

## 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. 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 geschaltet, 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 Herstelltätigkeiten und 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 orientiert man sich häufig an bisherigen Auswertungen und Zahlen. Genauso gut kann jedoch auch die Umsetzung eines Projekts zu einem Unternehmensziel erklärt werden.

#### Beispiel

Als neues Kundenbindungsinstrument soll ein „Pay-back-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 Payback-Karte 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 man möchte die Beratung zu weiteren Indikationen aufgreifen und beschreiben.**

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) zuzuord-

nen. 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

**Man muss sich nicht an das Kalenderjahr halten. Es bietet sich beispielsweise an, im November die Ergebnisse der letzten zwölf Monate darzustellen, zu bewerten und dann daraus auch die neuen Ziele vorzustellen und zu beschließen. Das hat den Vorteil, dass es nicht im allgemeinen „Dezembergetümmel“ untergeht. Dazu ist dieser Prozess 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 Prodere bei der Änderung von Prozessen.

### 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 Worddokumente 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.

► 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
Mitgeltende Unterlagen	Durchnummelierte, 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 vertraut 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 natürlich 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 sicherlich 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 ziemlich 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 Vorgabendokumenten.
- 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 (Anleitungen, 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, 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 ausge-

schlossen, 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 schaut man zuerst nach.

Das ist praktischer als eine extra Liste. Und legen Sie die Fristen mit „mindestens ... xy Jahre“ fest, dann können Sie Dokumente auch einmal länger aufbewahren.

### 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 einmal jährlich auditiert, d.h. einer Selbstinspektion unterzogen werden. 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?
- Entsprachen 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.

**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. 3. Aufl.,  
Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2018

**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**

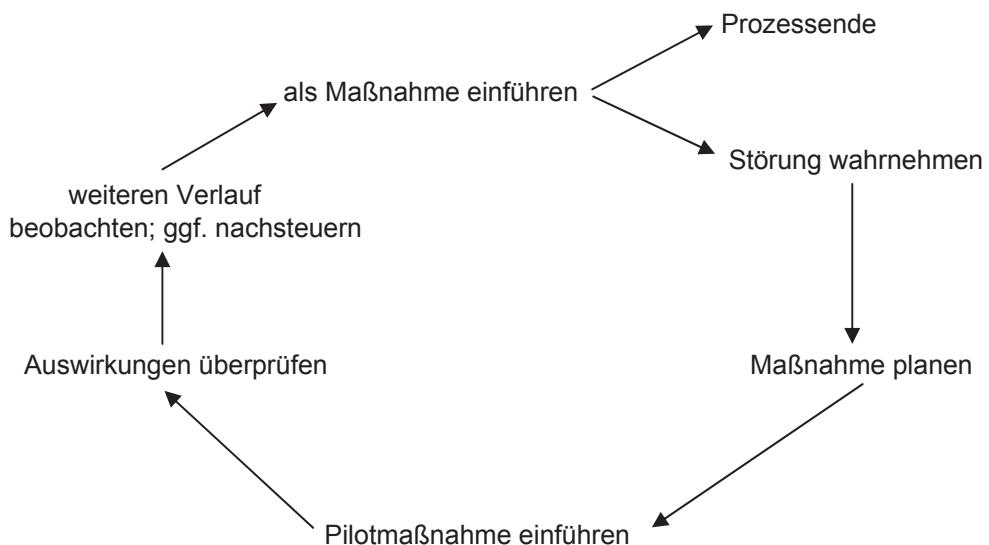
Der Prozess „Selbstinspektion“ spielt die zentrale Rolle für Verbesserungen aller Prozessabläufe. Die regelmäßige Überprüfung der Arbeitsabläufe wird hier gesteuert. Damit bleibt das QM-System lebendig und wird immer an die aktuellen Anforderungen Ihrer Apotheke angepasst.

