ordners. Prozessbeschreibungen, die

Sie nicht benötigen, da diese Dienstleistung bei Ihnen nicht abgefragt wird, streichen Sie einfach im Inhaltsverzeichnis. Entweder haben Sie dann eine Lücke im Inhaltsverzeichnis (Prozessnummer ist in der Spalte Inhaltsverzeichnis „Dokument“ mit n.a. gefüllt) oder Sie bauen die Zählung der Prozess neu auf, wenn die Dokumentation vollständig ist.

Speichern Sie Ihre Änderungen in der vorgegebenen Struktur ab. So wird aus der Musterdokumentation Ihre eigene, speziell auf Ihre Apotheke abgestimmte QMD.

### Schritt 4: Regelungen umsetzen

Die Überarbeitungen, die Sie in der Dokumentation vorgenommen haben, sollen möglichst genau Ihre Abläufe und Vorgehensweisen in der Apotheke beschreiben. Denn Alles, was Sie festgelegen, soll natürlich auch so umgesetzt werden.

Schulen Sie Ihre Mitarbeiter in der Umsetzung der vereinbarten Regelungen.

### Schritt 5: Aktualität überprüfen

Durch regelmäßige eigene Kontrollen und/oder die Überprüfung durch eine Zertifizierungsstelle gewährleisten Sie, dass Ihr apothekeninternes QMS immer auf dem Laufenden bleibt.

Diese Überprüfungen dienen der ständigen Verbesserung Ihrer Abläufe und helfen damit, Ihren Erfolg zu sichern! Übrigens: „Die ständige Verbesserung“ ist eine wichtige Säule der revisionierten DIN EN ISO 9001:2015.

## 1.2 So arbeiten Sie mit dieser Praxislösung

Sie haben als Qualitätsmanagementverantwortlicher (QMV) oder Projektbeauftragter die Aufgabe, für Ihre Apotheke ein QMS aufzubauen? Und dies wahrscheinlich neben Ihren anderen Aufgaben, die ja

auch erledigt werden müssen? Lassen Sie sich bestätigen: So schwierig ist das Ganze gar nicht! Dennoch muss die Apothekenleitung dahinter stehen und Ihnen Zeit einräumen, um die Prozessbeschreibungen individuell anpassen zu können.

Der erste Schritt nach der Information von Seiten des Apothekenleiters und dessen klarer Absichtserklärung ist das Erstellen einer Dokumentation (man spricht bei der DIN EN ISO 9001:2015 nicht mehr von einem QMH sondern von einer Dokumentation). Vermutlich haben Sie bisher – wie die meisten Ihrer Kollegen und Kolleginnen – noch nie eine entsprechende Dokumentation erarbeitet. Da ist man dann auch nicht sicher, was eigentlich wirklich gefordert wird und was z. B. alles in einer Verfahrensbeschreibung fixiert werden muss und was nicht.

Vielleicht haben Sie auch schon von den Kolleginnen und Kollegen anderer Apotheken gehört, dass das Erstellen einer Dokumentation sehr viel Zeit und Arbeit kostet. Aber genau diese Arbeit kann Ihnen die Praxislösung „QM in der Apotheke“ sehr erleichtern und je nach Arbeitsweise kommen Sie mit wenigen Wochen (oder Stunden pro Tag) aus, um Ihre optimale eigene Dokumentation zu erstellen.

Natürlich sollten Sie auch das gesamte Apotheken-team mit in die Arbeit einbeziehen – niemand kann alle Arbeitsabläufe einer Apotheke so genau darstellen, dass sie stimmig sind und somit alleine ein QMS aufbauen. Auch dieses „mit-ins-Boot-Holen“ wird Ihnen mit der klaren und einfachen Struktur Ihrer Praxislösung leicht gemacht.

Sparen Sie also Zeit und arbeiten Sie effizient mit allen Apothekenmitarbeiter/-innen an Ihrer individuellen Dokumentation.

### 1.2.1 Wie entsteht ein QMS in der Apotheke?

Wenn Sie sich neu mit dem Thema Qualitätsmanagementsystem auseinander setzen, werden Sie sich fragen, welchen Nutzen Sie und Ihre Apotheke von solch einer umfassenden Arbeit haben.

#### ■ WICHTIG Der Erfolg liegt klar auf der Hand:

Ihre Apotheke wird durch Ihr QMS noch besser organisiert. Es gibt klare Strukturen und beschriebene Vorgehensweisen für alle Arbeiten. Ihre Kollegen und Mitarbeiter werden noch mehr Freude an ihrer Arbeit haben. Ihre Kunden werden noch zufriedener sein. Damit wird auch der wirtschaftliche Erfolg Ihrer Apotheke steigen.

Lesen Sie zum ersten Mal die Norm DIN EN ISO 9001 – aktuelle Version. mit Fachbegriffen wie Prozessorientierung? Oder fragen Sie sich, ob Sie mit Ihrem QMS eine Zertifizierung anstreben sollen? Viele derartige, grundsätzliche Fragen beantwortet Ihnen das Kapitel 2 „Grundlagen und Anforderungen“.

### 1.2.2 Der einfache Einstieg

Ihre Praxislösung „QM in der Apotheke“ setzt sich zusammen aus den gedruckten Teilen, zu denen natürlich auch eine gedruckte Version Ihrer Muster-QMD gehört und der CD-ROM. Sie können beide Elemente gut miteinander kombinieren. Die gedruckte Dokumentation ist zum Nachschlagen, Nachlesen und Notizenmachen gedacht. Hier können Sie auch eigene Notizblätter einheften.

Sie haben mit der QMD also keine theoretische Fachliteratur erhalten, sondern eine praxisnahe Arbeitsgrundlage, die Ihnen Ihre Aufgaben erleichtert.

