

Qualitätsmanagement

Einführung-Grundlagen-Anwendung in der
Krankenhausapotheke

Dr. Elfriede Nusser-Rothermundt (Stuttgart)



Was erwartet Sie?



Block 1: Einführung

Rahmenbedingungen-
Begriffe-Grundlagen

Block 2: Was beschreibt ein QM-System

Merkmale eines QM-Systems

Block 3: Werkzeuge des QMS

Methoden und Tools

Block 4: Fragen aus der Praxis



- ▶ **Rahmenbedingungen**
 - ▶ Kontext
 - ▶ Rechtliche Grundlagen
- ▶ **Begriffe**
 - ▶ Qualität/ Qualitätsmanagementsystem
 - ▶ PDCA
 - ▶ Prozess

Rahmenbedingungen-Kontext

Brainstorming



Apothekenbetriebsordnung

- [§ 2a ApBetrO](#)
- Qualitätsmanagementsystem (1) Der Apothekenleiter muss ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben. Mit dem Qualitätsmanagementsystem müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden

Rahmenbedingungen-Recht



Der Betrieb von öffentlichen Apotheken

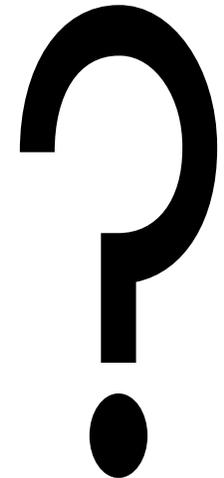
§ 2	Apothekenleiter
§ 2a	Qualitätsmanagementsystem
§ 3	Apothekenpersonal
§ 4	Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume
§ 4a	Hygienemaßnahmen
§ 5	Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel
§ 6	Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung
§ 7	Rezepturarzneimittel
§ 8	Defekturarzneimittel
§ 9	(weggefallen)
§ 10	(weggefallen)
§ 11	Ausgangsstoffe
§ 11a	Tätigkeiten im Auftrag
§ 12	Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte
§ 13	Behältnisse
§ 14	Kennzeichnung
§ 15	Vorratshaltung
§ 16	Lagerung
§ 17	Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten
§ 18	Einfuhr von Arzneimitteln
§ 19	Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln
§ 20	Information und Beratung
§ 21	Arzneimittelrisiken, Behandlung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel
§ 22	Allgemeine Dokumentation



Der Betrieb von Krankenhausapotheken

§ 26	Anzuwendende Vorschriften
§ 27	Leiter der Krankenhausapotheke
§ 28	Personal der Krankenhausapotheke
§ 29	Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke
§ 30	Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke
§ 31	Abgabe in der Krankenhausapotheke
§ 32	Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte auf den Stationen
§ 33	Dienstbereitschaft der Krankenhausapotheke

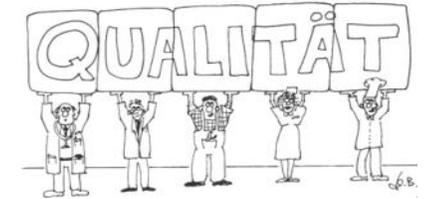
Begriffe-Definitionen



Begriffe-Definitionen-Historie



- ▶ **1000 v. Chr.** → Qualitätsanforderungen an Baustoffe
- ▶ **Mittelalter (6. bis 15 Jh. n. Chr.)** → Qualitätsverpflichtungen im Handwerk
- ▶ **seit ca. 1750 n. Chr.** → regelmäßige Sektionen, Einführung von Obduktionsprotokollen
- ▶ **18. Jahrhundert** → Medizinalordnungen regeln Haftung für Verstöße gegen die Sorgfaltspflicht
- ▶ **20. Jahrhundert** → Qualität war eine Aufgabe der Qualitätskontrolle → Qualität wurde „hineinkontrolliert“
- ▶ **1931** → statistical process control (SPC) Walter A. Shewhart entwickelt
- ▶ **Zweiter Weltkrieg** → Förderung des Qualitätswesens in der Produktion
- ▶ **1951** → William Edwards Demings neues umfassendes Qualitätsverständnis findet in Japan Verbreitung
- ▶ **70er Jahre** – Umsetzung des Qualitätsgedankens auf allen Ebenen des Unternehmens (Japan)
- ▶ **1980** → Gründung des technischen Komitees ISO/TC 176
- ▶ **90er Jahre** → Total Quality Management gewinnt an Bedeutung





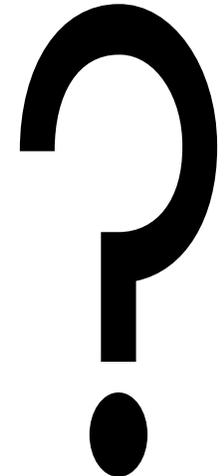
Kontrolle

Produktbezogene Endprüfung

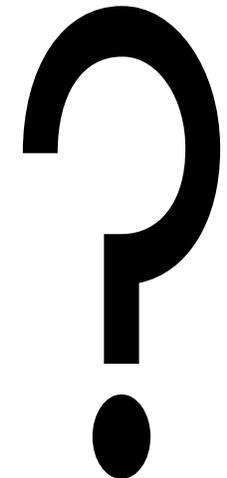
Möglichst fehlerfreie Abgabe eines Produktes an den Kunden

Sicherung

Teil des **Qualitätsmanagements**, der auf das **Erzeugen von Vertrauen** darauf gerichtet ist, **das Qualitätsanforderungen erfüllt werden.** (DIN EN ISO 9000:2015)



Begriffe-Definitionen



Definition: Qualität

„Qualität ist der Grad, in dem ein Satz
inhärenter Merkmale Anforderungen
erfüllt“ (DIN ISO 9000:2015)

inhärenter Merkmale –
innewohnende Eigenschaften



Anforderung werden aus der
Sicht des Kunden formuliert.

Definition: Qualitätsmanagement



Qualitätsmanagement umfasst alle Maßnahmen zur Planung, Steuerung und Optimierung von Prozessen **anhand vorgegebener Anforderungen**.

Das Ziel von Qualitätsmanagement ist es, die **Qualität eines Produktes oder einer Dienstleistung** und damit die **Kundenzufriedenheit zu verbessern** (DIN ISO 9000:2015)

Qualitätsmanagement ist eine **Führungsaufgabe**



**Patient/Arzt/Fremdhäuser/GF-Träger
/Mitarbeiter/Krankenkasse/Pflegekräfte/Bevölkerung/Staat**

- ▶ Versorgungssicherheit (6-R)-sektorenübergreifend
- ▶ **Weiterversorgende/ nachsorgende Einrichtung:**
- ▶ Einhaltung geplanter Zeiten
- ▶ vollständige Übergabe an **fachlich qualifiziertes** Personal
- ▶ Wirtschaftlichkeit
- ▶ Compliance (Gesetze, behördliche Anforderungen, Leitlinien, Normen)

7 Grundsätze des QM



Grundsätze des Qualitätsmanagements nach ISO 9000

- ✓ Kundenorientierung
- ✓ Führung und Leadership
- ✓ Engagement von Personen
- ✓ Prozessorientierter Ansatz
- ✓ Verbesserung („Kontinuierliche Verbesserungsprozess“)
- ✓ Faktengestützte Entscheidungsfindung
- ✓ Beziehungsmanagement zum gegenseitigen Nutzen



