

1 Prozess Qualitätsmanagementsystem

Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

In diesem Kapitel legen Sie den Rahmen für Ihr Handbuch fest. Dieser Bereich umfasst folgende gliedernde und definierende Einzelprozesse:

- 1.1 Inhaltsverzeichnis mit Verzeichnis der mitgeltenden Unterlagen/ Dokumentation und dokumentierten Informationen
- 1.2 Grundlagen zum QM-System
- 1.3 Definitionen und Abkürzungen

1.1 Inhaltsverzeichnis

Das Inhaltsverzeichnis ist wichtig, da sich die Mitarbeiter (gerade auch neue Mitarbeiter) einen Überblick verschaffen, wie das Handbuch aufgebaut ist. Genau so ist es dazu gedacht, schneller einen gesuchten Prozess zu finden. Besonders hilfreich ist das Inhaltsverzeichnis, wenn das Handbuch in ausgedruckter Form genutzt wird. Im Verzeichnis der Dokumente ist ersichtlich, welche Version eines Prozesses aktuell gültig ist und seit wann. Das bedeutet jedoch, dass bei Änderungen eines Prozesses die Änderung der Versionsnummer im Inhaltsverzeichnis nicht vergessen werden darf. In das Inhaltsverzeichnis zu Teil 3 QM-Dokumentation wurden als Beispiel drei Spalten (Hauptapotheke, Filiale 1, Filiale 2) aufgenommen. Mit einem Kreuz in der jeweiligen Spalte lässt sich sehr einfach darlegen, welche Prozessbeschreibung für alle Standorte gilt und welche Beschreibung beispielsweise nur für einen Standort Anwendung findet (z. B. Versorgung von Pflegeeinrichtungen).

■ MERKE

Der Begriff „Version“ beschreibt jede Änderung in einem Prozess um deren Weiterentwicklungen nachvollziehbar zu kennzeichnen. Die Versions-

nummer ist die Grundlage für die Versionsverwaltung.

Der Begriff „Ausgabe“ wird lediglich verwendet, wenn das gesamte QMS/QMH neu aufgelegt wird und die bisherigen Dokumente vollständig stillgelegt werden.

1.2 Definitionen und Abkürzungen

Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

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 sichtbar sein; neue Abkürzungen werden dann gleich notiert. Des Weiteren dient diese Übersicht der Definition von Begrifflichkeiten.

1.3 Grundlagen zum QM-System

Mit dieser Beschreibung legen Sie fest, welche Abläufe und Bereiche in Ihrer QM-Dokumentation beschrieben werden.

Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Gleich vorweg: Dies ist kein Prozess, sondern eine Beschreibung des Unternehmens. 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 Handbuches gelten. Hier findet sich die organisatorische Beschreibung des Unternehmens.

Wozu ist das gut und notwendig?

Gerade neue Mitarbeiter erfassen hier sehr schnell, welche Filialen, ggf. Großhandel und ggf. heimver-

sorgende Abteilungen außerhalb der Apothekenräume zum Gesamtbetrieb gehören. Es ist eine Einleitung 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 Herstellertätigkeiten und Dienstleistungen angeboten werden. Die hier beschriebenen Bereiche müssen sich dann auch an passender Stelle in der Qualitätsmanagementdokumentation (QMD) wieder finden. Einen Überblick im Detail gibt das Inhaltsverzeichnis (siehe Kap. 1.1), da im Verzeichnis über ein Kreuz ersichtlich ist, welche Prozessbeschreibung wo umgesetzt wird.

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 Abteilung hilft weiter. Umgesetzt werden kann dies beispielsweise in Form eines Organigramms, das als mitgeltende Unterlage (MU) an den Prozess angehängt wird.

Ebenfalls von großem Interesse sind die angebotenen Warengruppen und Dienstleistungen, die über das „normale“ apothekenübliche Angebot hinausgehen.

Was beinhalten diese Prozessbeschreibungen?

Die Prozesse zum Qualitätsmanagementsystem beschreiben alle relevanten Abläufe, die zum Aufbau und Erhalt eines QM-Systems vonnöten sind.

Die Basis für diese Prozesse bildet die Frage, wie das QM im Unternehmen grundsätzlich umgesetzt wird und welchen Stellenwert es einnehmen soll.

