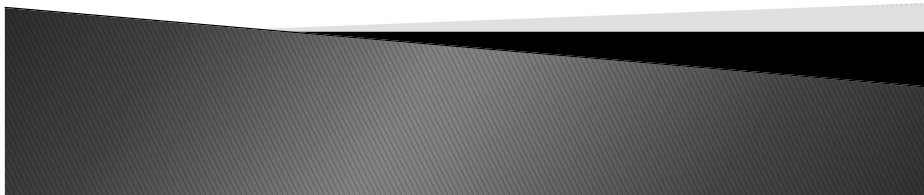


# Qualitätsmanagement nach der neuen Apothekenbetriebsordnung/ Umsetzung in die Praxis

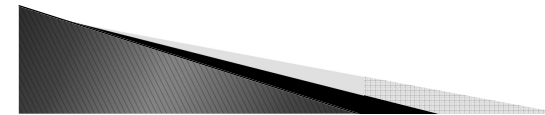
Fortbildung der Apothekerkammer Nordrhein in Köln  
24. Februar 2014

Apothekerin Monika Paul



## Themen

- ▶ Ausgangssituation
- ▶ Qualitätsmanagementsystem
- ▶ Umsetzungsplan
  - Festlegung von Verantwortung, Befugnissen und Kommunikation
  - Kompetenzerwerb und -erhaltung
  - Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
  - Planung, schriftliche Festlegung der QM-relevanten Abläufe und deren Überprüfung
  - Infrastruktur und Arbeitsumgebung
  - Produktrealisierung
  - Lenkung fehlerhafter Produkte
  - Überprüfung der Qualität durch Selbstinspektion und Ringversuche
  - Ständiger Verbesserungsprozess
- ▶ QMH

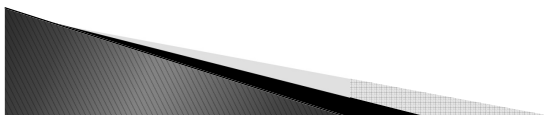


Monika Paul 25.02.2014

2

## Ausgangssituation

- ▶ Bisher war **Qualitätssicherung (QS)** gefordert.
  - Unter Qualitätssicherung ist jede geplante und systematische Tätigkeit zu verstehen, die verwirklicht und dargelegt wird, um Vertrauen dahingehend zu schaffen, dass eine Einheit die Qualitätsforderung erfüllen wird.
  - Qualitätssicherung ist die Summe aller Maßnahmen, um konstante **Produktqualität** sicherzustellen.



Monika Paul 25.02.2014

3

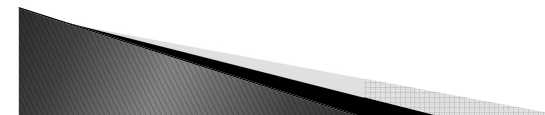
## Ausgangssituation

### Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung 2012

Der Apothekenleiter muss ein **Qualitätsmanagementsystem** (QMS) entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben.

Mit dem QMS müssen die **betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert** werden.

Das QMS muss insbesondere gewährleisten, dass die **Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden, Verwechslungen vermieden werden, ausreichende Beratungsleistung** erfolgt.



Monika Paul 25.02.2014

4

# Ausgangssituation

Der Apothekenleiter hat im Rahmen des QMS dafür zu sorgen, dass **regelmäßige Selbstinspektionen** durch pharmazeutisches Personal zur **Überprüfung der betrieblichen Abläufe** vorgenommen werden, die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zur **externen Qualitätsprüfungen** teilnimmt.