#### Teil 1: Das sollten Sie lesen, bevor Sie Ihr QM starten

Das gedruckte Werk gibt Ihnen in Teil 1 des Ordners praktische Hinweise für die Arbeit mit den bereitgestellten Unterlagen sowie allgemeine Hintergrundinformationen zum Thema „Qualitätsmanagement“.

In Kapitel 1 erhalten Sie Hinweise und Informationen. Auch die Anwendung der elektronischen Arbeitshilfen wird detailliert beschrieben.

In Kapitel 2 wird auf die Hintergründe zum Qualitätsmanagement eingegangen. Warum und in welchem Umfang ist ein QMS für Apotheken gefordert? Was ist die ISO-Norm und worin unterscheidet sich die ABDA-Mustersatzung von der Norm? Für wen ist eine Zertifizierung sinnvoll? Hier erhalten Sie praxisgerechte Informationen zu den rechtlichen Grundlagen und Anforderungen.

#### Teil 2: Tipps für die Erarbeitung der apothekenindividuellen Prozessbeschreibungen

In Teil 2 dieses Ordners erhalten Sie vielfältige Tipps, die Ihnen die Erstellung Ihrer apothekenindividuellen Dokumentation erleichtern. Sie erfahren, was Sie bei der Erstellung des jeweiligen QMD-Kapitels brauchen oder gegebenenfalls auch einmal weglassen können, worauf es im Wesentlichen ankommt und warum Sie diese Prozessbeschreibung benötigen.

#### Teil 3: Muster-QM-Dokumentation

Im dritten Teil dieses Ordners finden Sie eine vollständige und ausformulierte Musterdokumentation

(in blau gedruckt). Jedes Kapitel Ihrer Musterdokumentation bildet eine oder mehrere Prozessbeschreibungen ab. Bei einigen Prozessbeschreibungen sind zusätzlich weitere, unterstützende Dokumente angefügt, z. B. Checklisten, Formulare etc. Diese werden „mitgeltende Unterlagen“ genannt.

Ein Dokumentationskapitel besteht also in der Regel aus der Prozessbeschreibung und den dazu mitgeltenden Unterlagen (z. B. Formulare, Checklisten usw.).

**WICHTIG** Dokumentationskapitel und Prozessbeschreibungen können auch auf Anlagen verweisen. Diese werden nicht gesondert freigegeben. Die „mitgeltenden Unterlagen“ sind dagegen eigenständige Dokumente, die entsprechend der Prozessbeschreibung „Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen“ gelenkt und versioniert werden müssen.

Alle Prozessdarstellungen, Abläufe und mitgeltende Unterlagen der Muster-QMD wurden von Praktikern für Sie vorformuliert.

Nutzen Sie die gedruckte Musterdokumentation als Ihr Arbeitsmuster, das Sie zusammen mit Ihren Kolleginnen und Kollegen in Ihre eigene Verfahrensbeschreibungen umarbeiten.

### 1.3 So erstellen Sie schnell und einfach Ihre eigene QM-Dokumentation

Ihre eigene Apotheken-Dokumentation können Sie ganz einfach auf der Grundlage der Musterdokumentation erstellen.

**WICHTIG** Auch wenn alles bereits für Sie vorformuliert wurde: Übernehmen Sie keine Inhalte, die nicht ganz genau so auch auf Ihre Apotheke passen. Denn: „Der Teufel steckt im Detail.“ Prüfen Sie daher sehr sorgfältig (auch mithilfe Ihrer Kolleginnen und Kollegen), ob jedes beschriebene Detail auch tatsächlich Ihrer Praxis entspricht. Wenn nicht, dann passen Sie es an die Gegebenheiten Ihrer Apotheke an.

#### Wie passen Sie die einzelnen Kapitel der Musterdokumentation an die individuellen Belange Ihrer Apotheke an?

Die Kapitel der Musterdokumentation wurden im Format Microsoft Office Word erstellt. Das heißt, Sie können sie mit der gängigen Office-Software bearbei-

ten. Hierfür sind allerdings schon einige grundlegende Kenntnisse im Umgang mit Word erforderlich. Sicher werden Ihnen die folgenden Hinweise und Tipps ausreichen, um Ihre QMD-Kapitel erfolgreich zu erstellen.

#### 1. Kopfzeile verändern

Am besten beginnen Sie damit, das Layout anzupassen. Dazu gehört zunächst, dass Sie in der Kopfzeile den Schriftzug „Muster-Apotheke“ durch den Namen und/oder das Logo Ihrer Apotheke ersetzen.

#### TIPP

Durch Doppelklicken auf die Kopfzeile können Sie diese öffnen und bearbeiten. Wenn Sie ein Logo einfügen möchten, öffnen Sie dieses im vorliegenden Format (z. B. JPG, BMP, TIF) und kopieren Sie es in die Zwischenablage. Sie müssen dann nur noch alle Dateien nacheinander öffnen und das Logo an der von Ihnen vorgesehenen Stelle einfügen.

**WICHTIG** Reichen Sie auf keinen Fall eine Dokumentation bei der Zertifizierungsstelle ein, in dem noch der Schriftzug „Muster-Apotheke“ enthalten ist. Das lässt den Verdacht aufkommen, dass Sie „blind“ Inhalte übernommen haben, ohne sie zu prüfen. Oder die Dokumentation wurde nur für das Regal und den Zertifizierer produziert.

#### 2. Kapitelnummer

Die rechte Spalte der Kopfzeile enthält die Kapitelnummer. Wenn Sie die grundsätzliche Struktur der Muster-QMD (Muster-QMH) beibehalten wollen, sollten Sie die Kapitelnummer nicht verändern.