Das Kapitel Qualitätsmanagement befasst sich mit allen Themen, die sich übergeordnet mit der Qualität und dem QM-System auseinandersetzen bzw. dieses beschreiben. Unter „Fachprozesse“, also z.B. die „Herstellung von Defekturen“, befinden sich dann weitere Gliederungspunkte und damit weitere Prozessbeschreibungen.

Das Kapitel Qualitätsmanagementsystem gliedert sich in

- 1.4 Unternehmensziele
- 1.5 Prozesserstellung, Einordnung, Änderung
- 1.6 Lenkung von dokumentierter Information (= Dokumente und Aufzeichnungen)
- 1.7 Selbstinspektion (Internes Audit)

All dies sind Prozesse, die sicherstellen, dass die Qualität der Produkte bzw. Dienstleistungen erhalten bleibt und weiter verbessert wird. Es sind vermutlich Abläufe,

die man vor der Einführung eines QM-Systems weniger umgesetzt und konsequent verfolgt hat.

Die einzelnen Unterkapitel gliedern sich dort, wo es nötig ist, in einzelne Prozesse auf.

In den Prozessen wird festgelegt, mit welchen Instrumenten, also welchen Prozessbeschreibungen (dokumentierten Informationen, Dokumenten), das System beschrieben wird. Mit dem internen Audit legen wir das Werkzeug fest, mit dem das System ständig hinterfragt und auf einem aktuellen Stand gehalten wird. Im Kapitel 1.3 findet sich die Übersicht der verwendeten Begriffe und Definitionen, die so in allen Prozessbeschreibungen einheitlich verwendet werden.

Die weiteren Prozesse bilden das „Handwerkszeug“ im QM-System, nämlich die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen, Verantwortung und Befugnis und die Kommunikation.

Das QM-System ist ein dynamisches System, das immer wieder den tatsächlichen, aktuellen Abläufen angepasst werden muss, z.B. gestartet durch neue gesetzliche Vorgaben. Durch Bewertungen aus dem System kommt es immer wieder zur Optimierung der Abläufe in der Apotheke. Wenn also z.B. in den Prozessen „Mitarbeiter- und Kundenzufriedenheit“ wiederholt ähnliche Fehler erfasst werden, sollte dies zu einer Korrektur in den betroffenen Abläufen und am besten auch zu vorbeugenden Maßnahmen für ähnliche Abläufe führen. So kann das Ziel der ständigen Verbesserung erreicht werden.

Fazit

In dieser Prozessbeschreibung werden das System und das Handwerkszeug für das Qualitätsmanagement Ihrer Apotheke festgelegt. Es wird das Zusammenspiel der Prozesse dargestellt, mit der Möglichkeit der Bewertung des gesamten Systems. Ziel ist die Erhöhung der Mitarbeiter- und Kundenzufriedenheit zum Wohl der Apotheke.

1.4 Unternehmensziele

Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Der Prozess „Unternehmensziele/Qualitätsziele“ ist ein sehr wichtiger Prozess für die gesamte Apotheke, denn nach den Zielen richtet sich der Schwerpunkt der Arbeit in der Apotheke. In der Muster-QM-Dokumentation (QMD) finden sich Beispiele für ganz konkrete Ziele, die in einem bestimmten Zeitraum umgesetzt werden sollen. Neben den Zielen werden auch die Messmethode, der Überprüfungstermin und die Maßnahmen bei Nichterreichen beschrieben.

Wie komme ich zu meinen Unternehmenszielen/Qualitätszielen?

Bei der Definition neuer Unternehmensziele/Qualitätsziele orientiert man sich häufig an bisherigen Auswertungen und Zahlen. Genauso gut kann jedoch auch die Umsetzung eines Projekts zu einem Unternehmensziel erklärt werden.

Beispiel

Sie möchten die „Erweiterte Medikationsberatung von Patienten mit Polymedikation“ als eine pharmazeutische Dienstleistung in ihr Leistungsspektrum aufnehmen. Dazu sind die einzelnen Aufgaben, die vorab zu erledigen sind, aufzulisten sowie verantwortliche Personen/Termine festzulegen. So können nach der Einführung z. B. sehr einfach die Anzahl der durchgeführten Medikationsberatungen gemessen werden.

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) zuzuordnen. Die in der Muster-QMD beschriebenen Unternehmensziele/Qualitätsziele zeigen eine mögliche Gliederung dieser Bereiche auf.