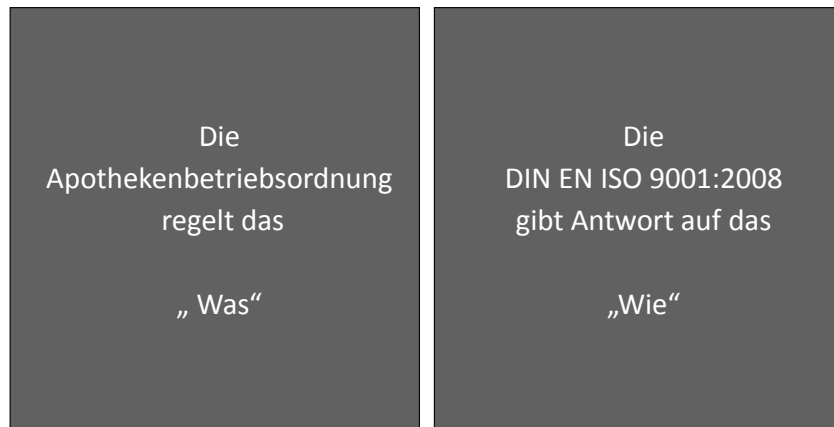
Der Apothekenleiter ist dafür verantwortlich, dass die Überprüfungen und Selbstinspektionen ... sowie die daraufhin erforderlichenfalls **ergriffenen Maßnahmen dokumentiert** werden.

Desweiteren sind an mehreren Stellen **Schulungen und Unterweisungen** vorgeschrieben

# Ausgangssituation

- ▶ Jetzt ist ein **Qualitätsmanagementsystem (QMS)** gefordert.
  - Qualitätsmanagementsysteme stellen sicher, dass die **Systemqualität, Prozessqualität und die Produktqualität** in einer Organisation geprüft und verbessert werden.
  - Ziel eines Qualitätsmanagementsystems ist eine **dauerhafte Verbesserung** der Unternehmensleistung.

# Qualitätsmanagementsystem



# Qualitätsmanagementsystem

Die DIN EN ISO 9001 gibt Antwort auf das „Wie“	<b>Normenpunkt 4</b>	<b>Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen</b> (Festlegungen zur Erstellung, Prüfung, Freigabe, Änderung, Neugenehmigung, Archivierung) (Festlegungen zur Erstellung, Wiederauffindbarkeit, Archivierung)
	<b>Normenpunkt 5</b>	<b>Verantwortung des Apothekenleiters</b> bezüglich <b>Kundenorientierung</b> (Beratung) <b>Planung</b> (schriftliche Festlegung der Abläufe) <b>Verantwortung, Befugnisse und Kommunikation</b>
	<b>Normenpunkt 6</b>	<b>Personelle Ressourcen</b> (Ausbildung, Schulung, Kompetenzerhaltung) <b>Infrastruktur</b> (neue Festlegung zu Betriebsräumen, mögliche Ausgliederungen, Ausstattung) <b>Arbeitsumgebung</b> (Arbeitsschutz und Hygienemanagement)

# Qualitätsmanagementsystem

Die DIN EN ISO 9001 gibt Antwort auf das „Wie“	<b>Normenpunkt 7</b>	<b>Produktrealisierung</b> (Beratung, Herstellung, Validierung, Qualifizierung, Kennzeichnung, Rückverfolgbarkeit, Produkterhaltung [Lagerung], Überprüfung der Mess- und Überwachungsmittel, (dazu werden teilweise Aufzeichnungen verlangt))
	<b>Normenpunkt 8</b>	<b>Analyse</b> (Datenermittlung zur Messung der Prozesse) <b>Lenkung fehlerhafte Produkte</b> (Arzneimittelerisiken, Fälschungen, Herstellungsfehler) <b>Festlegungen zu Audits</b> (Selbstinspektion, Ringversuche) <b>ständige Verbesserung</b> (Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen, Maßnahmenergreifung, Maßnahmenverfolgung)
„Was?“	<p><b>Zur Erinnerung:</b> Das Apotheken-QM-System umfasst die Bereiche</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Arzneimittelherstellung</b> einschließlich Hygienemanagement und Arbeitsschutz</li> <li>➤ <b>Prüfung und Lagerung</b> von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln</li> <li>➤ <b>Beratung</b> über Arzneimittel</li> </ul> <p>Zur Überprüfung dieser schriftlich festzulegenden betrieblichen Abläufe (Prozesse) sind regelmäßig <b>Selbstinspektionen</b> und externe <b>Qualitätskontrollen</b> durchzuführen und erforderlichenfalls <b>Korrekturen</b> vorzunehmen. Die Überprüfungen und die ergriffenen Maßnahmen müssen dokumentiert werden. Mitarbeiter sind entsprechend der zu unterweisen und zu schulen.</p>	