#### 3. Datum in der Kopfzeile

Das Datum in der Kopfzeile sollte immer dem Datum der Ausgabe entsprechen. Das Kapitel/der Prozess tritt zu diesem Datum in Kraft. Das Ausgabedatum kann den Tag angeben, an dem der Apothekeninhaber das betreffende Kapitel/den Prozess freigegeben hat. Es kann aber auch ein späteres Datum gewählt werden (z. B. wenn alle Kapitel gemeinsam zu einem bestimmten Datum in Kraft treten sollen).

#### TIPP

Setzen Sie das Datum in der Kopfzeile immer als fixes Datum ein. Das heißt, schreiben Sie die Ziffern des Datums hinein und verwenden Sie kein automatisches Datumsfeld. Nur so ist gewährleistet, dass das Ausgabedatum mit der Ausgabenummer immer gleich bleibt.

#### 4. Fußzeile ändern

Die Fußzeile enthält mehrere freie Felder zum Einfügen von Informationen zu den einzelnen Unterlagen. Diese sind für Sie vor allem dann hilfreich, wenn Sie die Verfahrensbeschreibungen ausdrucken. Durch die Angaben in der Fußzeile findet sich jeder dann gut zurecht und die Prozessbeschreibung ist gut auffindbar auf Ihrem Fileserver.

Die Fußzeile können Sie durch Doppelklicken zum Bearbeiten öffnen.

#### 5. Dateipfad

Der Dateipfad gibt an, wo sich die jeweilige Datei auf Ihrem PC befindet. Der Pfad könnte z. B. heißen: C:\DAV\QM-Dokumentation\Qualitätsmanagementsystem\2.1 QM im Unternehmen, wenn Sie die entsprechenden Verzeichnisse angelegt bzw. von der CD übernommen haben.

##### TIPP

Den Dateipfad können Sie über ein automatisches Feld einfügen lassen. Bringen Sie dazu den Cursor zunächst in das Feld der Fußzeile und klicken Sie dann im Menü auf „Einfügen/Feld/Filename oder Dateiname/Feldfunktion/Optionen/Spezifische Schalter/Hinzufügen/ok“. Dann erscheint automatisch der richtige Pfad.

#### 6. Erstellt von

In das Feld „erstellt von“ sollte der Name der Person eingetragen werden, die den entsprechenden Prozess maßgeblich inhaltlich erarbeitet hat. Werden handschriftliche Inhalte von einer Sekretärin oder einer anderen unterstützenden Kraft eingegeben, so sollte immer der inhaltliche Urheber in dieser Rubrik stehen.

#### 7. Ausgabenummer

Die Ausgabenummer müssen Sie bei der ersten freigegebenen QMD noch nicht ändern (sie ist bereits als Ausgabe/Version 1 eingetragen).

■ **WICHTIG** Bei jeder neu freigegebenen Ausgabe der QMD oder einzelner Dokumente daraus muss die Ausgabenummer verändert (d.h. weitergezählt) werden. Die nächste Überarbeitung Ihrer QMD erhält also die Ausgabenummer 2.

#### 8. Seitenzahl

In den voreingestellten Dokumenten, die Sie in der Muster-QMD vorfinden, passen sich die Seitenzahl und die Zahl der gesamten Seiten eines Dokuments

automatisch an, auch wenn Sie textliche Änderungen vornehmen. Diese automatische Funktion sollten Sie nicht verändern, damit Sie immer die richtige Nummerierung haben und sich darum nicht mehr kümmern müssen.

#### 9. Mitgeltende Unterlagen

Die für die Prozessbeschreibungen dargestellten Möglichkeiten der Anpassung sind grundsätzlich auch für die mitgeltenden Unterlagen anwendbar, wie in den Punkten 1 bis 9 beschrieben. Evtl. sind mitgeltende Unterlagen aber mit einem Schreibschutz belegt. Nur wenn der Schreibschutz aktiv ist, können Checkboxen direkt am Computer angekreuzt werden oder Formularfelder ausgefüllt werden – andere Textbereiche sind dann automatisch von der (versehentlichen) Bearbeitung ausgeschlossen. Um dennoch Anpassungen an diesen Dokumenten vornehmen zu können, muss der Schreibschutz vorübergehend deaktiviert werden.

##### TIPP

Sie merken, ob ein Dokument einen Schreibschutz trägt, indem Sie auf die Kopfzeile doppelklicken, diese sich aber nicht öffnet. Stattdessen springt der Cursor immer auf das erste Formularfeld.

#### Inhalte anpassen

Neben den notwendigen formellen Änderungen sollten Sie in jedem Fall alle inhaltlichen Vorgaben der Muster-QMD äußerst sorgfältig prüfen. Die vorliegende Muster-QMD stellt eine sehr praxisnahe Hilfestellung dar und Sie können sicherlich einige Inhalte unverändert übernehmen. Aber prüfen Sie bitte ganz genau, welche Abläufe in Ihrer Apotheke anders gestaltet sind als in der Muster-Apotheke.

■ **WICHTIG** Für eine Zertifizierung ist es schlimmer, wenn beschriebene Abläufe nicht umgesetzt werden, als wenn gut ablaufende Prozesse nicht vollständig beschrieben sind. Beschreiben Sie also in Ihrer Dokumentation genau das, was Sie auch tatsächlich in Ihrer Apotheke umsetzen. Aber Achtung: bei einer Zertifizierung kommt es natürlich auch darauf an, alle Normforderungen umzusetzen. Sie sollten also auf beide Punkte achten.