Für jeden Bereich können Ziele definiert werden. Vorschläge für die Ziele kann jeder machen. Die Apothekenleitung hat die Aufgabe, jedes Ziel kritisch nach Kriterien zu hinterfragen:

- Wie steht es mit der Machbarkeit?
- Sind ausreichende Ressourcen vorhanden?
- Wo liegt der Kundennutzen?
- Wird die Unternehmenspolitik und -strategie 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 1 „Unternehmensziele/Qualitätsziele“).

■ **WICHTIG** Die Ziele sind terminiert und müssen auf ihre Erreichung hin überprüft werden. Legen Sie deshalb in Ihrem Terminplan gleich den genauen Termin fest, sonst verliert man leicht die Ziele durch die Routine aus dem Blick.

Im Rahmen einer Teambesprechung sollten die neuen Unternehmensziele/Qualitätsziele für die nächsten zwölf Monate besprochen und gemeinschaftlich beschlossen werden.

Das Ergebnis einer Überprüfung der Zielerreichung sollte dokumentiert werden.

Die Anzahl der Unternehmensziele/Qualitätsziele 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.

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 der QMD und der Prozesse der Apotheke werden vorgegeben. Hierbei ist es wichtig, dass Sie auch Regelungen treffen für die Einordnung der Prozessdarstellungen in die Gliederung der QMD, für Lenkungsmaßnahmen wie Freigabe, Kenntnisnahme und Archivierung sowie für das Prozedere 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 Fließtext. 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. Die Bezeichnung „Mitarbeiter/Mitarbeiterin“ wird in allen Texten und Beschreibungen ersetzt durch das einfachere „Mitarbeiter“, meint aber natürlich immer alle Mitarbeitenden.

■ 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),
- Bereich in der QM-Dokumentation/im Handbuch,

- Prozessname,
- Gliederungsnummer,
- Versionsnummer,
- Seitenzahl,
- Seitengesamtzahl.

Ergänzen Sie fehlende Angaben. Als Vorlage können Sie die Musterprozesse verwenden. Die einzelnen Prozesse Ihrer QMD sollten eine ähnliche Gliederung aufweisen wie die folgende Tab. 2.1.

■ **Tab. 2.1 Gliederung eines Prozesses in der QMD**

Gliederungspunkt	Inhalt
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	Durchnummerierte, für die Umsetzung des Prozesses notwendige Unterlagen (z. B. Formularvorlagen, Verfahrensanweisungen, Schritt-für-Schritt-Anweisungen)
Interne Verbindungsstelle	Ein oder mehrere Prozesse im Handbuch, die mit dem gerade bearbeiteten Prozess verknüpft sind
Inkraftsetzung	Hier findet sich die Abzeichnungsleiste in Form von Kürzeinträgen und Unterschriften.
Änderungshistorie	Stichwortartige Wiedergabe der Änderungen in der neuen Version

Die QMD 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 der QMD später sehr erschweren.

Sie können natürlich auch sofort das Layout Ihrer Muster-QMD 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 be-

traut 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 die Apothekenleitung erfolgen, denn die Prozessdarstellungen dienen als Vorgabe für die Tätigkeiten der Mitarbeiter.

Wenn Sie das gesamte System mit einer einzigen Unterschrift freigeben wollten, so müssten Sie bei kleinen Änderungen immer auch das gesamte System mit neuen Ausgabennummern und Daten versehen. Das wird auf Dauer sehr arbeitsaufwendig und zudem wesentlich komplizierter. Eine neue Ausgabennummer für die gesamte QM-Dokumentation ist nur dann sinnvoll, wenn viele Prozessbeschreibungen geändert wurden. Sonst ist es einfacher den einzelnen geänderten Prozess von den relevanten Mitarbeitern und der AL freizugeben. Das kann jeweils aber individuell entschieden werden und die Gesamtfreigabe findet dann auf dem ersten Blatt der Qualitätsmanagement-Dokumentation statt.

Prozessänderung

Im Rahmen des jährlichen internen Audits gibt es sicherlich immer Aspekte, die an den Prozessen zu ändern sind. Ebenso kommen gelegentlich neue Abläufe hinzu. Im Allgemeinen wird der QMV diese Änderungen umsetzen. Angaben zu den Änderungen sind in der Änderungshistorie am Ende des Dokumentes stichwortartig möglichst mit der Angabe des geänderten Kapitels zu machen. Bei Formularen ist die Änderungshistorie in der Dokumentenvorlage sinnvoll. Werden die Formulare zum Gebrauch ausgedruckt, kann die Änderungshistorie weggelassen werden. Daher sollte sie sinnvollerweise auch am Ende eines Formulars auf einer neuen Seite sein, die dann nicht mit ausgedruckt wird.