## Muss ich die DIN EN ISO 9001 komplett einführen?

- Nein, das müssen Sie nicht.  
Die DIN EN ISO 9001 regelt weitere Managementfelder, die vom Apotheken-QMS nicht erfasst werden.  
Dennoch ist es sinnvoll und hilfreich, sich an den vorgenannten Normpunkten bezüglich des „Wie“ zu orientieren.

## Umsetzungsplan

- ▶ Festlegung von Verantwortung, Befugnissen und Kommunikation
- ▶ Kompetenzerwerb und -erhaltung
- ▶ Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- ▶ Planung, schriftliche Festlegung der QM-relevanten Abläufe und deren Überprüfung
- ▶ Infrastruktur und Arbeitsumgebung
- ▶ Produktrealisierung
- ▶ Lenkung fehlerhafter Produkte
- ▶ Überprüfung der Qualität durch Selbstinspektion und Ringversuche
- ▶ Ständiger Verbesserungsprozess

## Festlegung von Verantwortung, Befugnissen und Kommunikation

- ▶ Schriftlicher Personalkompetenzplan entsprechend den Vorschriften der ApBetrO
  - Namentlicher Aushang auch mit den Namen der Vertretern und allen Paraphen
- ▶ Personalpapiere
  - Schriftliche Befugnisse zu Beratung und Arzneimittelabgabe
  - Datenschutzerklärungen
  - Geheimnispflichterklärungen
- ▶ Urlaubs- und Einsatzpläne

# Kompetenzerwerb und -erhaltung

- ▶ Kompetenznachweise (Ausbildungsurkunden)
- ▶ Schulungen (Schulungsplan)
  - Fortbildungen
  - Weiterbildungen
  - Ausbildungen bei Praktikanten
  - Interne Schulungen
- ▶ Jährliche Unterweisungen und deren Nachweise
  - Prüfung von Ausgangsstoffen, Herstellung von Arzneimitteln, Lagerung von Arzneimitteln, Primärpackmitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten, Hygienemaßnahmen, Theorie und Anwendung des QMS nach ApBetrO, Schulungen zum Datenschutz, Unterweisung nach GefStoffV, Unterweisung zum Schutz der Mitarbeiter bei physiologischen Untersuchungen, Allgemeine Betriebsunterweisung im Arbeitsschutz

# Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen

- ▶ Grundsätzlich Überlegungen
  - Zur Lenkung von Dokumenten
    - Festlegung zur Erstellung, Prüfung, Freigabe, Änderung, Neugenehmigung, Archivierung
  - Zur Lenkung von Aufzeichnungen
    - Festlegungen zur Erstellung, Wiederauffindbarkeit, Archivierung

# Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen

- ▶ Maßnahmen
  - Dokumentenstruktur für die selbsterstellten, qualitätsrelevanten Anweisungen (z.B. Verfahrensanweisungen, Formulare) als **Formatvorlage** festlegen
    - **Kopfzeile:** Name der Apotheke, ev. mit Logo und Adresse)
    - **Mittelteil:** Titel des Dokuments als Überschrift, ev. eine Ordnungsnummer, danach freie Gestaltungsmöglichkeit bzw. bei Aufzeichnungen Gestaltung nach den gesetzlich Vorgaben, am Schluss eine Freigabezeile (Datum, Unterschriftzeile für den Freigabeberechtigten)
    - **Fußzeile:** Ausgabedatum, Druckdatum, Revisionsstand, Seitenzahl
    - **Schrift und Schriftgröße** zur guten Lesbarkeit festlegen
  - Extern erstellte Formulare der Fachverlage nutzen, einschließlich der Nutzung von entsprechenden Aufzeichnungs-CD-ROMs

# Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen

- ▶ Allgemeine Aufzeichnungsregeln festlegen
  - **Veränderungen** einer Aufzeichnung und der Zeitpunkt der Änderungen müssen erkennbar sein (kein Tipex)
  - Die **Aufbewahrungsfristen** müssen festgelegt werden
  - Die **Wiederauffindbarkeit** muss sichergestellt werden, das gilt auch für elektronisch erstellte Aufzeichnungen
  - **Elektronisch erstellte Aufzeichnungen** müssen in angemessener Zeit sichtbar gemacht werden können

# Planung und schriftliche Festlegung der QM-relevanten Abläufe sowie deren Überprüfung

Überlegung:  
» Was mache ich eigentlich in meiner Apotheke?

**Zur Erinnerung:** Das Apotheken-QM-System umfasst die Bereiche

**Arzneittelherstellung** einschließlich Hygienemanagement und Arbeitsschutz

**Prüfung und Lagerung** von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln

**Beratung** über Arzneimittel

# Planung und schriftliche Festlegung der QM-relevanten Abläufe sowie deren Überprüfung

▶ Hilfreich, damit nichts vergessen wird

- **Liste** der zu erstellenden **Verfahrens-/ Arbeitsanweisungen** für die in der Apotheke durchgeführten, qualitätsrelevanten pharmazeutischen Tätigkeiten
- **Liste** der in der Apotheke zu führenden **pharmazeutischen Aufzeichnungen**

## Infrastruktur und Arbeitsumgebung

- ▶ Einrichtung und Ausstattung
- ▶ Mittel und Maßnahmen zur Instandhaltung und Überprüfung
- ▶ Gestaltung der Arbeitsumgebung  
(Arbeitsschutz = Arbeitnehmerschutz, Hygiene = Produktschutz)
- ▶ Ausgegliederte Prozesse

## Infrastruktur und Arbeitsumgebung

- ▶ Geräte zur Herstellung
  - Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Salben, Cremes, Gele, Pasten, Kapseln, Pulver, Drogenmischungen, Zäpfchen, Ovula
- ▶ Geräte und Prüfmittel zur Prüfung
  - Keine Festschreibung bestimmter Geräte und Prüfmittel, dafür obliegt dem Apothekenleiter die Verantwortung für die notwendige Ausstattung. Die Ausstattung richtet sich an Stand der Wissenschaft und Technik aus
- ▶ Wissenschaftliche Hilfsmittel
  - zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln, zur Information und Beratung der Kunden über Arzneimittel, zur Information und Beratung der Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte, zu den für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften

## Infrastruktur und Arbeitsumgebung

- ▶ Gestaltung der Apothekenbetriebsräume
  - Zur Beratung ausreichende Größe der Offizin mit einer Vertrauenszone
  - Herstellungsräume müssen den hygienische Anforderungen der in der Apotheke praktizierten Herstellungsarten (Rezeptur, Defektur, etc.) gerecht sein
  - Klimatisierung und Temperaturüberwachung der Lager- und Herstellungsräume
  - Einrichtung von Quarantänebereichen für risikobehaftete Arzneimittel und Ausgangsstoffe

## Produktrealisierung

- ▶ Die Produktrealisierung erfolgt über Prozesse
- ▶ Die notwendigen Prozesse müssen geplant, festgelegt und beschrieben werden
- ▶ Die notwendigen Prozessabläufe müssen realisiert werden

**Zur Erinnerung:** Das Apotheken-QM-System umfasst die Bereiche **Arzneimittelherstellung** einschließlich Hygienemanagement und Arbeitsschutz

**Prüfung und Lagerung** von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln  
**Beratung** über Arzneimittel

Es bleibt jeder Apotheke offen, weitere Tätigkeitsfelder in das apothekeneigenen QMS einzubeziehen (z.B. die Beschaffungsprozesse).