Auch wenn Sie Ihr Managementsystem nicht zertifizieren lassen möchten, denken Sie an seinen Zweck: Das QMD dient als Vorgabe für die Mitarbeiter, wie sie arbeiten müssen, und natürlich auch als Grundlage für die Einarbeitung neuer Mitarbeiter. Daher

sollten Sie auch ohne Zertifizierung die Prozessabläufe immer an Ihre tatsächliche Arbeitsweise anpassen.

#### ■ TIPP

Bei der Erstellung der QMD neigt man dazu, die Dinge so zu beschreiben, wie man sie gerne hätte. Prüfen Sie bitte kritisch, ob Sie das auch wirklich umsetzen können. Wenn nein, bietet es sich an, dies über Ziele zu regeln und step-by-step zu Ihrem Wunschergebnis zu kommen.

#### Freigabe der QM-Dokumentation

Wenn alle Abläufe wie beschrieben von Ihnen und Ihren Kollegen geändert und angepasst wurden, sollten Sie vom Apothekeninhaber freigegeben werden. Dies geschieht zum einen durch seine Unterschrift auf dem Deckblatt der QMD. Zum anderen sollten auch alle Dokumentationskapitel gesondert freigegeben werden. Dafür ist jeweils eine Freigabezeile (Kürzel Mitarbeiter) vorgesehen.

Setzen Sie immer den Apothekeninhaber an erste Stelle in die Leiste „Kürzel Mitarbeiter“.

■ **WICHTIG** Die Autorin hat die Muster-QMD bewusst so angelegt, dass alle Kapitel einzeln freigegeben werden sollen. Eine „Pauschalfreigabe“ erscheint zwar am Anfang einfacher, zieht aber einen höheren Aufwand bei späteren Prozess-Aktualisierungen und -Anpassungen nach sich.

Ein QMS ist nur dann gut und praktikabel, wenn es sich den sich verändernden Bedingungen anpasst und das natürlich möglichst zeitnah. Das heißt, es müssen immer wieder mal Änderungen in einzelnen Dokumenten vorgenommen werden. Wenn Sie das gesamte System mit einer einzigen Unterschrift freigeben wollten, so müssten Sie bei kleinen Änderungen immer auch das gesamte System mit neuen Ausgabenummern und Daten versehen. Das wird auf Dauer sehr arbeitsaufwändig und zudem wesentlich komplizierter.

#### Bestätigung durch Mitarbeiter

Da das QMD in erster Linie eine Arbeitsvorgabe darstellt, sollten alle in einen Prozess eingebundenen Mitarbeiter/-innen die Kenntnis dieser Arbeitsvorgabe durch ihre Unterschrift in der Leiste „Kürzel Mitarbeiter“ bestätigen.

#### 1.4 Hält diese Muster-QM-Dokumentation einer Dokumentenprüfung stand?

Wenn Sie planen, Ihr Qualitätsmanagementsystem von einer Zertifizierungsstelle begutachten bzw. zertifizieren zu lassen, dann interessiert Sie natürlich die Frage, ob diese Muster-QMD dafür die geeignete Vorlage ist.

Nehmen wir die Antwort gleich vorweg: Die Muster-QMD hält einer Dokumentenprüfung durch die Zertifizierungsstelle stand!

Die Konformität der Muster-QMD mit den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 9001 und den Anforderungen der aktuellen Apothekenbetriebsordnung wurde von der DEKRA certification GmbH bestätigt.

Die DEKRA certification GmbH hat eine unabhängige Prüfung der Muster-QMD und aller mitgeltenden Unterlagen so durchgeführt, als wäre es die Einleitung für ein Zertifizierungsverfahren. Es erfolgte ein Abgleich der Muster-QMD mit den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 9001:2015 (Normkonformität).

■ **WICHTIG** Natürlich wird bei einer Zertifizierung nicht nur geprüft, ob Ihre Dokumente stimmen, also normkonform sind. Auch die Umsetzung der Vorgaben in Ihrer Apotheke wird durch den Zertifizierungsauditor im Audit vor Ort geprüft.

Es ist anzumerken, dass die Gliederung dieser Muster-QMD sich stark an die Anforderungen der ABDA-Mustersatzung anlehnt. Dadurch wird eine prozessorientierte Struktur des QMD nicht durchgängig eingehalten.

Es war uns jedoch wichtig, dass Ihre Musterdokumentation sowohl von unabhängigen Zertifizierern als auch von den Apothekenkammern anerkannt wird.

#### ■ TIPP

Wenn Sie eine reine prozessorientierte Struktur Ihres Managementsystems erreichen möchten, strukturieren Sie die Prozesse nach Führungs-, Haupt-, Unterstützungs- und Verbesserungsprozessen, wie in Kapitel 2.2.1 dargestellt.