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. So eine Tabelle kann kontinuierlich gefüllt werden. Durch die Angabe der Prozessnummer kann sehr einfach sortiert oder in der Liste gefiltert werden. Das macht dem externen Auditor bei einem Rezertifizierungsaudit die Arbeit erheblich leichter. Ebenso bietet es allen Mitarbeitern eine schnelle Übersicht.

Fazit

Es ist doch sinnvoll, in einem Prozess festzulegen, wie die Darstellungen der Dokumentation für Ihre gesamte Apotheke umgesetzt und gelenkt werden sollen. 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 Prozess 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 Vorgaben.

- 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, Gerätekarte, Schulungsnachweise etc.) sind notwendig, damit sich alle schnell und richtig z.B. über den Stand eines Leihgeräts informieren können.

Was ist ein Dokument – Was ist eine Aufzeichnung?

In der praktischen Umsetzung werden zwei Formen von Dokumenten unterschieden:

Vorgabedokumente, die einen regelnden und anweisenden 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, 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, Stellenbeschreibungen, Zuständigkeits- oder Verantwortungslisten u. a.),
- interne Vorgabedokumente zu den Arbeitsabläufen (Anleitungen, Reinigungs-, Hygiene- oder Wartungspläne, 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 Doku-

mentation in der EDV. Ihre Sammlung und Zuordnung erfolgt durch die verantwortlichen Mitarbeiter.

- Interne Nachweise (Kundenkartei, Herstellungsprotokolle, durchgeführte Reinigungen, Schulungsnachweise u. a.).
- Externe Nachweise (durchgeführte Wartungen durch Lieferanten, 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 Gefahrstoffunterweisung) oder über die Entsorgung von Arzneimittelresten etc. gemeint.

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 ausgeschlossen, 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. Das Passwort sollte allerdings auffindbar sein, falls der QMV abwesend sein sollte.

1.7 Selbstinspektion

Was beinhaltet diese Prozessbeschreibung?

Im Prozess „Selbstinspektion“ wird beschrieben, wie und nach welchen Kriterien die Prozesse des QM-Systems überprüft werden. Der Begriff „Selbstinspektion“ ist gleichbedeutend mit „internes Audit“. In dieser QMD wird der Begriff Selbstinspektion bevorzugt verwendet, wenngleich ein Inspektion nur von Behörden durchgeführt wird.

Gut zu wissen

Jeder Prozess muss einmal jährlich auditiert, d. h. einem internen Audit unterzogen werden. Das interne Audit ist in schriftlicher Form zu protokollieren und findet mit seinen Ergebnissen Eingang in die QM-Bewertung.

Wie wird die Selbstinspektion umgesetzt? Wer setzt es um?

Zunächst wird festgelegt, nach welchen Kriterien ein Prozess auditiert wird.

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?
- Werden die Tätigkeiten (noch) genauso umgesetzt, wie sie ursprünglich festgelegt wurden?
- Entsprechen 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?

Die festgelegten Kriterien werden in jedem Audit in jedem Prozess hinterfragt. Daher ist es sinnvoll, ein Formular für das Auditprotokoll zu erstellen, in dem sich diese Kriterien als Auditfragen wiederfinden.

Beispiel

Kriterium: effizienter Prozessablauf.

Die Auditfrage dazu könnte lauten:

Wird der vorliegende Prozess effizient umgesetzt?

Wenn nein: Wo liegen Verbesserungsmöglichkeiten?

Das Protokoll zur Selbstinspektion

Das Protokoll zur Selbstinspektion (► MU 2 Protokoll Selbstinspektion) kann handschriftlich gleich während der Selbstinspektion ausgefüllt werden. Die Zusammenfassung auf dem Protokoll gibt Hinweise auf ein ggf. notwendiges Nachaudit, 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.

■ TIPP

Überlegen Sie sich, ob Sie das hier vorgestellte Muster-Protokoll zur Selbstinspektion in Ihrer Apotheke einsetzen können. Wenn etwa die Zei-

len- oder Spaltenabstände nicht optimal sind, ändern Sie diese so lange ab, bis alle gut damit arbeiten können. Dieses Formular wird mehrfach im Jahr verwendet und sollte deshalb den individuellen Bedürfnissen entsprechen.