## Produktrealisierung

- ▶ Ausgelagerte Prozesse
  - Arzneimittelherstellung im Lohnauftrag (Blister, Allergieteste...)
  - Geräteüberwachung (Wepa)
  - Kittelreinigung (Hygienemanagement)
  - Prüfung der Reinheit und des Gehaltes bei Ausgangsstoffen(Prüfzertifikat)
- ▶ Verantwortung und Kontrolle

## Produktrealisierung

### Hygienemaßnahmen

- ▶ Der Apothekenleiter muss für das Personal und die Herstellungsräume / Herstellungsbereiche geeignete Hygienemaßnahmen treffen, mit denen die mikrobiologische Qualität des jeweiligen Arzneimittels sichergestellt wird. Im Einzelnen ist festzulegen
  - ▶ 1. die Häufigkeit und Art der Reinigung
  - ▶ 2. die Häufigkeit der Desinfektion
  - ▶ 3. die einzusetzenden Mittel und Geräte

### Schriftliche Festlegungen

- Hygieneplan
- hygienische Verhalten am Arbeitsplatz
- Schutzkleidung des Personals

### Dokumentation

- Durchführung der Hygienemaßnahmen, arbeitstäglich
- Nachweis der Schulung und Unterweisung des Personals zu den Hygienemaßnahmen, jährlich

## Produktrealisierung

- ▶ Arbeitsschutz
  - Gefährdungsbeurteilung bei der Arzneimittelherstellung und Prüfung
  - Festlegung von Schutzmaßnahmen nach dem TOP-Prinzip
    - Technischer Schutz (Werkbank)
    - Organisatorischer Schutz (Mutterschutz, Jugendschutz)
    - Personenschutz (Schutzkleidung, Verhalten)
  - Fixierung der Schutzmaßnahmen in den Herstellungsanweisungen
  - Nutzung von Rezepturstandards

## Lenkung fehlerhafter Produkte

- ▶ Herstellungsfehler
  - Festlegung der Entscheidungsverantwortung über Nachbesserung oder Vernichtung
  - Kennzeichnung und Quarantänelagerung der fehlerhaften Arzneimittel /-zwischenprodukte
- ▶ Arzneimittelrisiken
  - Festlegung der Tätigkeiten zur Bearbeitung der Rote-Hand-Briefe, Meldungen nach dem Stufenplan, Rückrufe etc.,
  - Dokumentation der Maßnahmen
- ▶ Fälschungen
  - Festlegung des Ablaufes zur Meldung an die zuständige Behörde
- ▶ Beratungsfehler
  - Zur Vermeidung von Beratungsfehlern laufende Sensibilisierung der zur Beratung berechtigten Personen, laufende Fortbildungsmaßnahmen, ggf. Einschränkung der Beratungsberechtigung

## Überprüfung des QM-System

- ▶ Zur Feststellung fehlerhafter Prozessabläufe, fehlerhaften Personaleinsatzes, fehlerhafter oder fehlender Dokumentation wird ein bis zweimal jährlich eine **Selbstinspektion** durchgeführt.
- ▶ Dazu wird ein Selbstinspektionsprotokoll schriftlich erstellt.
- ▶ Für dieses Protokoll werden die inspizierten Tätigkeitsfelder sowie die dazu notwendigen Fragstellungen vorbereitet und die bei der Begehung erfolgten Feststellungen eingetragen
- ▶ Anschließend erfolgen daraus die Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen.