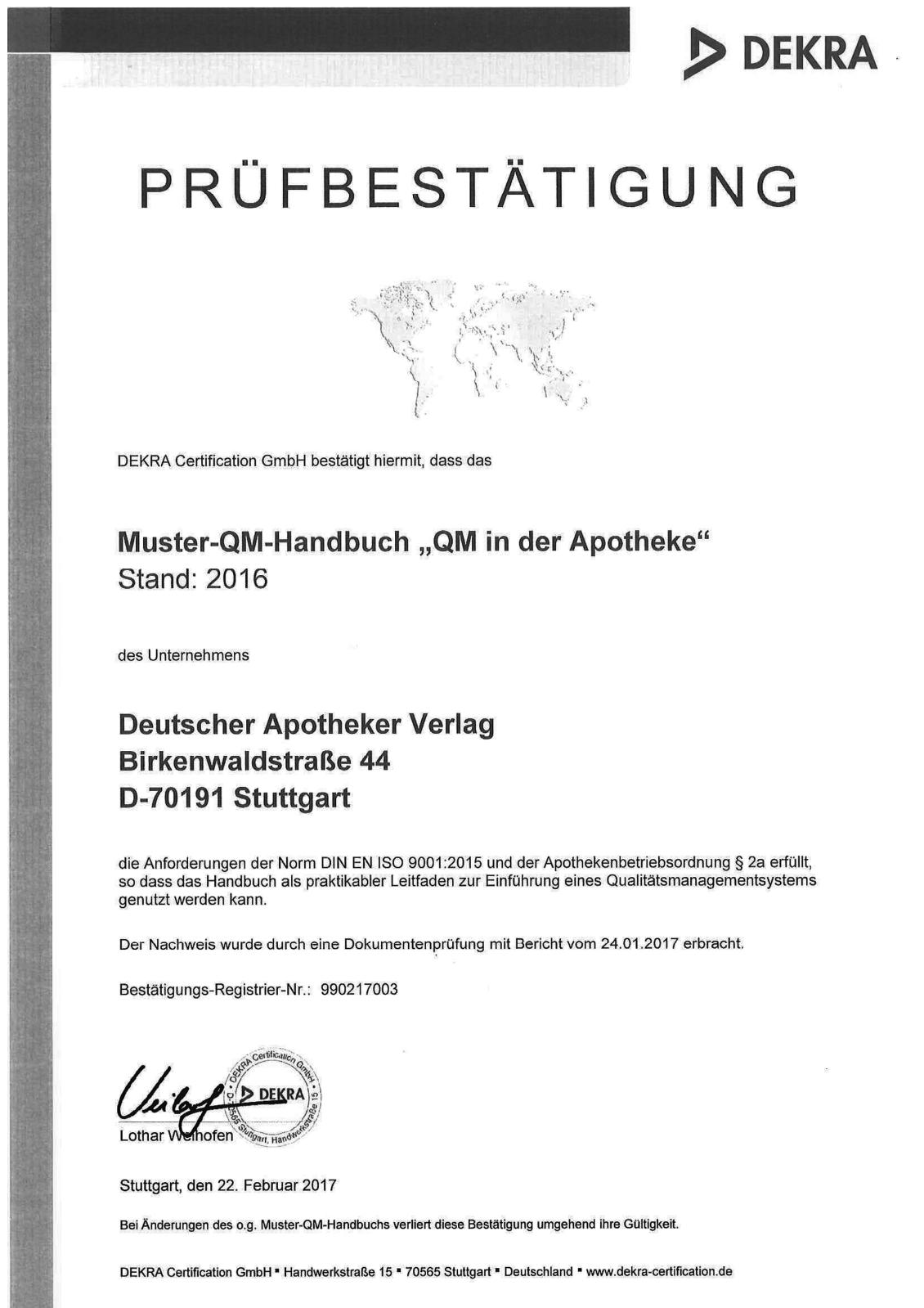


Abb. 1.1. Prüfbericht der Zertifizierungsstelle DEKRA Certification GmbH

## 1.5 Download der Muster-QMD-Dateien

März 2019

Deutscher Apotheker Verlag

QM in der Apotheke

Öffnen Sie in Ihrem Internet-Browser die Seite [www.online-plusbase.de](http://www.online-plusbase.de) und melden Sie sich als Benutzer an. Haben Sie schon einen Online-PlusBase-Zugang, so reicht es aus, im Login-Bereich auf der rechten Seite Ihre Email-Adresse und Ihr Passwort einzugeben. Haben Sie noch keinen Online-PlusBase-Zugang, so klicken Sie bitte im Menü auf der linken Seite auf den untersten Menüpunkt „Anmeldung“. Füllen Sie das sich öffnende Formular aus und bestätigen Sie durch Auswahl des Buttons „Zugang erstellen“.

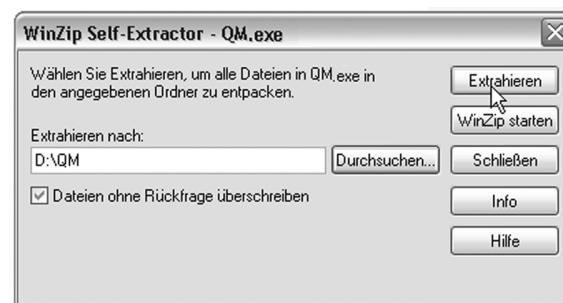
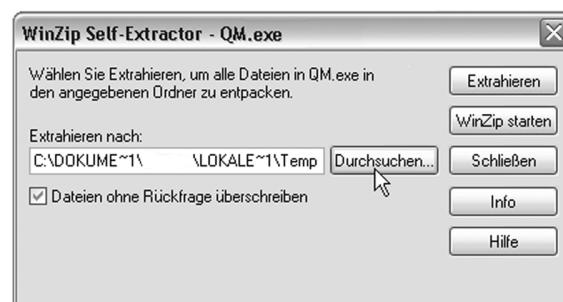
Sie erhalten eine E-Mail an die angegebene E-Mail-Adresse, in der Sie gebeten werden, durch Klick auf einen mitgesendeten Link Ihre Anmeldung zu bestätigen. Nach dieser Bestätigung ist Ihr persönlicher Online-PlusBase-Zugang freigeschaltet.

Im Online-PlusBase-Bereich können Sie ergänzende Dateien zu vielen Werken des Deutschen Apotheker Verlags ansehen oder herunterladen, sofern Sie das jeweilige Werk besitzen. Der Zugang zu den verfügbaren Materialien der verschiedenen Werke muss deshalb einzeln aktiviert werden.

Um die Muster-QMD-Dateien von „QM in der Apotheke“ herunter zu laden, wählen Sie bitte in der linken Menüleiste den Bereich „Apotheke“ und darin den Ordner „QM Basic (aktuelles Jahr)“ aus. Es erscheint ein Unterpunkt „Aktivierung Ihres Zugangs“. Wenn Sie diesen anklicken, öffnet sich ein neues Fenster, in dem Sie Ihren Zugangscode eingeben können.