Planung der Selbstinspektion

Zur systematischen Planung der Selbstinspektion gehört zunächst die terminliche Koordinierung der internen Audits. Zum einen muss der exakte Termin stehen, bis zu dem der QMV den gesamten Auditplan (► MU 1 Jahresplan Selbstinspektion) für das folgende Jahr aufstellt. Zum anderen werden im Auditplan einzelne Termine oder Terminbereiche für die Auditierung bestimmter Bereiche festgelegt. Alle Termine sollten sofort in den Terminplan übernommen werden. Der Auditrahmenplan gibt eine schnelle Übersicht, in welchem Monat welcher Bereich auditiert werden soll. So behält man die Übersicht und kein Bereich wird vergessen.

Gut zu wissen

Das Protokoll wird von allen Auditteilnehmern 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 Prozesse wird hier gesteuert. Damit bleibt das QM-System lebendig und wird immer an die aktuellen Anforderungen Ihrer Apotheke angepasst.

Muster- Apotheke	Qualitätsmanagementsystem	QMD Kapitel 2.4
	Kommunikation Prozess: Teambesprechung	Datum:

Was? (Titel des Prozesses/Gliederungsnummer)
2.4 Teambesprechung

Warum? (Ziel und Zweck)
Viele organisatorische Abläufe, Ergebnisse aus dem Fehlermanagement (Inhalte s. unten) usw. müssen mit dem gesamten Team besprochen werden. Die Teambesprechung soll eine effiziente Informationsweitergabe und einen internen Austausch gewährleisten. Informationen zum Qualitätsmanagement werden weitergegeben. Interne Fortbildungen im Rahmen der Teambesprechung erreichen so große Teile der Mitarbeiter.

Wer? (Verantwortlichkeit und Ausführung)
Apothekenleiter, alle

Wo? (Wo wird der Prozess am besten erledigt?)
Seminarraum (wenn vorhanden), Backoffice oder Büro

Wann? (Welcher Zeitpunkt/welcher Turnus?)
Termine werden zu Beginn des Jahres festgelegt; einmal pro Monat, an einem festen Tag

Wie? (Art der Ausführung/Tätigkeit)
--

Nr.	Prozessablauf	Anmerkungen	Verantwortlich
1	Teambesprechung	Die regelmäßige Teambesprechung, ggf. mit interner Fortbildung, soll durchgeführt werden.	Apothekenleitung
2	Termine vorab festlegen	Die Termine werden zu Jahresbeginn festgelegt und im Terminplan des Apothekenteams frühzeitig mitgeteilt. Es ist immer ein x-Wochentag von ...Uhr bis max. ... Uhr.	Apothekenleitung
3	Liste mit Vorschlägen aushängen, Wünsche eintragen	Eine Liste mit Vorschlägen wird 14 Tage vor der Teambesprechung ausgehängt. Themenwünsche können von allen Mitarbeitern eingetragen werden. Ständige Themenbereiche für die Teambesprechung: <ul style="list-style-type: none"> • Organisation (z. B. Dienstplan, Urlaub) • Kundenresonanz (-lob, -reklamation) • Berichterstattung über die vergangenen vier Wochen • Berichte zu Fort- und Weiterbildungen • QMS • Selbstmedikationsprozesse (Änderungen) 	Apothekenleitung

Dateipfad:	erstellt von:	Version: 04	Seite 1 von 3
------------	---------------	-------------	---------------

Muster- Apotheke	Qualitätsmanagementsystem	QMD Kapitel 2.4
	Kommunikation	
	Prozess: Teambesprechung	
		Datum:

Nr.	Prozessablauf	Anmerkungen	Verantwortlich
		<ul style="list-style-type: none"> • Planung der nächsten Wochen • neue Arzneimittel • neue oder geänderte Arzneiformen • Bericht von externen Fortbildungen <p>In Teambesprechungen finden keine Firmenpräsentationen statt.</p>	
4	Endgültige Themenliste ca. zwei bis drei Tage vor dem Termin aushängen	Aus den Vorschlägen wird zwei bis drei Tage vor der Teambesprechung die endgültige Themenliste mit einem groben Zeitraster zusammengestellt und ausgehängt.	Apothekenleitung
5	Organisation	Vorbereitung des Protokolls (<i>Teambesprechungsprotokoll</i>) mithilfe der <i>Formatvorlage MU 2</i>); Themen in vorgegebene Felder eintragen); Technik und ggf. Material bereitstellen (ggf. delegieren); für Essen und Getränke sorgen (ggf. delegieren).	Apothekenleitung
6	Teambesprechung durchführen; Maßnahmen, Lösungen besprechen; Protokoll Teambesprechung erstellen	Genannte Themen sind Inhalt für die Teambesprechung. In alphabetischer Reihenfolge der HV-Mitarbeiter wird der Protokollant jeweils für den Abend festgelegt. Ergebnisse, Aufgaben aufgrund anstehender Maßnahmen mit Verantwortlichem sowie eine Zusammenfassung werden protokolliert. Möglichst alle Mitarbeiter sollten anwesend sein, zumindest bei den Themen, die den entsprechenden Bereich betreffen. Die aufgewendete Zeit ist Arbeitszeit und kann gutgeschrieben werden.	Apothekenleitung/alle
7	Ergebnisse	Aufgaben sind verteilt; VA festgelegt, Maßnahmen beschlossen, Bekanntmachung festgelegt; Protokoll auf Logik und Vollständigkeit überprüfen.	Apothekenleitung/alle
8	Freigabe und Veröffentlichung	Das Protokoll wird vom Organisator und Protokollanten abgezeichnet und im Ordner „Teambesprechungen“ abgeheftet. Es wird außerdem digital gespeichert im Verzeichnis „Teambesprechung Jahr XX“.	Apothekenleitung, HV-Mitarbeiter
9	Tagesaktuelle Informationen	Tagesaktuelle Informationen werden am „white board“ oder in einem Logbuch kurz genannt (Name, Datum). Gibt es weiterführende Informationen, so wird auf diese verwiesen. Entsprechende Unterlagen, z. B. neue BZ-Geräte im Handel etc., können unter dem Tagesdatum im Info-Ordner abgelegt werden.	Alle

Muster- Apotheke	Qualitätsmanagementsystem	QMD Kapitel 2.4
	Kommunikation Prozess: Teambesprechung	Datum:

Externe Verweise:	
Mitgeltende Unterlagen:	MU 1. Jahresplan Teambesprechungen MU 2. Protokoll Teambesprechungen
Interne Verbindungsstelle:	

Version	Art der Änderung	Gültig ab:
01	Neues Dokument	Erstausgabe
02	Einführung Änderungshistorie, redaktionelle Änderungen	AL 3
03	Redaktionelle Änderungen	AL 4
04	Redaktionelle Änderungen, Umbenennung MU1 → MU2, Einfügung MU1 (neu) Jahresplan	AL 7

Kürzel Mitarbeiter									
Unterschrift									

November 2025

Deutscher Apotheker Verlag

QM Basic

Muster- Apotheke	Teambesprechung	Mitgeltende Unterlage Nr. 1 zu QMD-Kapitel: 2.4 Datum:
-----------------------------	------------------------	--

Version	Änderung	Gültig ab
01	Neuerstellung Dokument	AL 7
02		
03		

Kürzel Mitarbeiter										
Unterschrift										

Muster- Apotheke	Teambesprechung	Mitgeltende Unterlage Nr. 2 zu QMD-Kapitel: 2.4 Datum:
-----------------------------	------------------------	--

2. Protokoll Teambesprechung

Erstellungsdatum:

Leiter/-in der Besprechung:

Besprechungsdauer:

Von Uhr

Bis Uhr

Protokollant:

Inhalt geprüft, Freigabe (ApoL):

Zugeordnete QMD-Kapitel, QM relevante Bereiche:

Beteiligte Mitarbeiter/innen:

Abzuhandelnde Themen/Zielvorgaben:

Muster- Apotheke	Teambesprechung	Mitgeltende Unterlage Nr. 2 zu QMD-Kapitel: 2.4 Datum:
-----------------------------	------------------------	--

Neue Zielvorgaben/erkannte Mängel/Kennzahlenentwicklung:

--

Weitere Inhalte der Teambesprechung:

Lfd. Nr.	Inhalt	Maßnahme/ weiterführende Informationen	Termin	Verantwortlich

Version	Änderung	Gültig ab
01	Neuerstellung Dokument	Erstausgabe
02	Einfügung Änderungshistorie, Überarbeitung Format	AL 7
03		

Kürzel Mitarbeiter									
Unterschrift									