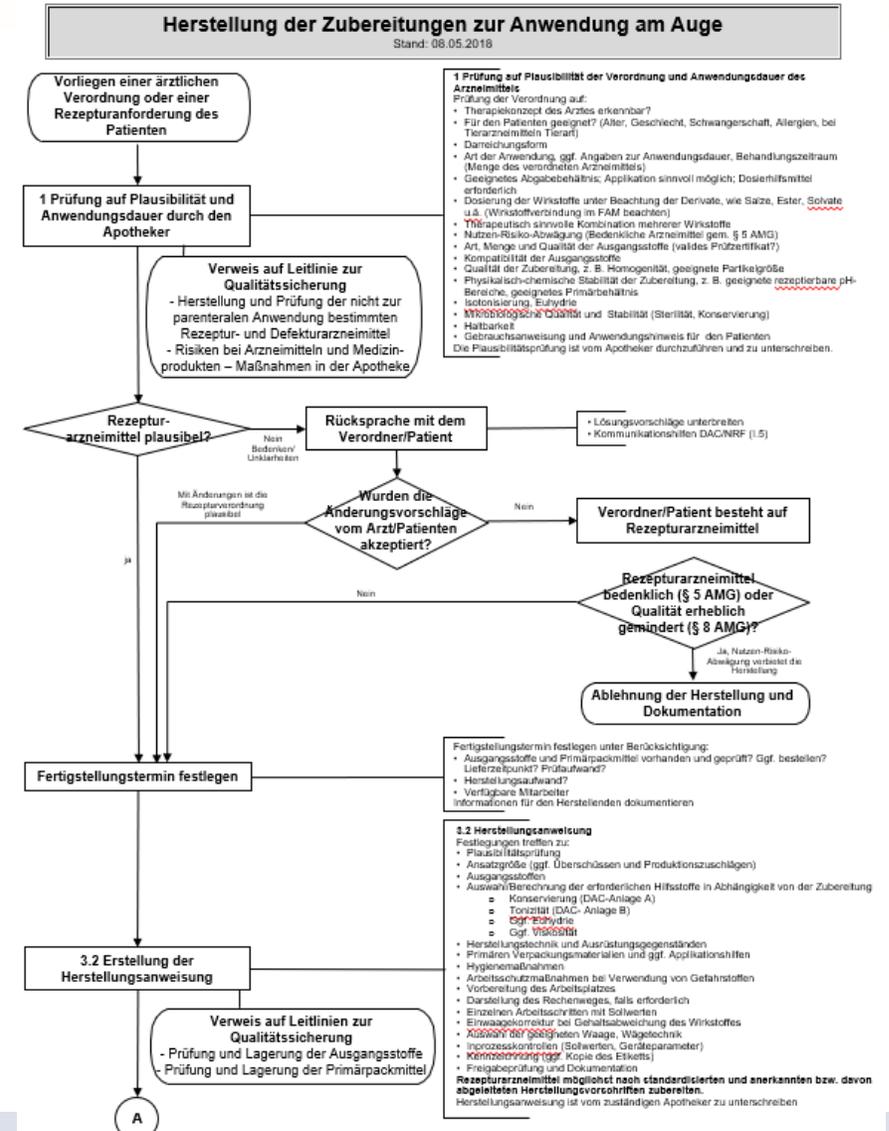
Prozessorientierter Ansatz



Prozess: Aneinanderreihung von Tätigkeiten, die miteinander in Beziehung stehen, durch ein bestimmtes Ereignis ausgelöst werden und ein definiertes (nachvollziehbares) Ergebnis haben

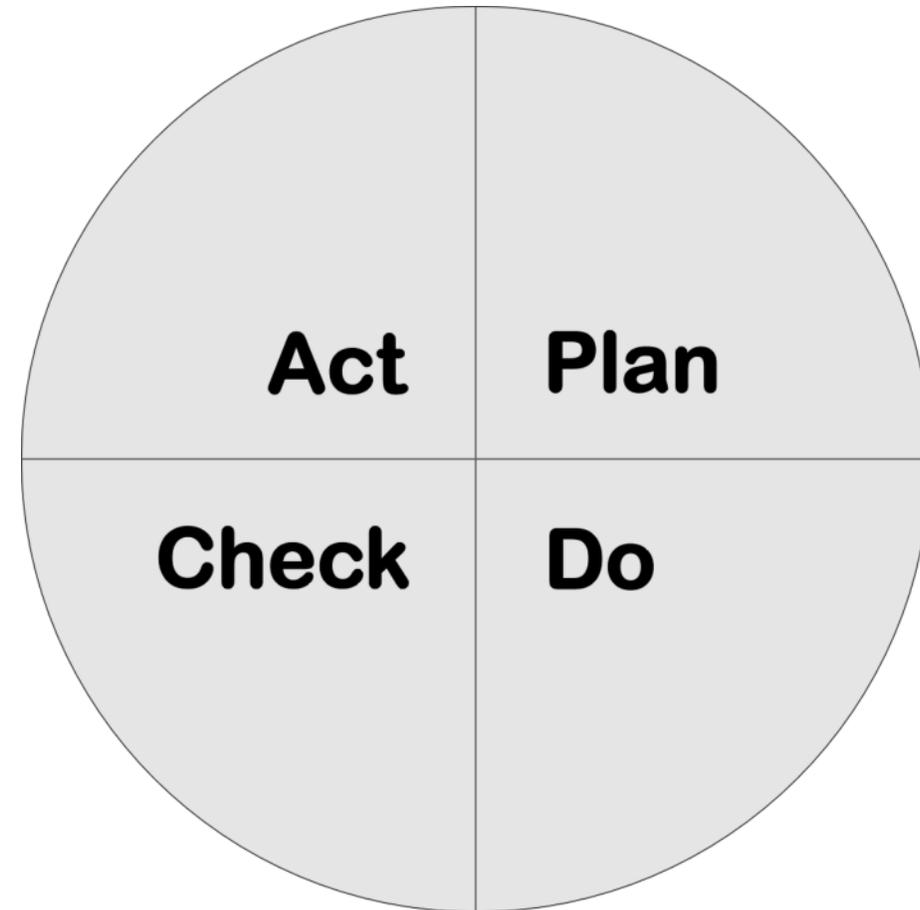
„EVA Prinzip“

Quelle: www. Abda.de QS



Kontinuierlicher Verbesserungsprozess-

Der PDCA-Zyklus (auch Deming-Kreislauf nach W.E. Deming 1951) ist ein Erklärungs- und Anwendungsmodell, das jeden Vorgang als einen **fortlaufend verbesserbaren Prozess** betrachtet.



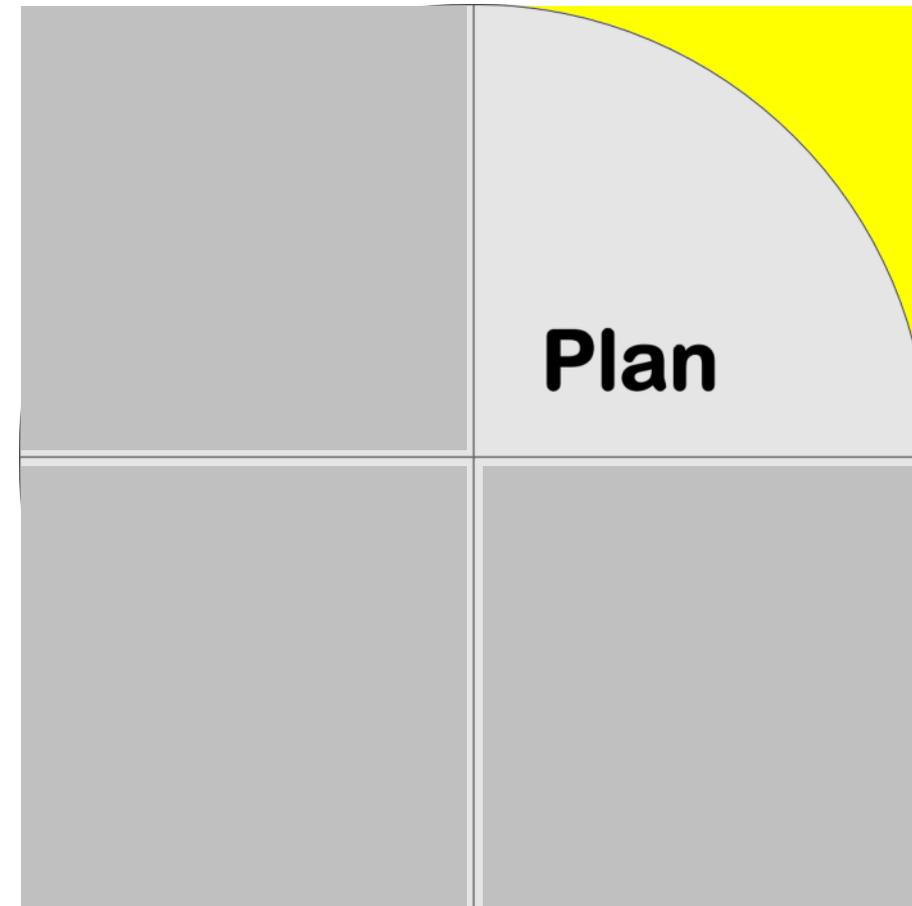
P

Planen

Feststellung des Themas,
Problems oder Prozesses

Analyse der IST-Situation

- Problembeschreibung
- Informationssammlung
- Ursachenforschung
- Zielformulierung
- Festlegung von Maßnahmen zur Zielerreichung

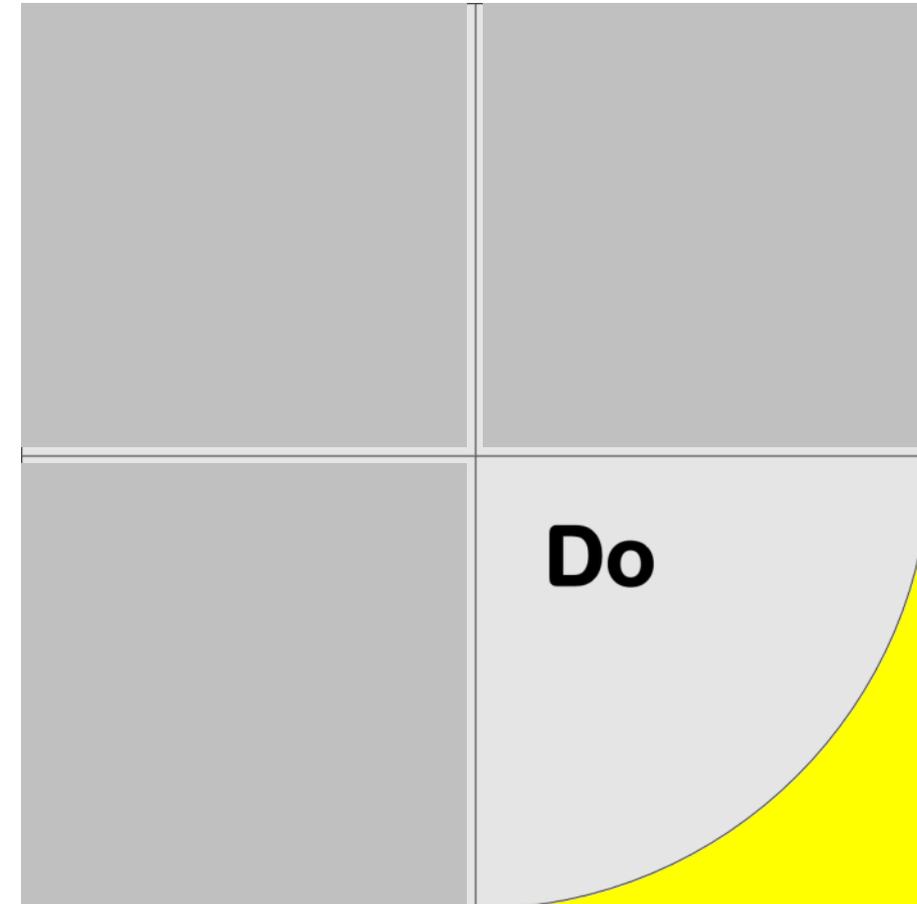


P D

Umsetzen

Durchführung der Maßnahmen (bei Einhaltung des Zeitplans)