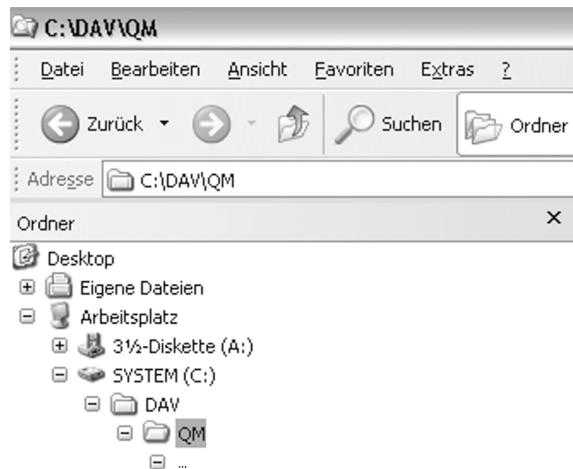
Den Zugangscode finden Sie auf einem gesonderten Zettel, der Ihrer Lieferung beiliegt. Mit Eingabe und Bestätigung des Codes ist Ihr Zugriff auf die Muster-QM-Dokumentation freigeschaltet. Diese liegt als komprimiertes, selbstextrahierendes Zip-Archiv zum Download bereit.

Mit Klick auf den Link „QM\_Apotheke.exe“ startet der Download und die Datei wird vollständig auf Ihren Computer herunter geladen. Durch Doppelklick auf die heruntergeladene Datei öffnet sich das Selbstextraktions-Programm. Hier können Sie festlegen, unter welchem Dateipfad die Muster-QM-Dokumentation auf Ihrem Computer abgespeichert werden soll. Um den automatisch vorgeschlagenen Pfad zu ändern, klicken Sie auf „Durchsuchen“.



Den Pfad können Sie selbst so wählen, dass er Ihrer Arbeitsweise am besten entspricht. Durch Auswahl des Buttons „Extrahieren“ wird der Ordner „QM\_Apotheke“ mit allen enthaltenen Unterordnern und Word-Dateien auf Ihren Computer kopiert.

Die Muster-QM-Dokumentation ist nun im gewählten Verzeichnis in der folgenden Struktur gespeichert.



<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QMD <b>Kapitel 2.2</b>
	<b>Qualitätsmanagementsystem</b> Prozess: Prozesserstellung, Einordnung, Änderung	Datum:

**Was?** (Titel des Prozesses/Gliederungsnummer)

## 2.2 Prozesserstellung, Einordnung, Änderung

**Warum?** (Ziel und Zweck)

Erstellung: Regelung, wann und wie Prozessbeschreibungen (= dokumentierte Informationen) erstellt werden und wann der Prozess für die Apotheke verbindlich wird.

Einordnen: Erleichterung des Einordnens, Findens und der Pflege der Prozessbeschreibungen.

Änderung: Festlegung von Richtlinien zur Änderung von dokumentierten Informationen, um einen einheitlichen Ablauf zur Versionierung zu gewährleisten.

**Wer?** (Verantwortlichkeit und Ausführung)

Erstellung: Alle Mitarbeiter in Rücksprache/Endabnahme mit dem QMV.

Einordnen: QMV

Änderung: Der QMV sollte die Änderung vornehmen (Hinweise und Anregungen kann und soll jeder Mitarbeiter geben), den Eintrag in die Änderungsliste nimmt der QMV vor.

Freigabe: Apothekenleitung

**Wo?** (Wo wird der Prozess am besten erledigt?)

Erstellung/Einordnen von dokumentierten Informationen in eine Gliederung: Inhaltsverzeichnis der Datei anpassen, Datei auf dem relevanten Laufwerk/Fileserver ablegen

Änderung der Dateien, Speichern als neue Version (im Dateinamen zusätzlich einfügen)

Änderung: PC-Büro, Dateiablage zentrales Verzeichnis der dokumentierten Informationen auf dem Server

**Wann?** (Welcher Zeitpunkt/welcher Turnus?)

Erstellung: Wenn bereits vorhandene, umgesetzte Abläufe schriftlich fixiert werden sollen in Form von dokumentierten Informationen. Wenn neue Arbeitsabläufe entstanden sind, die dargestellt werden sollen.

Einordnen: Bei Erstellung der „Dokumentation“. Wenn neue dokumentierte Informationen hinzugenommen oder gestrichen werden.

Änderung: Sobald der Bedarf eintritt, bei Betriebsbesprechungen. Regelmäßige Überprüfung im Rahmen von internen Audits, Anpassungen an die neue Version der ISO-Norm (Version 2015), Integration von messbaren Leistungsindikatoren für einen Prozess (wo möglich), Verantwortung und Befugnisse möglichst exakt darstellen (möglichst nicht ein ganzes Team als verantwortlich benennen, sondern eine Teamleitung bestimmen). Ändern sich die Risiken bzw. entstehen größere Risiken, dass ein Prozess nicht erfolgreich abgeschlossen werden kann, so muss optional das Kapitel Risikobewertung (QMD 2.1.3 MU 1) ausgefüllt werden.

