

Fragen und Antworten

Was bringt uns ein QM-System?

Als primäre Säule des QM-Systems werden ausgewählte Arbeitsabläufe von A bis Z beschrieben. Die Einführung eines QM-Systems in der Apotheke bietet die Gelegenheit, alte Zöpfe abzuschneiden oder Abläufe endlich einmal so zu beschreiben, wie effektiv gearbeitet werden soll. Die sekundäre Säule ist das Fehlermanagement, das eingreift, wenn bei den ideal beschriebenen Arbeitsabläufen Fehler passieren. Über das Fehlermanagement hat man die Möglichkeit, die Fehler zu erkennen, zu bewerten, zu besprechen und letztendlich zu minimieren.

Welche Philosophie hat die „Apotheken Business Consult“?

Unsere Philosophie ist es, den Apotheken ein QM-System anzubieten, das aus der Praxis kommt. Wir sorgen dafür, dass die Apotheke zum Zeitpunkt der Zertifizierung in der Lage ist, das QM-System aktiv zu leben. Wir begleiten Sie während der Einführung des QM-Systems und geben viele Tipps aus der Praxis, damit die Apotheke den größtmöglichen Nutzen daraus ziehen kann.

Worauf sollte man bei der Auswahl eines QM-Systems achten?

Es sollte ein QM-System sein, das lebbar, verständlich und lesbar geschrieben ist und das neben den organisatorischen Regelungen von Arbeitsabläufen vor allem das Fehlermanagement beschreibt, denn das ist der Hauptbestandteil eines funktionierenden QM-Systems, nicht die episch lange Beschreibung pharmazeutischer Abläufe. Diese Abläufe sind bisweilen alle schon woanders beschrieben worden – auf die verweisen wir nur, z.B. auf die Leitlinien zur Qualitätssicherung der Bundesapothekerkammer.

Muss ich eigentlich zertifiziert werden?

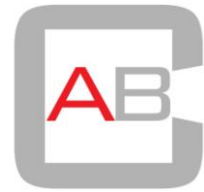
Nach dem Sozialgesetzbuch müssen alle Betriebe, die am Gesundheitswesen teilnehmen, über ein funktionierendes Qualitätsmanagement-System verfügen. Es gibt inzwischen Hinweise aus dem Kammer- und Krankenkassenbereich, dass eine Zertifizierung erforderlich sein wird.

Gibt es viel neue Bürokratie?

In der Apotheke wird gemäß der Apothekenbetriebsordnung sowieso eine Menge dokumentiert. Neu ist die Dokumentation und Auswertung im Rahmen des Fehlermanagements. Diese Tätigkeiten haben wir bewusst einfach gehalten, um die tägliche Arbeit nicht zu belasten.

Muss ich eine eigene QM-Mitarbeiterin einstellen?

Nein. Ein(e) vorhandene Mitarbeiter(in) wird Qualitätsmanagementbeauftragte(r), der/die die Umsetzung des QM-Systems im täglichen Apothekenbetrieb überwacht und moderiert.



Kann ich ein QM-System ohne Arbeitsaufwand einführen?

Nein! Alle Mitarbeiter müssen das QM-System verstanden haben, um es leben zu können. Das geht nur durch eine aktive Mitarbeit aller Mitarbeiter während der Einführung des QM-Systems.

Wie viel Arbeit ist die Einführung eines QM-Systems?

Ein gewisser Zeitaufwand ist einzukalkulieren. Sinnvoll ist bei enger Personaldecke eine gewisse zeitliche Streckung.

Muss ich ein eigenes Handbuch schreiben?

Wir geben Ihnen ein vollständiges Musterhandbuch, das auf Ihre Apotheke im Detail angepasst wird. Es braucht kein komplett neues Handbuch erstellt zu werden.

Wie ist der Weg bis zur Zertifizierung?

Nach Erhalt des Musterhandbuches erfolgt in der Regel zeitnah eine intensive Schulung des gesamten Apothekenteams, in der neben den Formalien und Inhalten der DIN ISO 9001:2008 vor allem die praktische Einführung des QM-Systems anhand von vielen Praxisbeispielen erläutert wird. Anschließend erfolgt die Anpassung des QM-Handbuchs in der Apotheke und parallel die Einführung des QM-Systems in Form von Dokumentationen im Rahmen des Fehlermanagements. In mehreren Arbeitsgesprächen erfolgen die Abrundung des QM-Handbuchs sowie die Einführung des QM-Systems. Ist das Handbuch erstellt und angepasst, wird es noch einmal final überprüft. Letzter Schritt vor der Zertifizierung ist das Interne Audit, bei dem eine erste formale Prüfung des eingeführten QM-Systems erfolgt. Hieraus ergeben sich ggf. noch Änderungen und Ergänzungen des Systems, die bis zur Zertifizierung noch eingearbeitet werden. Alle Mitarbeiter können sich dann noch einmal vorbereiten auf die Zertifizierung, die als Prüfung durch den Zertifizierer erfolgt.

Wie lange dauert es, bis man zertifiziert ist?

Wenn es schnell gehen soll, binnen 3 Monaten. Das setzt voraus, dass alle Mitarbeiter mitziehen bei der Einführung des QM-Systems. In der Regel dauert es zwischen 6 und 9 Monaten, weil wir den Apothekenbetrieb nicht lahm legen wollen. Da wir Wert darauf legen, dass jeder Mitarbeiter über die konkreten Inhalte des QM-Systems Bescheid weiß, und damit jeder Mitarbeiter das QM-System aktiv leben kann, dauert es eine gewisse Zeit. Wir begleiten Sie dabei, auch bei der Ausräumung interner Schwierigkeiten.

Wer ist der Zertifizierer?

Wir haben eine Kooperation mit dem GAZ-akkreditierten Zertifizierer Sanprocert Ges. z. Zertifizierung von Managementsystemen im Gesundheitswesen mbH aus Offenbach geschlossen. Die Sanprocert ist eine Tochtergesellschaft des Hessischen Apothekerverbandes und spezialisiert auf die Zertifizierung von Apotheken.

Wird das Zertifikat anerkannt?



Das Zertifikat der Sanprocert wird generell anerkannt, da es ein unabhängiges Zertifikat ist, das unter dem Dach des DAR und seinen Akkreditierungsstellen GAZ erteilt wird.

Was ist DAR?

DAR heißt „Deutscher Akkreditierungsrat“, ist eine Untereinheit der Bundesanstalt für Materialprüfung in Berlin und wacht in Deutschland über die Einhaltung der Norm DIN ISO 9001:2008.

Was ist GAZ und TGA?

Die GAZ ist die „Gesellschaft für Akkreditierung und Zertifizierung“, die TGA die „Trärgemeinschaft Akkreditierung“. Bei beiden Gesellschaften können sich seriöse Zertifizierer akkreditieren, um die Unternehmen nach DIN ISO 9001:2008 zu zertifizieren.

Wie geht es nach der Zertifizierung weiter?

Das Zertifikat gilt für 3 Jahre. Voraussetzung sind jährliche Überwachungsaudits, die der Zertifizierer durchführt um zu dokumentieren, dass der zertifizierte Betrieb das QM-System ernsthaft lebt.

Mülheim/Ruhr, den 10.09.2009
Gez. W. Ademes

Apotheke 2010 Business Consult
Wolfgang Ademes e.K.
An den Buchen 27
45470 Mülheim an der Ruhr

Tel: 0208 – 389 606

Fax: 0208 – 384 558

eMail: ademes@apo2010bc.biz

www.apo-qms.com