Dokumentation der Maßnahmendurchführung

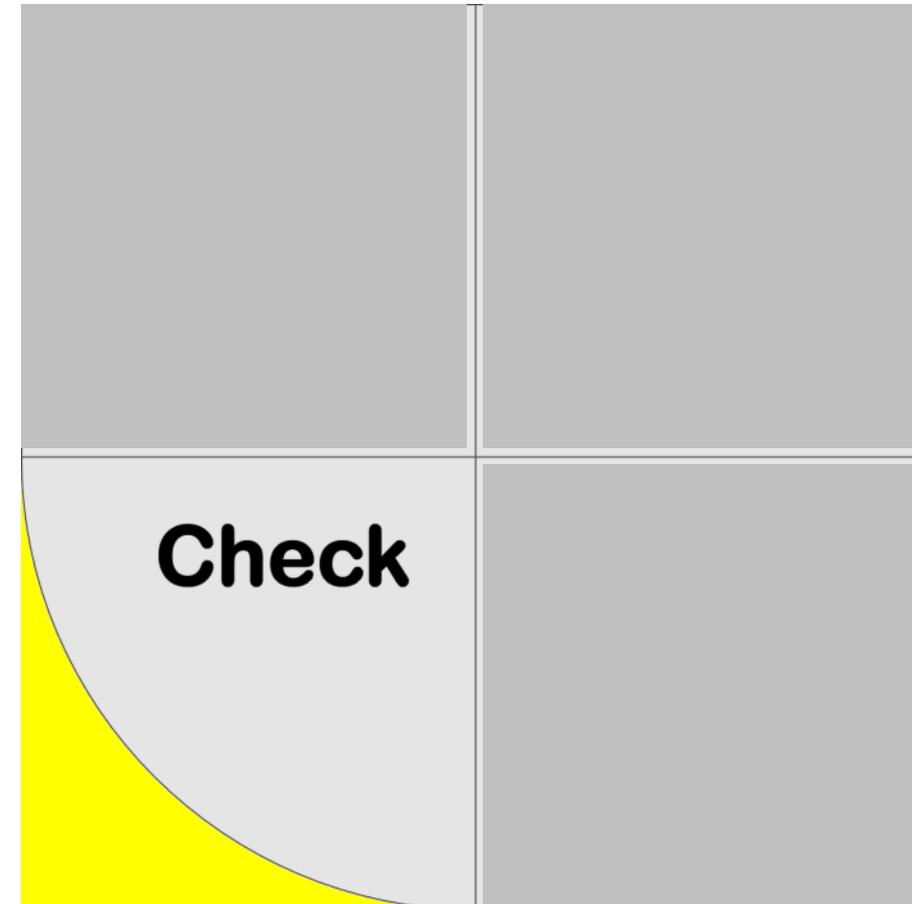


P D C

Prüfen

Darstellung und Überprüfung der Ergebnisse

Vergleich der Ergebnisse mit der Zielsetzung



P D C A

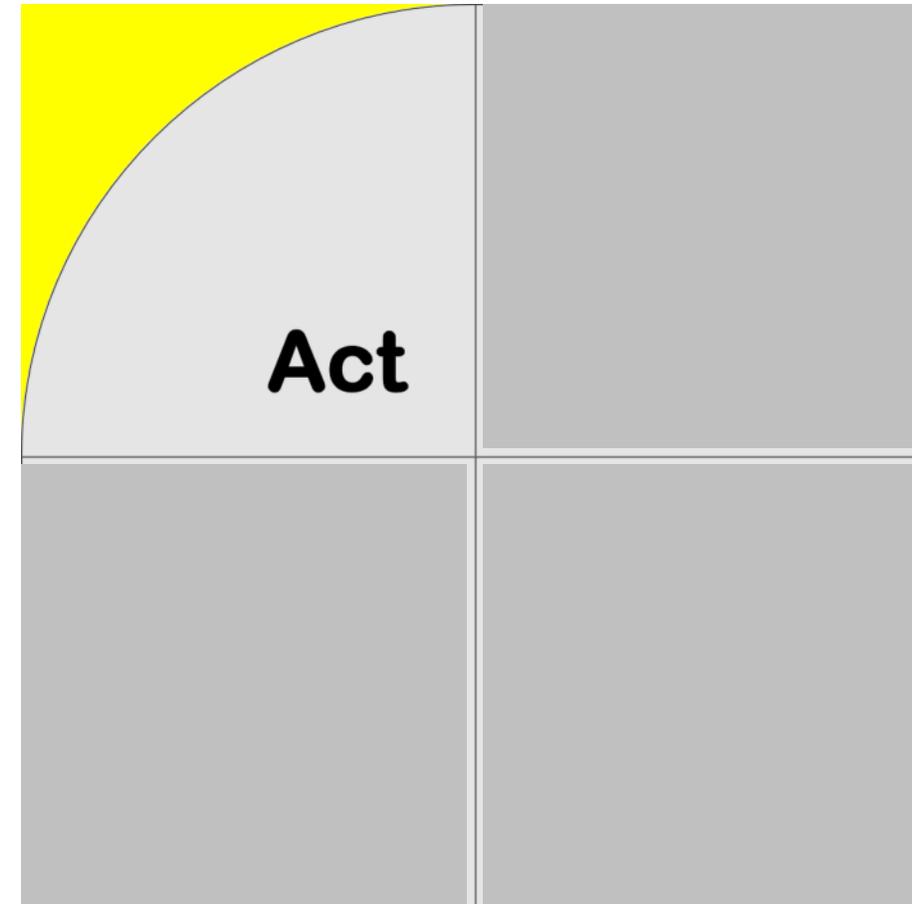
Verbessern

Analyse und Bewertung
des Prozesses

Standardisierung von
erfolgreichen Ergebnissen

Feststellung von Verbes-
serungspotenzialen

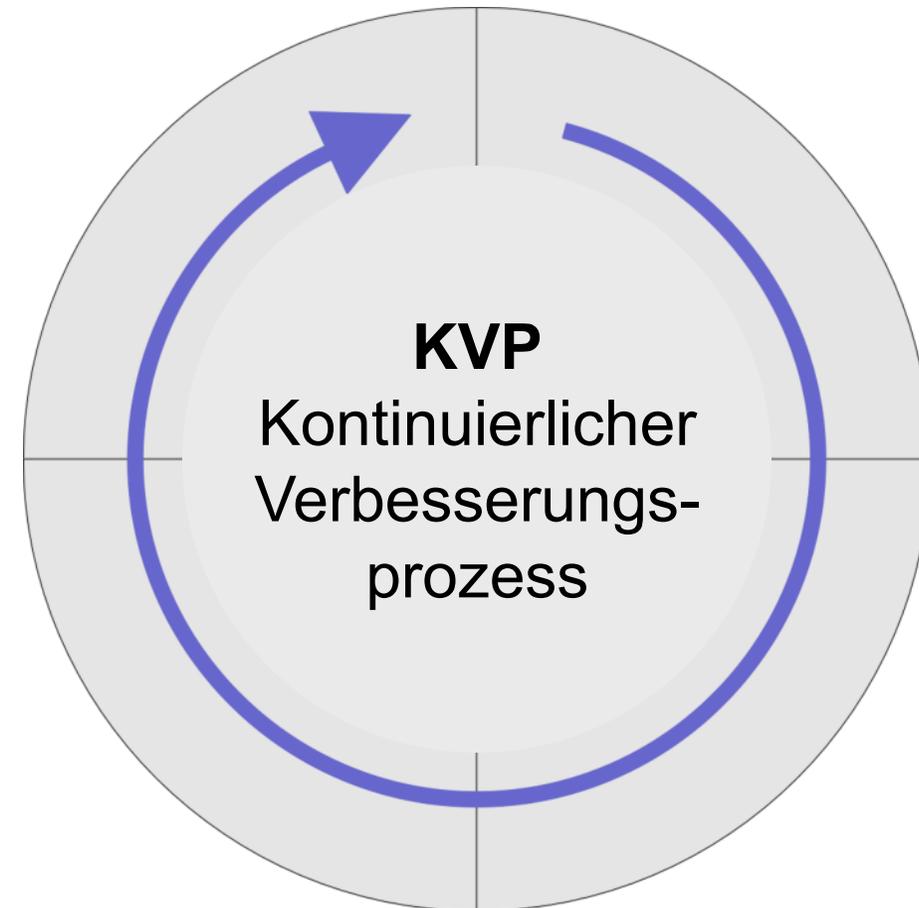
Ableitung weiterer
Aktivitäten



P D C A - KVP

Einstieg in den Prozess
der kontinuierlichen
Verbesserung

Etablierte Standards
werden fortlaufend
überprüft und verbessert



7 Grundsätze des QM



Grundsätze des Qualitätsmanagements nach ISO 9000

- ✓ Kundenorientierung
- ✓ Führung und Leadership
- ✓ Engagement von Personen
- ✓ Prozessorientierter Ansatz
- ✓ Verbesserung („Kontinuierliche Verbesserungsprozess“)
- ✓ Faktengestützte Entscheidungsfindung
- ✓ Beziehungsmanagement