<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QM-Handbuch <b>Kapitel 1.4</b>
	<b>Qualitätsmanagementsystem</b> Prozess: Unternehmensziele	Datum:

<b>Was?</b> (Titel des Prozesses/Gliederungsnummer)
<b>1.4 Unternehmensziele</b>
<b>Warum?</b> (Ziel und Zweck)
Die Unternehmensziele dienen dazu, die Optimierung der Kundenzufriedenheit, Gewinnung von neuen Kunden und die Verbesserung der wirtschaftlichen Lage der Apotheke zu unterstützen. Durch die Ermittlung von Apothekenkennzahlen lassen sich gesteckte Ziele zeitnah überprüfen. Wenn die Ziele nicht erreicht werden, können so rechtzeitig Maßnahmen eingeleitet werden.
<b>Wer?</b> (Verantwortlichkeit und Ausführung)
Apothekenleitung (VA für die Festlegung der Ziele), Mitarbeiter (Ausführung, Überwachung der Erreichung, siehe ► Abb.), Apothekenleiter und/oder beauftragte Person (Ermittlung der notwendigen Kennzahlen, Beurteilung der Werte)
<b>Wo?</b> (Wo wird der Prozess am besten erledigt?)
In allen Bereichen der Apotheke
<b>Wann?</b> (Welcher Zeitpunkt/welcher Turnus?)
Die Ziele werden ständig verfolgt. Die Überprüfung bzw. Messung, ob die Ziele erreicht wurden, wird zu den in der Tabelle festgelegten Zeiten durchgeführt (Zeitrahmen +/- 14 Tage), je nach Ziel werden Messungen mehr oder weniger häufig durchgeführt (z.B. monatliche Messung der Kundenfrequenz).
<b>Wie?</b> (Art der Ausführung/Tätigkeit)
Die Ziele für die einzelnen Teilbereiche/Prozesse können von allen Mitarbeitern vorgeschlagen werden. Anschließend werden sie vom Apothekenleiter überdacht und ggf. mit nötigen Ressourcen abgeglichen. Der Apothekenleiter prüft sie auf Sinnhaftigkeit und Umsetzbarkeit und daraufhin, ob die Ziele mit der Unternehmensphilosophie in Einklang stehen. Zielfestlegungen werden an die gegebenen Anforderungen angepasst. Die Ziele werden dann bei der Teambesprechung vorgestellt und verabschiedet. Die Unternehmensziele werden mindestens <u>jährlich neu</u> bestimmt oder ggf. aktualisiert fortgeschrieben; VA: Apothekenleiter. Die gefassten Unternehmensziele müssen nicht unbedingt den in der Tabelle vorgegebenen Einordnungen gehorchen. „Nicht einordnungsfähige“ Ziele werden in der Übersicht ergänzt. Handelt es sich vom Ausmaß zunächst doch eher um ein Projekt und noch kein konkret definierbares Ziel, so wird ein Projektplan, allerdings auch mit Messpunkten (milestone), verfasst. Die Messung der Ziele wird zu den vorgegebenen Terminen durchgeführt und in die Tabelle „Unternehmensziele“ eingetragen. Ist ein Ziel nicht erreicht, greifen die Korrekturmaßnahmen bzw. müssen Korrekturen erarbeitet und umgesetzt werden. Apothekenleiter und QMV besprechen mögliche Maßnahmen, bestimmen verantwortliche Personen und legen einen Zeitplan für die Korrektur fest. Die Kontrolle der Umsetzung obliegt dem QMV. Die Unternehmensziele werden jährlich beurteilt und unterjährig wird z.B. quartalsweise eine Zwischenbewertung durchgeführt. Ggf. findet dann schon eine Nachjustierung der Ziele statt.

<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QM-Handbuch <b>Kapitel 1.4</b>
	<b>Qualitätsmanagementsystem</b> Prozess: Unternehmensziele	Datum:

Es handelt sich bei den Unternehmenszielen um dynamische Schritte, daher zur Verdeutlichung eine Verlaufsdarstellung für den Ablauf von einzelnen Zielerreichungen:



Für jedes Ziel/Projekt muss es einen solchen Ablaufplan geben, mindestens aber eine Beschreibung in der Übersichtstabelle. Die Zielfestlegung findet am Punkt „Maßnahme planen“ statt.

Die Messschleife befindet sich im Punkt „Auswirkungen überprüfen“.