## Überprüfung des QM-System

### Selbstinspektionsprotokoll

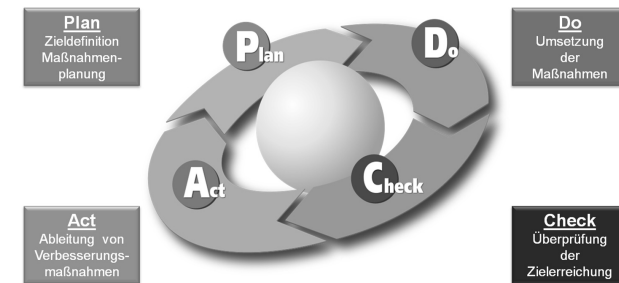
- ▶ Personalbezogene Belange
- ▶ Räumlichkeiten und Einrichtungen
- ▶ Ausrüstungen
- ▶ ggf. Validierungs- und Qualifizierungsprogramme
- ▶ Reinigung, Desinfektion und Hygiene
- ▶ Herstellungsprozesse und Inprozesskontrollen
- ▶ Lagerung von Arzneimitteln, apothekenpflichtigen Medizinprodukten, Ausgangsmaterialien und Packmitteln
- ▶ Arzneimittelabgabe und Beratung
- ▶ Behandlung von Arzneimittelrisiken
- ▶ Dokumentation

# Überprüfung des QM-System

- ▶ Externe Überprüfung durch **Ringversuche**
  - ZL-Prüfungen der Arzneimittelherstellung
- ▶ Externe Überprüfung durch **Pseudo-Customer-Besuche**
  - Überprüfung der Beratungsqualität durch die Apothekerkammer
- ▶ Anschließend erfolgen daraus die Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen

# Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)

- ▶ Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen folgen dem PDCA-Zyklus



# Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)



- ▶ Dazu sollte ein jederzeit den Mitarbeitern zur Verfügung stehendes **Formular** entwickelt werden, das folgende Punkte enthält:
  - ❖ Bestandsaufnahme: Abweichung, Fehler, Reklamation, Kundenwunsch, Verbesserungsvorschlag
  - ❖ Festlegung einer neuen/geänderten Maßnahme
  - ❖ Überprüfung und Beurteilung der Wirksamkeit dieser Maßnahme
  - ❖ Umsetzung dieser Maßnahme:
    - Änderung dauerhaft veranlassen? Wenn ja, Art der veranlassten Änderung in den Prozessablauf einarbeiten

# Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)

Nicht ausdrücklich von der ApBetrO gefordert, aber sehr gutes Hilfsmittel zur Überwachung der Wirksamkeit des QM-Systems ist die **jährliche Bewertung** aller qualitätsrelevanten Bereiche hinsichtlich ihrer Verbesserbarkeit. Diese grundlegenden Analysen nennt man Managementbewertung bzw. **Management Review (MR)**.

Analysiert werden:

- Ergebnisse der Selbstinspektion, von externer Inspektionen (Revision) oder Audits, von Ringversuchen
- Rückmeldungen von Kunden (Reklamationen, Wünsche)
- Prozessleistungen
- Status der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- Rückmeldungen zum Arbeitsschutz

Für den KVP werden aus diesen Ergebnissen neue, kurzfristige Zielsetzungen und Maßnahmen entwickelt.



## Muss ich ein Muster-QHM anschaffen?

»» Nein, das müssen Sie nicht.  
Sie können sich ihr spezifisches Handbuch selbst anlegen.

Es gibt eine Vielzahl von Musterhandbüchern, gute und leider auch schlechte. Die guten sind auf jeden Fall eine Hilfe.

## Was sollte mein apothekenspezifisches QMH mindestens enthalten?

- ❖ Grundsätzliche Regelungen zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- ❖ Liste der zu führenden Aufzeichnungen
- ❖ Festlegungen von Verantwortung, Befugnissen und Kommunikation
- ❖ Die Prozessbeschreibungen der Abläufe zu den apothekenrelevanten Tätigkeitsbereichen
  - Herstellung von Arzneimitteln
  - Prüfung und Lagerung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen
  - Beratung
- ❖ Selbstinspektionsprotokoll
- ❖ Formular zu Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- ❖ Managementbewertung

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Gerne stehe ich für Fragen zur Verfügung.**

**Monika Paul**

**Fachapothekerin für öffentliches Gesundheitswesen  
Fachapothekerin für theoretische und praktische Ausbildung**

**Leitende QM-Auditorin**

**Fachkraft für Arbeitssicherheit**

**Tel: 0221 5907802**