Prozessorientierung

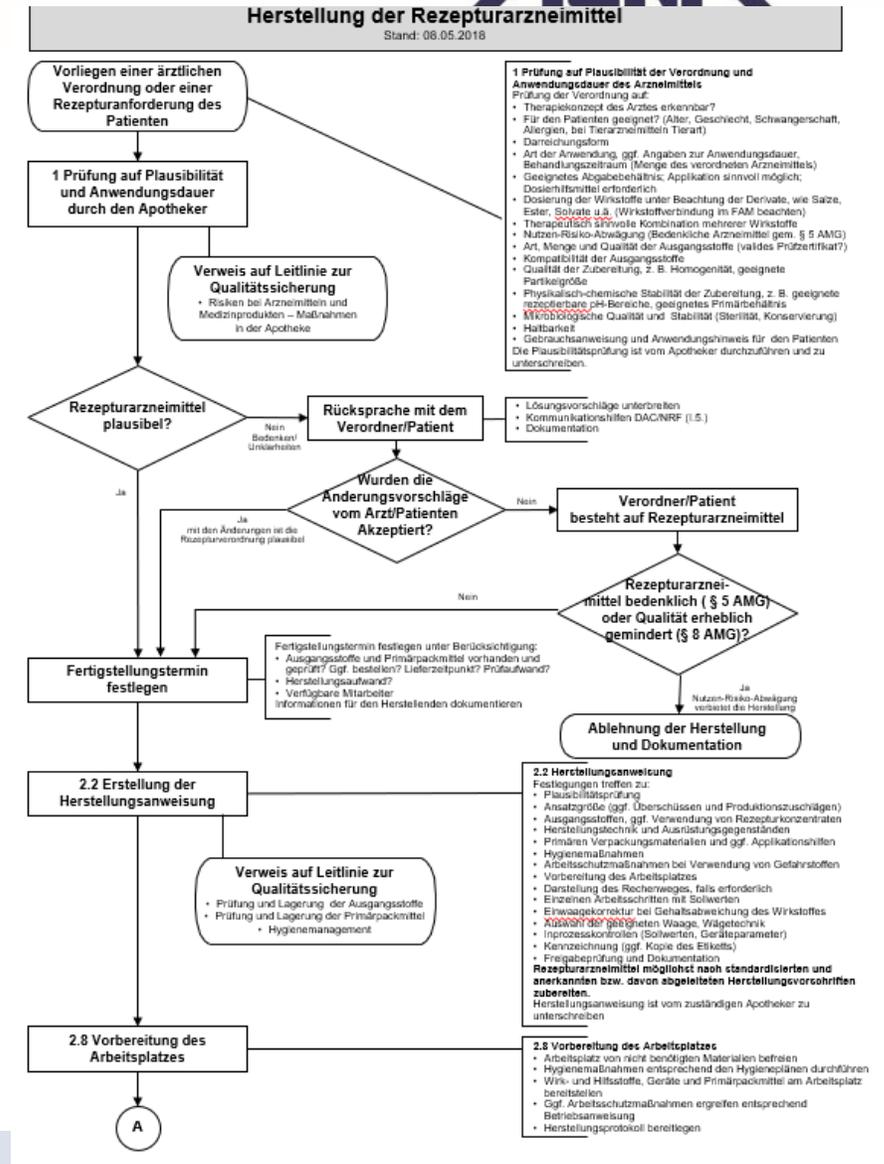


Aneinanderreihung von Tätigkeiten, die miteinander in Beziehung stehen, durch ein bestimmtes Ereignis ausgelöst werden und ein definiertes (nachvollziehbares) Ergebnis haben.

Prozess (sind unabhängig von der Prozessart) bezüglich der Verbindlichkeit identisch zum Dokumententyp (Arbeitsanweisung).

EVA-Prinzip

Quelle: www. Abda.de/QS



- ▶ Managementprozesse
- ▶ Kernprozesse
- ▶ Unterstützungsprozesse

Was erwartet Sie?



Block 1: Einführung

Rahmenbedingungen-
Begriffe-Grundlagen

Block 2: Was beschreibt ein QM-System

Merkmale eines QM-Systems

Block 3: Werkzeuge des QMS

Methoden und Tools

Block 4: Apothekenpraxis



Pause



Ein **Qualitätsmanagementsystem (QMS)** umfasst Tätigkeiten, mit denen die **Organisation ihre Ziele ermittelt** und die **Prozesse und Ressourcen** bestimmt, die zum Erreichen der gewünschten Ergebnisse erforderlich sind. Das QMS führt und steuert in **Wechselwirkung stehende Prozesse und Ressourcen**, die erforderlich sind, um Wert zu schaffen und die Ergebnisse für relevante interessierte Parteien zu verwirklichen.“(DIN ISO 9000:2015)

- ▶ Qualitätsentwicklung als Leitungsaufgabe
- ▶ dialogbetont
- ▶ ganzheitlich, die zentralen Bereiche erfassend
- ▶ zentrale und dezentrale Ausrichtung
- ▶ problemorientiert und standardbasiert
- ▶ ressourcenschonend
- ▶ quantitative und qualitative Verfahren
- ▶ bedarfsgerecht

Strukturierter systematischer Ansatz unter Berücksichtigung der 7 Grundsätze

Struktur eines QMS-Leitfadens



DIN EN ISO 9001:2015 ist der am meisten verbreitete Leitfaden mit Anforderungen für den Nachweis der Struktur eines funktionierenden QMS

Weitere Leitfäden:

KTQ

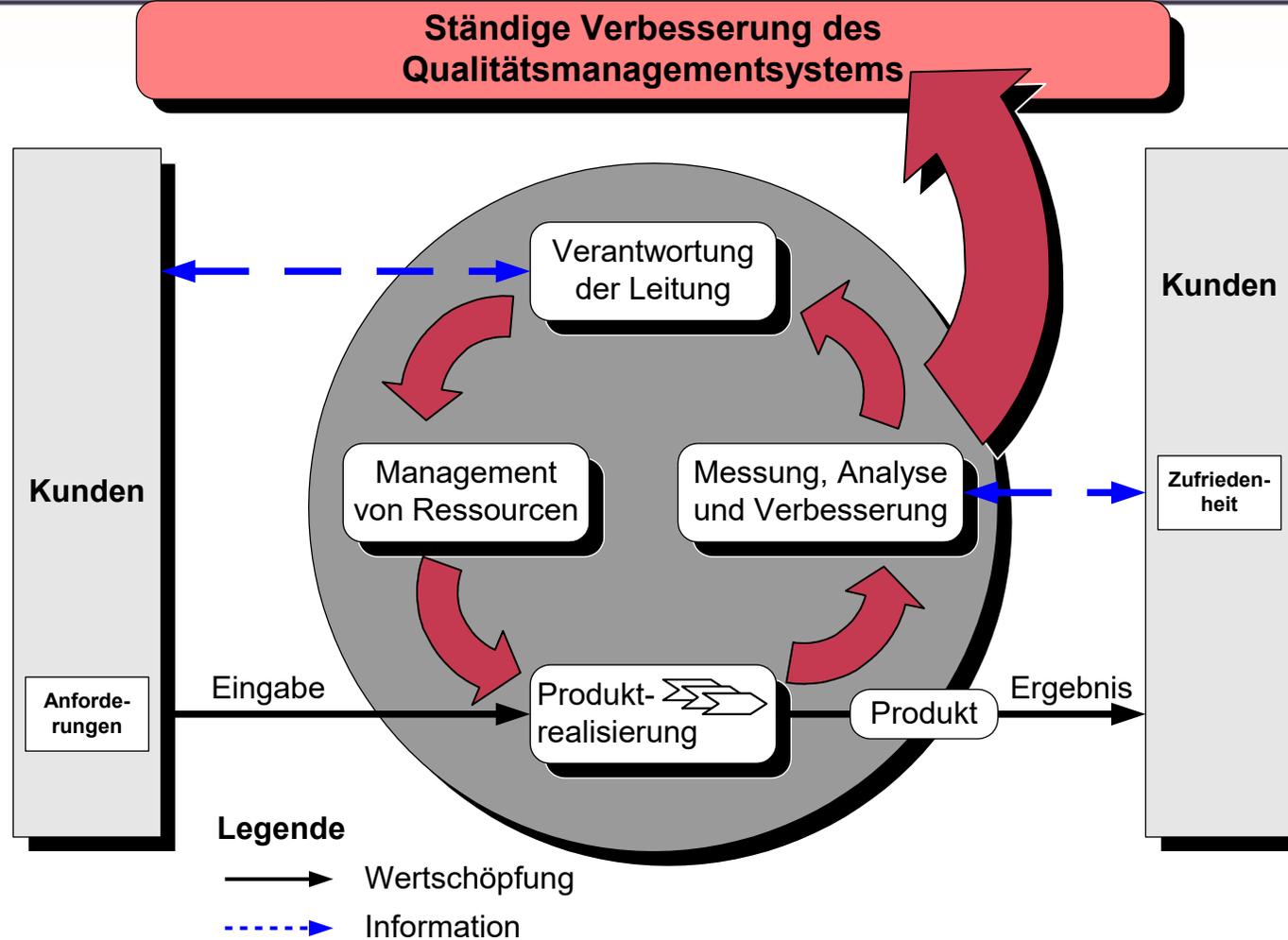
EFQM

DIN EN ISO 13485:2016

GMP (PQS)