<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QMD <b>Kapitel 2.2</b>
	<b>Qualitätsmanagementsystem</b> Prozess: Prozesserstellung, Einordnung, Änderung	Datum:

**Wie?** (Art der Ausführung/Tätigkeit)

Nr.	Prozessablauf	Anmerkungen
1	<b>Erstellung (Darstellung)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nur Erstellung von dokumentierten Informationen, die widerspruchsfrei zu den gesetzlichen Bestimmungen sind sowie den Qualitätszielen und allgemeinen Kundenanforderungen entsprechen.</li> <li>Prüfung, ob der zu beschreibende Inhalt schon an anderer Stelle (ganz oder teilweise) beschrieben ist.</li> <li>Formaler Aufbau gemäß Musterformatvorlage.</li> <li>Zuordnung der dokumentierten Informationen zu den Elementen der DIN EN ISO 9001:2015 (ist in der Gliederung zu finden).</li> <li>Prüfung auf Vollständigkeit der Verbindungsstellen.</li> <li>Mitgeltende Unterlagen und SOP müssen eindeutig dem Prozess zuzuordnen sein (gleiche Nummerierung) und mit der Bezeichnung im Prozess aufgeführt werden.</li> <li>Abzeichnen, Kenntnisnahme und Inkraftsetzung durch den Apothekenleiter.</li> <li>Verbindlich ist die dokumentierte Information nach Inkraftsetzung durch den Apothekenleiter. Nach Abzeichnen durch die einzelnen Mitarbeiter sollte bereits danach gehandelt werden! (Kenntnisnahme). Es lässt sich die Abzeichnungsleiste durch die einzelnen Mitarbeiter jedoch auch umgehen, wenn festgelegt wird, dass die Freigabe durch den Apothekenleiter der Genehmigung bzw. in Kraft-Setzung entspricht. Anschließend sind die relevanten Mitarbeiter noch in dem Prozess zu schulen (Dokumentation nicht vergessen). Danach ist nach der aktuellen Version des Prozesses zu arbeiten.</li> </ul> <p>Überholte dokumentierte Informationen werden modifiziert, nicht mehr benötigte dokumentierte Informationen entfernt und obsolet gesetzt (auch aus dem Inhaltsverzeichnis entfernen!).</p>
2	<b>Einordnen von dokumentierten Informationen in eine Gliederung</b>	<p>Zur Gliederung der QMD wird ein Inhaltsverzeichnis aufgebaut. Darüber hinaus wird ein Verzeichnis der Dokumente erstellt, dieses entspricht einer Übersicht aller gültigen Dokumente der QMD mit folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mit nur einer Zahl gekennzeichnet sind nur die übergeordneten Kapitel ohne Prozessbeschreibung (z. B. 3. Organisation der Apotheke).</li> <li>Mit zwei oder mehr Ziffern gekennzeichnet sind dokumentierte Informationen (z.B. 2.3. Internes Audit). Untergeordnet in der Prozessbeschreibung sind „mitgeltende Unterlagen“ (Vorgabe- und Nachweisdokumente) gekennzeichnet als MU zu den Prozessen.</li> <li>Revisionsstatus (Datum der Inkraftsetzung).</li> <li>Versionsnummer.</li> <li>Aufbewahrungsfrist (im Allgemeinen relevant für dokumentierte Nachweise aus den mitgeltenden Unterlagen).</li> <li>Name/Kürzel des ApoL. Mit der Unterschrift des Verantwortlichen wird jeder Änderungsstatus des Verzeichnisses freigegeben.</li> </ul> <p>Die Dokumentation ist aufgeteilt in sieben Kapitel. Neue und ggf. geänderte dokumentierte Informationen werden in der QMD gemäß den Oberbegriffen eingegliedert und der Prozessbeschreibung wird die nächste freie Gliederungsnummer gegeben. Der Inhalt der Kapitel ist im Folgenden als Eingliederungshilfe kurz beschrieben.</p>

<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QMD <b>Kapitel 2.2</b>
	<b>Qualitätsmanagementsystem</b> Prozess: Prozesserstellung, Einordnung, Änderung	Datum:

Nr.	Prozessablauf	Anmerkungen
		<p><b>1. Qualitätsmanagementdokumentation</b> Dieses Kapitel umfasst die Struktur, die Gliederung und die Zuordnung unserer dokumentierten Informationen.</p> <p><b>2. Qualitätsmanagementsystem</b> In diesem Kapitel werden die Grundlagen für das Funktionieren des QMS in unserer Apotheke beschrieben. Alle Qualitätssicherungsprozesse und Werkzeuge (z. B. Fehlermanagement) sind hier beschrieben. Darüber hinaus wird erläutert, für welche Werte wir uns mit unserer Arbeitskraft einsetzen und wie uns das QMS dabei hilft. Es werden alle dokumentierten Informationen hier eingeordnet, die sich auch mit der inneren Kommunikation beschäftigen. Ebenso finden sich hier die dokumentierten Informationen zu den Auswertungen zu unserem QS-System. In diesem Kapitel stehen darum auch Vorgaben, mit denen wir die Zufriedenheit unserer Kunden und Partner ermitteln und den gegenseitigen Nutzen bewerten und steigern können.</p> <p><b>3. Organisation der Apotheke</b> Um effizient zu arbeiten, ist es wichtig, dass bestimmte Dinge (z.B. Dienst- und Urlaubspläne) geregelt sind. In diesem Kapitel findet sich alles rund um die Organisation des Betriebs.</p> <p><b>4. Hygienemanagement</b> Ein wichtiger Aspekt in einer Apotheke ist die Hygiene, die in diesem Kapitel beschrieben wird. Es gibt einen Hygieneplan für alle Bereiche sowie Beschreibungen über die Anforderungen an das Personal und Equipment. Auch ein fixer Ablauf zur regelmäßigen Überprüfung der Wirksamkeit der Maßnahmen ist zu implementieren.</p> <p><b>5. Pharmazeutische Tätigkeiten</b> Die dokumentierten Informationen dieses Kapitels sichern die gleichbleibende Qualität aller Produkte, die unsere Kunden erhalten. Unter Produkten verstehen wir alles, was unsere Apotheke verlässt (z. B. Arzneimittel und Medizinprodukte) aber auch die Beratung der Kunden wird hier einbezogen. Die dokumentierten Informationen müssen dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen. Dafür werden u.a. die Leitlinien der BAK berücksichtigt.</p> <p><b>6. Dienstleistungen</b> Hierunter finden sich alle dokumentierten Informationen, die sich mit der Dienstleistung am Kunden beschäftigen, da wir nicht nur Arzneimittel abgeben, sondern auch Dienstleistungen rund um das Arzneimittel erbringen.</p> <p><b>7. Warenwirtschaft</b> Die Ware, also das Arzneimittel oder Medizinprodukt, ist zentraler Bestandteil unserer Arbeit. Deshalb sind in einem eigenen Kapitel alle Abläufe zusammengefasst, die sich mit der Beschaffung, aber auch der Lagerpflege beschäftigen. Lieferanten sind zu qualifizieren.</p>