Hier ist es wichtig – wenn irgend möglich –, sensible Messungen zu finden, die deutlich einen Erfolg oder auch Misserfolg einer Maßnahme aufzeigen. Ist die beschriebene Maßnahme eingeführt, nachdem sie schon über die Verlaufsbeobachtung evaluiert wurde, muss festgestellt werden, ob daraus eine Prozessbeschreibung erwächst, die in das QMH aufgenommen werden muss.

<b>Externe Verweise:</b>	
<b>Mitgeltende Unterlagen (MU):</b>	MU 1 Unternehmensziele (tabellarische Übersicht)
<b>Interne Verbindungsstelle:</b>	Kap. 2.1 Kundenzufriedenheit

Version	Art der Änderung	Gültig ab:
01	Neues Dokument	Erstausgabe
02	Einführung Änderungshistorie, redaktionelle Änderungen	AL 03
03	Redaktionelle Änderungen	AL 04
04		

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

<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QM-Handbuch <b>Kapitel 1.5</b>
	<b>Qualitätsmanagementsystem</b> Prozess: Prozesserstellung, Einordnung, Änderung	Datum:

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

## 1.5 Prozesserstellung, Einordnung, Änderung

**Warum?** (Ziel und Zweck)

Erstellung: Regelung, wann und wie Prozessbeschreibungen erstellt werden und wann der Prozess für die Apotheke verbindlich wird

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

Änderung: Festlegung von Richtlinien zur Änderung von Prozessen, um einen einheitlichen Ablauf zu gewährleisten

**Wer?** (Verantwortlichkeit und Ausführung)

Erstellung: alle Mitarbeiter in Rücksprache/Endabnahme mit dem QMV

Einordnen: QMV

Änderung: Der QMV sollte die Änderung (Hinweise und Anregungen kann und soll jeder Mitarbeiter geben) und die Angabe der Änderung in der Änderungshistorie vornehmen

Freigabe: Apothekenleitung

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

Erstellung, Einordnen von Prozessen in eine Gliederung: am Schreibtisch der Mitarbeiter

Änderung: im Büro

Alle Dokumente: elektronisch im Dokument

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

Erstellung: wenn neue Arbeitsabläufe entstanden sind, die dargestellt werden sollen

Einordnen: bei Erstellung des Handbuchs; wenn neue Prozesse hinzugenommen oder gestrichen werden

Änderung: wenn bereits beschriebene Prozesse modifiziert werden sollen; sobald der Bedarf eintritt, bei Betriebsbesprechungen; regelmäßige Überprüfung im Rahmen von internen Audits

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

Nr.	Prozessablauf	Anmerkungen
1	<b>Erstellung (Darstellung)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nur Erstellung von Prozessen, die widerspruchsfrei zu den gesetzlichen Bestimmungen sind und den Qualitätszielen und Formaler Aufbau gemäß Musterformatvorlage.</li> </ul>

<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QM-Handbuch <b>Kapitel 1.5</b>
	<b>Qualitätsmanagementsystem</b> Prozess: Prozesserstellung, Einordnung, Änderung	Datum:

Nr.	Prozessablauf	Anmerkungen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Vorschlag wird von den Beteiligten Korrektur gelesen, Änderungen werden eingearbeitet, die Version finalisiert.</li> <li>Mitgeltende Unterlagen müssen eindeutig dem Prozess zuzuordnen sein (gleiche Nummerierung) und mit der Bezeichnung im Prozess aufgeführt werden.</li> <li>Abzeichnen, Kenntnisnahme und Inkraftsetzung durch Apothekenleiter</li> <li>Schulung relevanter Mitarbeiter.</li> <li>Verbindlich ist der Prozess nach Inkraftsetzung durch den Apothekenleiter; nach Abzeichnen durch die einzelnen Mitarbeiter wird danach gearbeitet (Kenntnisnahme)!</li> </ul> <p>Überholte Prozesse werden modifiziert, nicht mehr benötigte Prozesse werden obsolet gesetzt und entfernt (auch aus dem Inhaltsverzeichnis!).</p>
2	<b>Einordnen von Prozessen in eine Gliederung</b>	<p>Zur Gliederung des QM-Handbuchs wird ein Inhaltsverzeichnis aufgebaut. Dieses stellt zugleich das Verzeichnis der Dokumente dar, in dem der jeweils gültige Versionsstand aller Dokumente gelistet ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Prozesse sind mit jeweils zwei Ziffern durchnummieriert: die erste Ziffer gibt das Kapitel an, die zweite Ziffer ist fortlaufend.</li> <li>Mitgeltende Unterlagen (Vorgabe- und Nachweisdokumente) sind den Prozessen untergeordnet. Sie werden als MU gekennzeichnet.</li> <li>Gültige Versionsnummer: neue Prozesse haben immer die Versionsnummer 1.</li> <li>Gültig seit: hier wird das Datum der Freigabe = Inkraftsetzung eingetragen.</li> </ul> <p>Das Handbuch ist aufgeteilt in fünf Kapitel. Neue und ggf. geänderte Prozesse werden im QM-Handbuch nach den Oberbegriffen eingegliedert und ihnen wird eine entsprechende Gliederungsnummer gegeben.</p> <p><b>1. Qualitätsmanagementsystem</b> In diesem Kapitel werden die Grundlagen für das Funktionieren des QMS beschrieben. Hier finden sich alle notwendigen Unterlagen, um ein strukturiertes QMS aufzubauen, zu entwickeln und zu steuern.</p> <p><b>2. Organisation und Mitarbeiter</b> Um effizient zu arbeiten, ist es wichtig, dass Aufgaben, Zuständigkeiten und Kompetenzen der Mitarbeiter klar geregelt sind. In diesem Kapitel findet sich alles rund um die Organisation des Betriebs und des Personals.</p> <p><b>3. Pharmazeutische Kernprozesse</b> Die Arbeitsbeschreibungen dieses Kapitels sichern die gleichbleibende Qualität aller Produkte, die die Kunden erhalten. Unter Produkten sind dabei nicht nur apothekenpflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte zu verstehen, sondern auch die Information und Beratung. Die Arbeitsbeschreibungen müssen dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen. Dafür werden u.a. die Leitlinien der BAK berücksichtigt.</p> <p><b>4. Warenwirtschaft</b> Die Ware, also das Arzneimittel, Medizinprodukt und weitere apothekenübliche Waren, sind zentraler Bestandteil unserer Arbeit. Deshalb sind in einem eigenen Kapitel alle Abläufe zusammengefasst, die sich mit der Beschaffung und der Lagerpflege beschäftigen.</p>

<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	<b>QM-Handbuch Kapitel 1.5</b>
	<b>Qualitätsmanagementsystem</b> Prozess: Prozesserstellung, Einordnung, Änderung	Datum:

Nr.	Prozessablauf	Anmerkungen
		<p><b>5. Hygienemanagement</b></p> <p>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 Betrieb und Personal.</p>
3	<b>Änderung von Prozessen</b>	<p>Durch Veränderungen innerhalb der Apotheke, gesetzliche und behördliche 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>• <b>Neu seit der AL3:</b> 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 (siehe ► MU 1 und ► MU 2). 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. (<i>Im Musterhandbuch steht anstelle eines Datums der Einfachheit halber die AL-Lieferung</i>).</li> <li>• Umlauf des geänderten Prozesses.</li> <li>• Abzeichnen aller festgelegten Mitarbeiter.</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. Siehe auch: ► Prozess 1.6 Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen.</p>

<b>Muster-Apotheke</b>	Qualitätsmanagementsystem	QM-Handbuch <b>Kapitel 1.5</b>
	<b>Qualitätsmanagementsystem</b> Prozess: Prozesserstellung, Einordnung, Änderung	Datum:

<b>Externe Verweise:</b>	
<b>Mitgeltende Unterlagen (MU):</b>	MU 1 Formatvorlage Prozessdarstellung MU 2 Formatvorlage Mitgeltende Unterlage
<b>Interne Verbindungsstelle:</b>	Kap. 1.3 Abkürzungsverzeichnis Kap. 1.4 Unternehmensziele Kap. 1.6 Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen

Version	Art der Änderung	Gültig ab:
01	Neues Dokument	Erstausgabe
02	Einführung Änderungshistorie, Ergänzung Schulung Mitarbeiter; Erklärung Prozesserstellung ergänzt; QMB durch QMV ersetzt	AL 03
03	Redaktionelle Änderungen	AL 04
04		

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