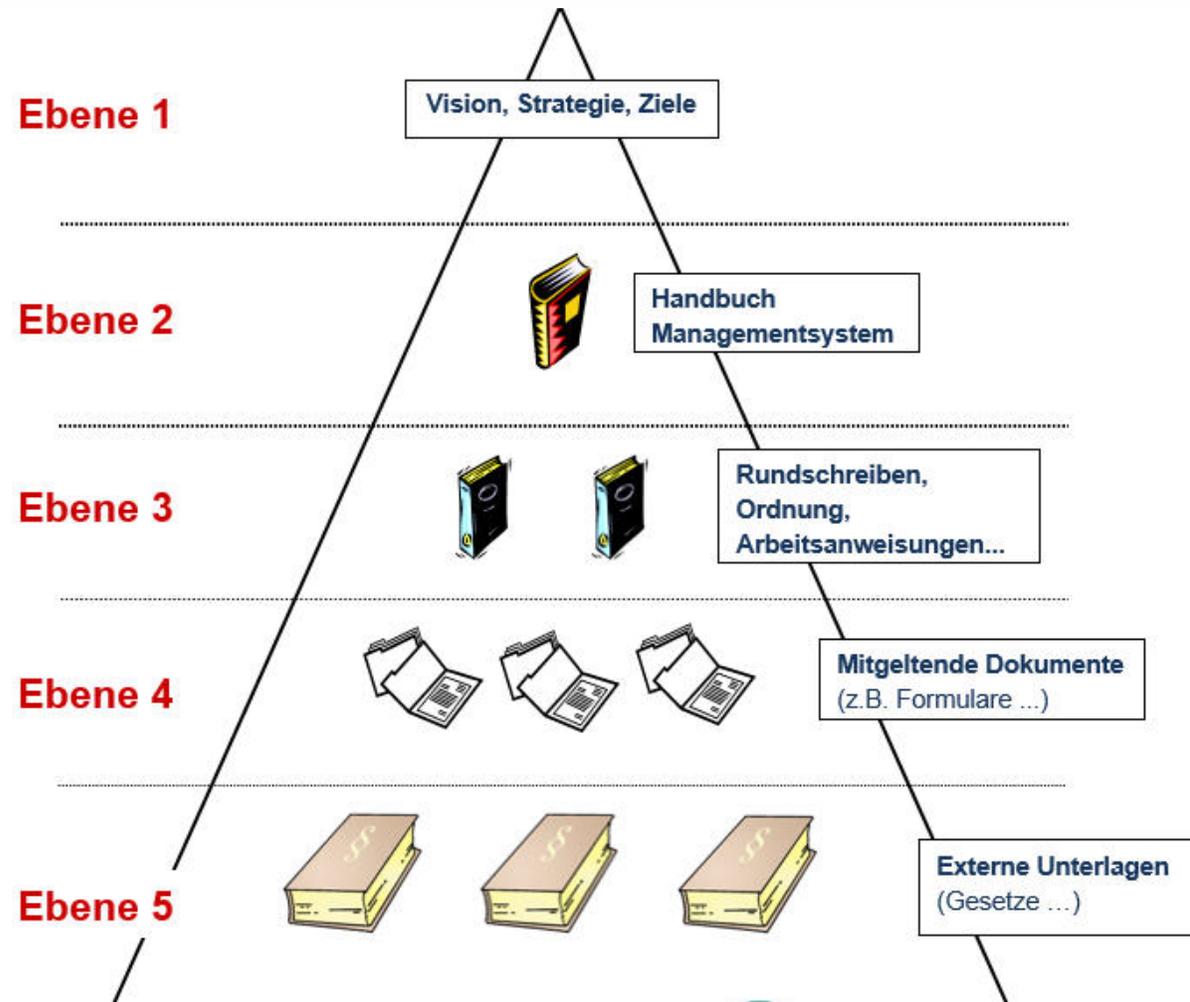


Grundsatz: Prozessorientierter Ansatz



nach DIN EN 9001

Aufbau Dokumentierte Informationen



Dokumente sind im Qualitätsmanagementsystem alle Unterlagen, die Weisungen zur Durchführung einer Arbeitsleistung und zur Erstellung von Aufzeichnungen beinhalten.

Abweichungen von diesen verbindlichen Regelungen sind zu begründen und zu dokumentieren.

Es werden interne und externe Dokumente unterschieden:

- Interne Dokumente sind Vorgaben/ Weisungen die die Organisation selbst festgelegt hat.
- Externe Dokumente sind inhaltliche sowie Form-, Farb- und Strukturvorgaben die von legitimierten Institutionen verbindlich festgelegt wurden (z. B. Meldungsformulare an Ämter und Behörden, Gesetze). Sie unterliegen nicht den internen Anforderungen der Dokumentenlenkung.

Merkmale eines Prozesses:

- ▶ Kunde steht am Beginn und am Ende (Eingabe-Verarbeitung-Ausgabe: EVA-Prinzip)
- ▶ Teilbar in Teilprozesse und Arbeitsschritte
- ▶ Besitzt definierte Schnittstellen zu anderen Prozessen
- ▶ Ein Prozessverantwortlicher ist ausgewiesen
- ▶ Bearbeitet ein Objekt, dessen Ergebnis die vom Kunden geforderte Leistung ist
- ▶ Benötigt Eingaben und liefert Ausgaben

Die wichtigsten Eckdaten werden üblicherweise in einem Prozessstammblatt zusammengefasst:

Was erwartet Sie?



Block 1: Einführung

Rahmenbedingungen-
Begriffe-Grundlagen

Block 2: Was beschreibt ein QM-System

Merkmale eines QM-Systems

Block 3: Werkzeuge des QMS

Methoden und Tools

Block 4: Apothekenpraxis



Block 3: Werkzeuge des QMS

Turtle Diagramm

Zähllisten

Qualitätsregelkarte

Fragemethode 5W

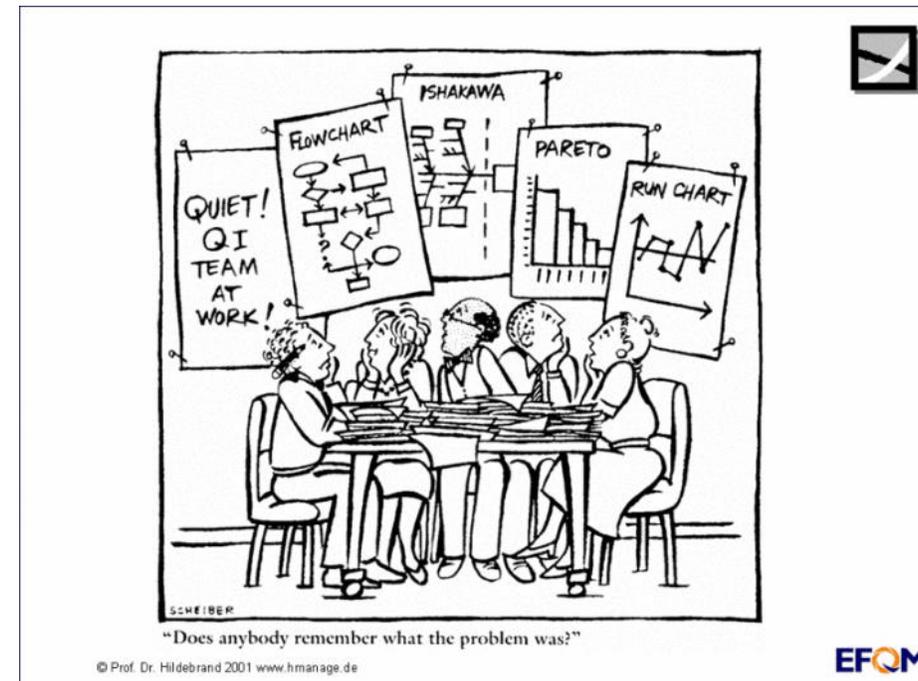
SWOT-Analyse

Brainstorming

Risikoanalysemethoden

ISHIKAWA (4M)