<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QMD <b>Kapitel 2.2</b>
	<b>Qualitätsmanagementsystem</b> Prozess: Prozesserstellung, Einordnung, Änderung	Datum:

Nr.	Prozessablauf	Anmerkungen
3	<b>Änderung von dokumentierten Informationen</b>	<p>Durch Veränderungen innerhalb der Apotheke, gesetzlichen und behördlichen Änderungen sowie Änderungen der Kundenanforderungen ergeben sich Änderungen in der Prozessbeschreibung. Einen Änderungswunsch kann jeder einbringen und an den QMV weiterleiten. Der QMV bearbeitet die Änderungen und bereitet die Prozessänderung vor.</p> <p>Änderungen werden in der internen Fortbildung mit den Beteiligten erörtert; es wird ein Beschluss gefasst, welche Änderungen eingearbeitet werden. Danach werden die folgenden Bearbeitungsschritte vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einarbeitung der Änderungen durch den PV nach Rücksprache mit dem QMV</li> <li>• Vergabe einer neuen Versionsnummer: Ein Prozess erhält dann eine neue, höhere Version, wenn am Prozess inhaltliche Änderungen vorgenommen worden sind. Bei redaktionellen Änderungen (z.B. prägnanter Satzbau, konkretere Beschreibung ohne den Inhalt zu verändern) wird die Versionsnummer auch geändert. Deshalb ist bei der Umsetzung von redaktionellen Änderungen ggf. auf inhaltliche Änderungen zu warten.</li> <li>• Angabe der Änderungen in der Änderungshistorie am Ende des Dokumentes. Die Änderungen sind stichwortartig und mit der Angabe des geänderten Kapitels zu machen. Ein Muster der Änderungshistorie ist in der Prozessvorlage eingefügt. S. MU 1 und MU 2.</li> </ul> <p>Wenn Formulare (MU 2) für den Gebrauch ausgedruckt werden, muss die Änderungshistorie und die Abzeichnungsleiste nicht ausgedruckt werden. Es reicht aus, dieses im Masterdokument vorliegen zu haben. Dass die aktuelle Vorlage verwendet wurde ergibt sich aus der Fußzeile. Die neue Versionsnummer wird deshalb auch in der Fußzeile eingefügt. „Gültig ab“ wird durch den QMV nach erfolgter Freigabe und ggf. nötiger Schulung mit einem Datum festgelegt. (Im Musterhandbuch steht anstelle eines Datums der Einfachheit halber die AL-Lieferung)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umlauf des geänderten Prozesses</li> <li>• Abzeichnen aller festgelegten Mitarbeiter (oder nur Genehmigung durch den AL s. oben „Prozesserstellung“)</li> <li>• Freigabe wie im Prozess „Erstellung“</li> <li>• Schulung der relevanten Mitarbeiter</li> <li>• Ersetzen des alten Prozesses durch den neuen Prozess. VA: QMV</li> <li>• Änderung des Inhaltsverzeichnisses durch den QMV</li> <li>• Ablegen des alten Prozesses im Ordner „alte Prozesse“</li> </ul> <p>Wenn Prozesse, mitgeltende Unterlagen und externe Verweise verändert werden, muss das Verzeichnis der Dokumente (= Liste aller gültigen, enthaltenen Dokumente) entsprechend modifiziert werden.</p> <p>Siehe auch Prozess 2.4</p>

<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QMD <b>Kapitel 2.2</b>
	<b>Qualitätsmanagementsystem</b> Prozess: Prozesserstellung, Einordnung, Änderung	Datum:

März 2019

<b>Externe Verweise:</b>	Ahl P. QMS – Qualitätsmanagement in Apotheken. Software und Arbeitshilfen zur Handbacherstellung. Govi-Verlag, Eschborn 2013 DIN EN ISO 9001:2015
<b>Mitgeltende Unterlagen:</b>	MU 1. Formatvorlage Prozessdarstellung MU 2. Formatvorlage mitgeltende Unterlage MU 3. Formatvorlage SOP
<b>Interne Verbindungsstelle:</b>	Kap. 1.3 Definitionen und Abkürzungen Kap. 2.1.1 Kontext der Organisation, Vorgaben zur Unternehmenspolitik und -strategie Kap. 2.1.2 Unternehmensziele/Qualitätsziele Kap. 2.4 Lenkung von dokumentierter Information Kap. 2.8 Managementbewertung, Weiterentwicklung des Unternehmens, Weiterentwicklung des QMS

Deutscher Apotheker Verlag

Version	Änderung	Gültig ab
01	Neuerstellung Dokument	AL 01
02	Einfügung Änderungshistorie, optional: Genehmigung nur durch AL	AL 10
03		

QM in der Apotheke

<b>Kürzel Mitarbeiter</b>									
<b>Unterschrift</b>									