Pareto- Analyse, Ziele/Maßnahmenpläne

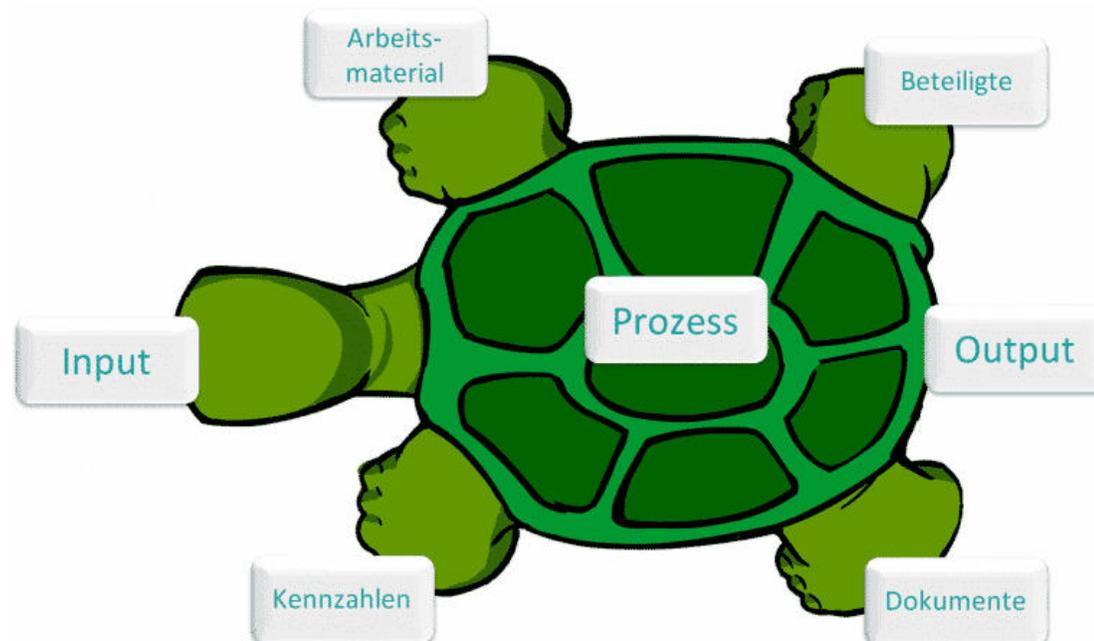


Struktur eines QMS -Prozessanalyse



Definition Turtle Diagramm

Das Turtle Diagramm (Turtle Methode, Turtle Modell, 8W Methode, etc.) ist eine vereinfachte Darstellung einer [Prozessanalyse](#), welche sich in der Praxis sehr bewährt hat. Sie erfasst schnell und in übersichtlich-verständlicher Form die Fakten und sorgt somit für ein ausreichend präzises Abbild eines Prozesses und bildet häufig die Grundlage für ein systematisches [Risikomanagement](#). Der Name Turtle rührt von der oft skizzierten Form einer Schildkröte her, wo Maul und Schwanz jeweils (Prozess-) Input und Output sowie die Gliedmaßen bestimmte Einflussfaktoren symbolisieren...



Prozessorientierter Ansatz



Übung Einarbeitung neuer Mitarbeiter



Wie messen wir Qualität?

- Kennzahlen
- Interne Audits/Selbstinspektion
- Fremdbewertung



In allen unternehmerischen
Belangen hervorragende
Leistungen erbringen

Merkmale von Kennzahlen

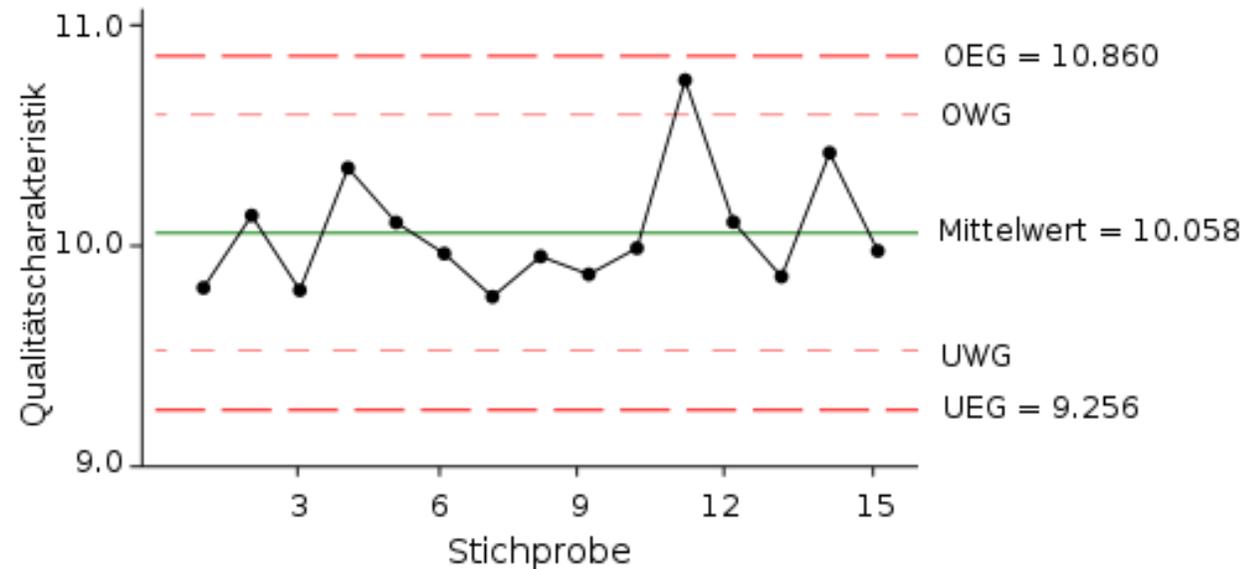
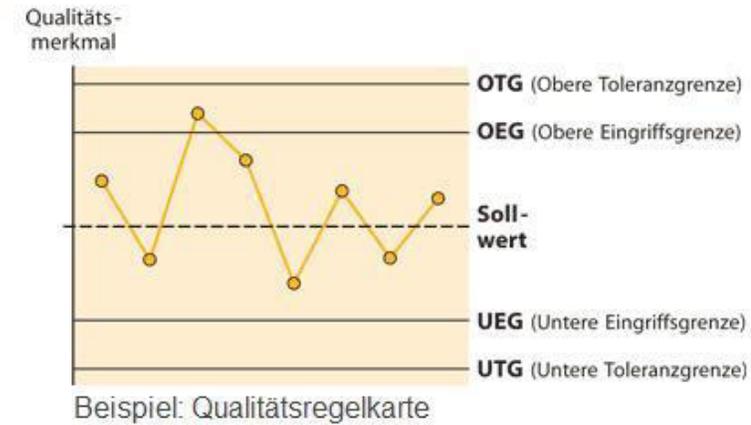
- **Einfachheit und Verständlichkeit:**
Kennzahlen, die komplizierte Rechengänge erfordern oder in ihrer Aussage nicht problemlos zu verstehen sind, sollten gemieden werden.
- **Langfristigkeit:**
Kennzahlen müssen regelmäßig generierbar sein, um Trends und Entwicklungen aufzeigen zu können.
- **Bekanntheit der Primärdaten:**
Zähler und Nenner der Kennzahl sollten bereits bekannt sein. Der Arbeitsaufwand zur Generierung völlig neuer Primärdaten steht oft nicht in sinnvollem Verhältnis zu der zusätzlich gewonnenen Information.
- **Zielwerte für Kennzahlen:**
sind sinnvollerweise Benchmarks vom Wettbewerb. Nur wenn diese nicht zu erhalten sind, bieten sich Vergleiche mit ähnlichen Organisationseinheiten oder aber Betrachtungen im Zeitverlauf an.

- ▶ Auch Strichliste oder Fehlersammelliste
- ▶ Probleme/Auffälligkeiten werden einer Kategorie zugeordnet und in einer Tabelle über einen definierten längeren Zeitraum erfasst
- ▶ Auswertung erfolgt anhand festgelegter Kriterien

Was?	Häufigkeit	Zeitraum
2 wöchentliche Lagerkontrolle: Verfallene Rohstoffe		Q1
Reklamation Falsche Station		Q1
Ware verspätet geliefert		Q1

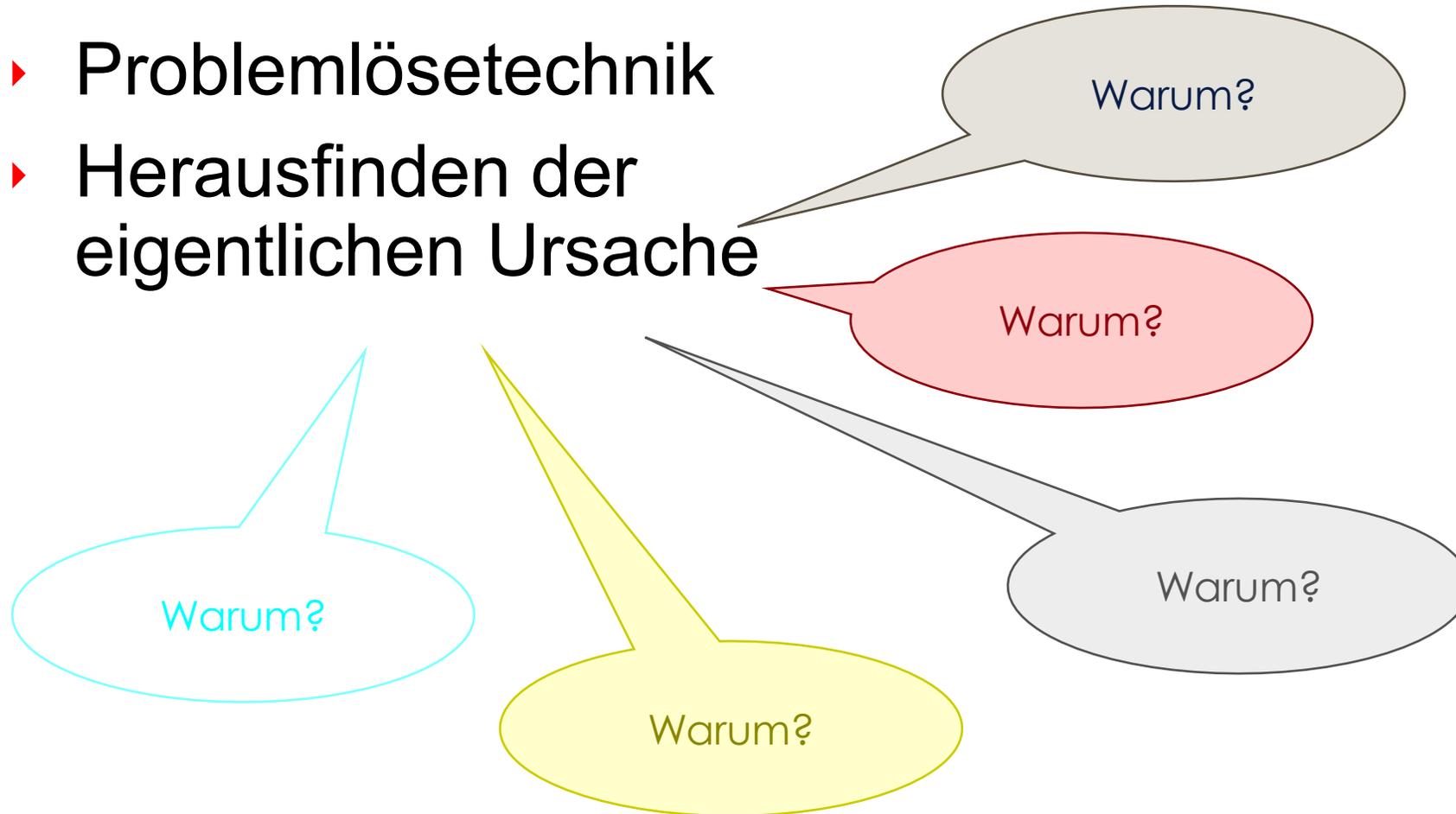
Qualitätsregelkarte

- ▶ Darstellung erfasster Daten über einen längeren Zeitraum
- ▶ Möglichkeit schnell herauszufinden, ob ein Prozess nicht mehr beherrscht ist und gegenzusteuern



5W- Fragemethode

- ▶ Problemlösetechnik
- ▶ Herausfinden der eigentlichen Ursache



SWOT -Analyse



- ▶ Instrument der Situationsanalyse und Strategiefindung unter Einbeziehung von Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken
- ▶ Bei der Gegenüberstellung ist wichtig, dass sich alle Bereiche gegenseitig bedingen können
- ▶ z. B. werden durch den Abbau von Schwächen, Risiken reduziert

Stärken (Strength)	Schwächen (Weakness)
Chancen (Opportunity)	Risiken (Threats)



Stärken (Strength)

- hoch engagierte, flexible, motivierte Mitarbeiter
- Strategie (im Sinne einer Q-Politik) vorhanden incl. Strategieprozess, Jahreszielen

Schwächen (Weakness)

- IT-Struktur unübersichtlich
 - Anwenderfreundlichkeit fehlt
 - Service-Level unterstützt die schnelle Fehlerbehebung nicht
- Maßnahmen werden beschlossen, aber die Ausführung nicht überwacht
- Übersicht zu materiellen Ressourcen nicht durchgängig, eindeutig gegeben

Chancen (Opportunity)

- in den Leistungsbereichen existieren wichtige Regelungen für die tägliche Arbeit
- Risikoerhebungs- und Analysestruktur vorhanden (finanziellen Bereich): Die durchgängige konsequente Nutzung in allen Bereichen, wäre eine Strukturierungs-, Priorisierungs-, Entscheidungshilfe sowie eine Unterstützung zur Fehlervermeidung

Risiken (Threats)

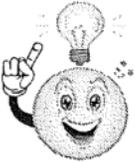
- Strategie zur Gewinnung, Weiterentwicklung von Mitarbeitern nicht transparent bzw. unklar
- Umgang mit Ressourcen nicht nachvollziehbar
 - Beschaffungsordnung fehlt
 - incl. Bewertung der Lieferanten und Dienstleister (z. B. SIFA)
 - ...



Brainstorming

- ▶ Team versucht zu einer gegebenen Fragestellung möglichst viele Ideen, Gedanken, Lösungsansätze zu sammeln
- ▶ Gefundene Punkte werden erst einmal nur notiert, nicht bewertet
- ▶ Danach erfolgt die Diskussion und Zuordnung
- ▶ Erfordert eine positive Grundeinstellung im Team

Brainstorming



Ziel: „Möglichst viele Ideen“

Vorgehen:

- Möglichst genaue Formulierung der Fragestellung
- Schriftliche Fixierung z.B. mittels Karten auf Pinwand
- Moderator fördert / regt Ideensammlung an.
- Vorschläge / Anregungen und müssen weiterentwickelt werden!



Auswertung: Themenschwerpunkte bilden

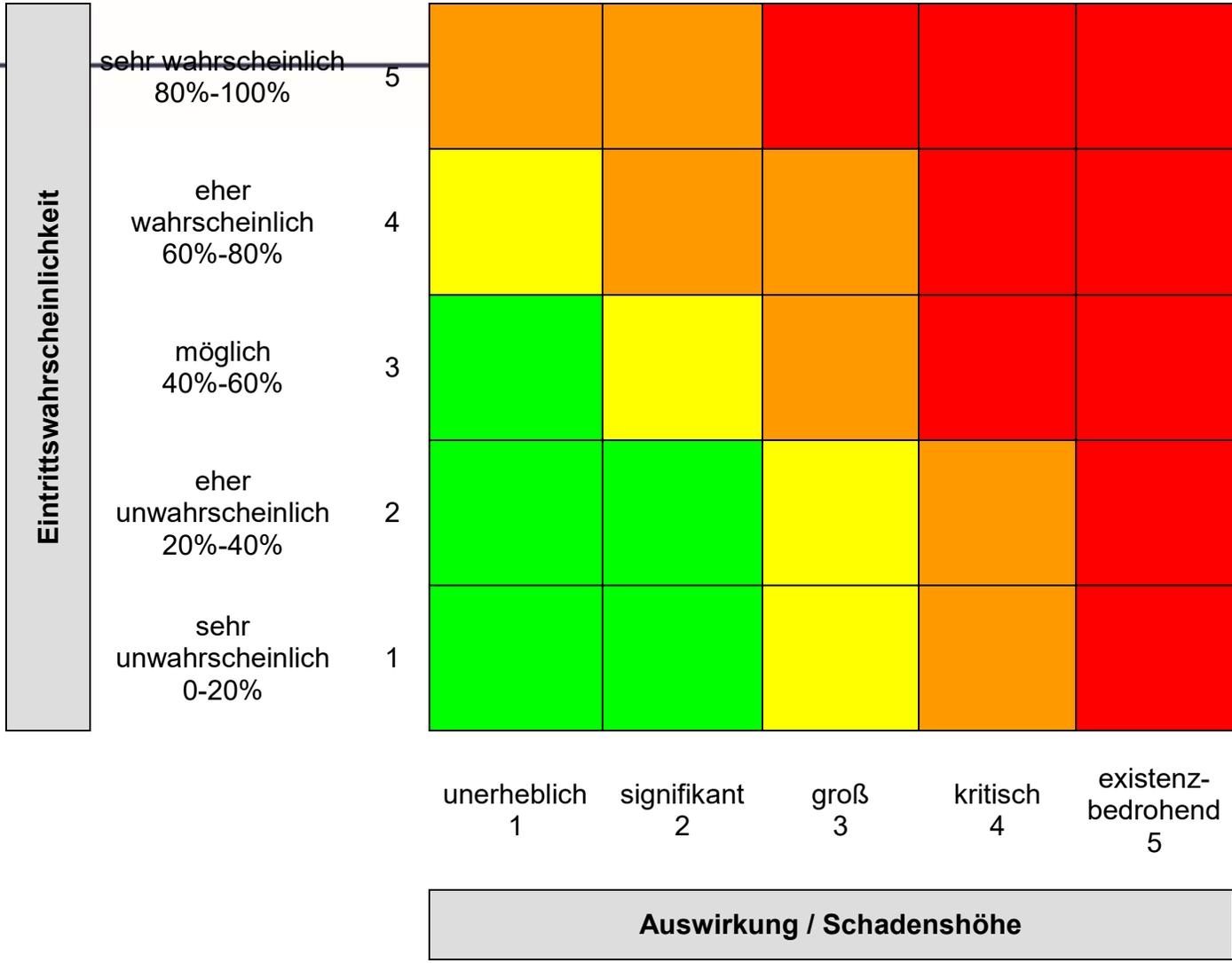
Wichtig: Kritikverbot während der kreativen Phase

Definition:

Ereignis mit der Möglichkeit einer negativen Auswirkungen oder Kombination aus der Wahrscheinlichkeit eines Ereignisses und seiner Konsequenz



Risikomatrix nach Nohl:



Legende:

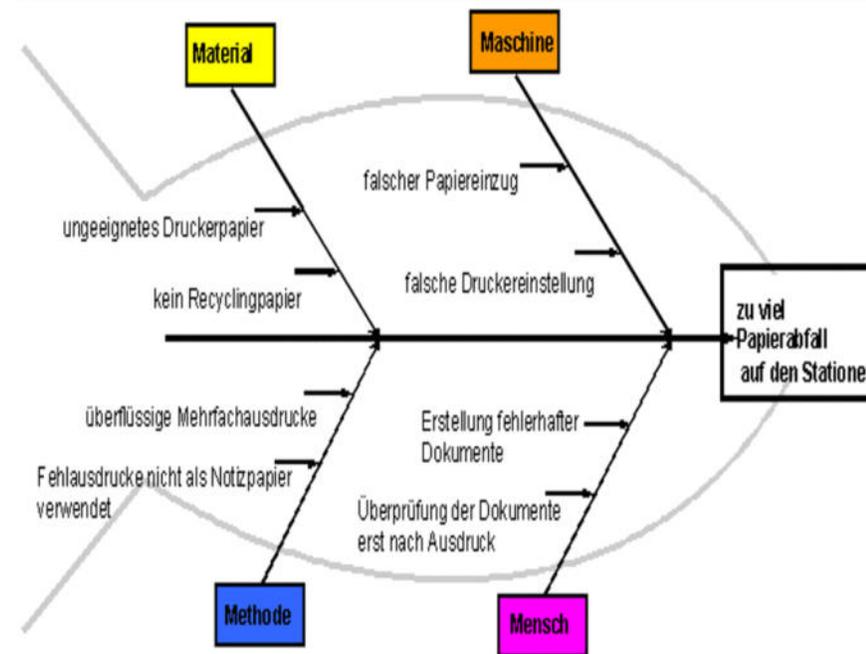


Risiken managen




ISHIKAWA-Fehleranalyse

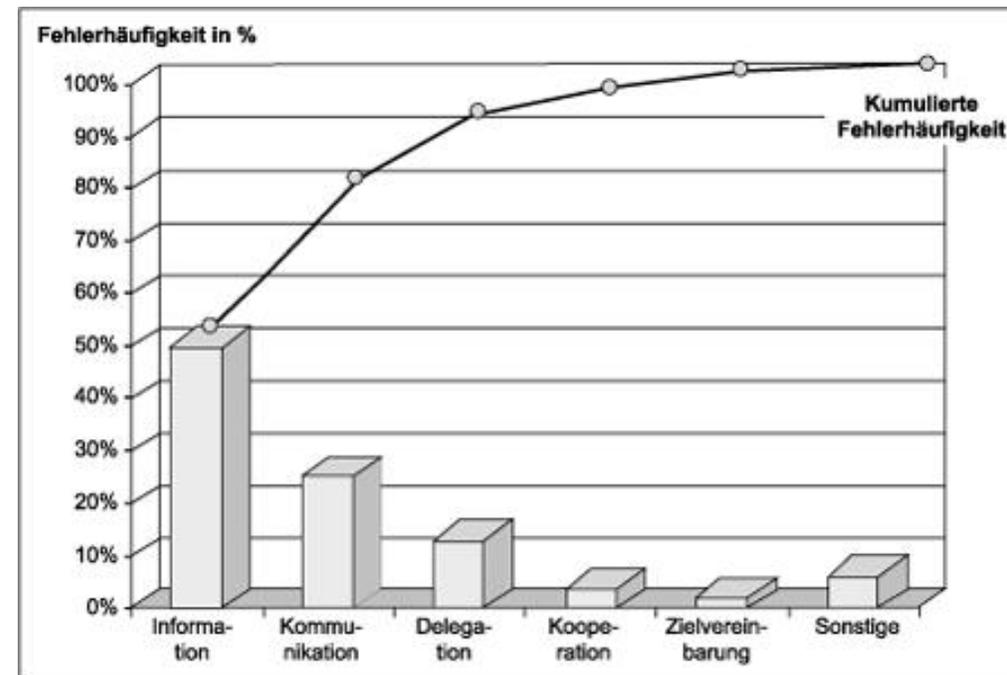
- ▶ Ursache – Wirkungs-Diagramm/ Fischgräten Diagramm
- ▶ Instrument zur Identifizierung unbekannter Ursachen für ein Problem
- ▶ Aufteilung von 3 bis 7M (**M**ensch, **M**anagement, **M**aschine, **M**ethode, **M**aterial, **M**essbarkeit, **M**itwelt)



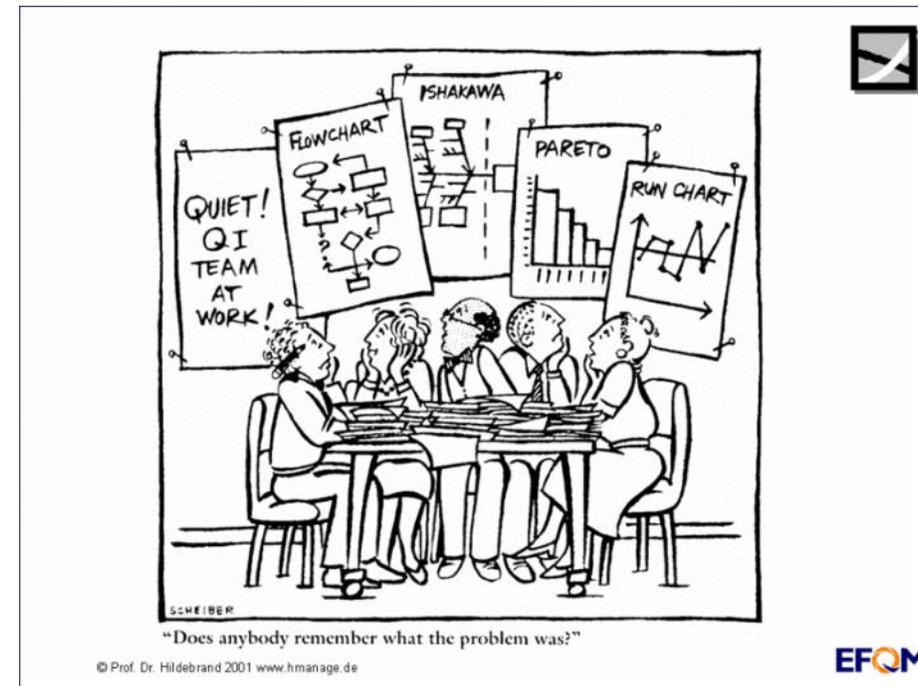
Paretoanalyse

- ▶ Dient im QM zur Identifizierung von Ursachen, die am stärksten zu einem Problem beitragen und deren Trennung von den kleinen Ursachen
- ▶ Werden in einem Säulendiagramm dargestellt (nach Häufigkeit sortiert)

- ▶ Das Pareto-Diagramm basiert auf der 80:20-Regel
- ▶ Rund 20% der Ursachen sind zu 80% für ein Problem verantwortlich



SMART-Ziele
Maßnahmenliste
Audit
Management-
bewertung



Ziele/Maßnahmenpläne



S

Spezifisch



M

Messbar



A

Attraktiv



R

Realistisch

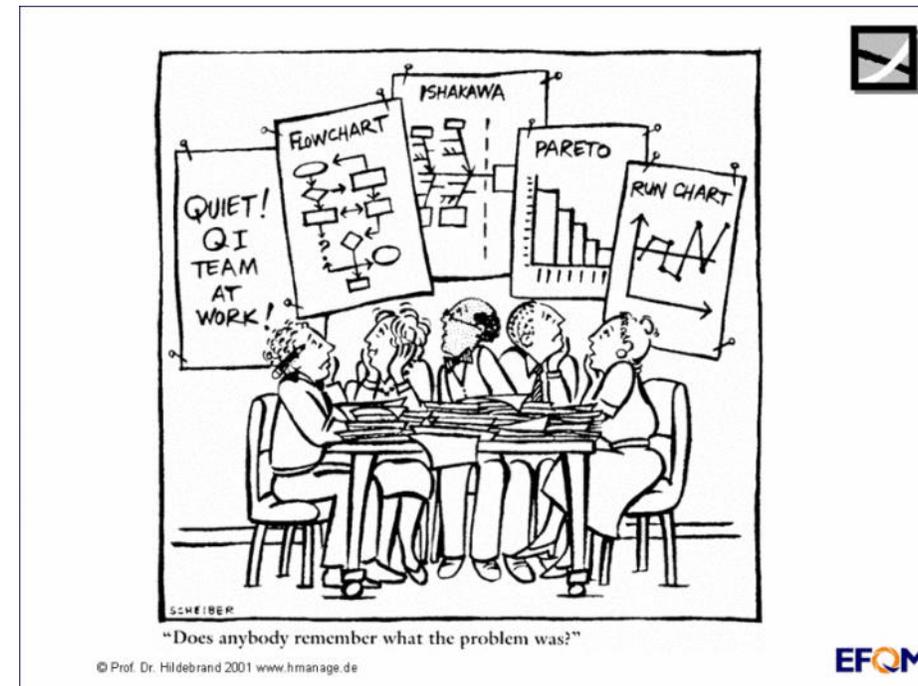


T

Terminiert



SMART-Ziele
Maßnahmenliste
Audit
Management-
bewertung



Checklisten-Internes AUDIT



	ja	nein	n.z.
4 Kontext der Organisation 4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes Das Unternehmen hat die externe und interne Themen, die für ihren Zweck und ihre strategische Ausrichtung relevant sind und sich auf ihre Fähigkeit auswirken, die beabsichtigten Ergebnisse ihres Qualitätsmanagementsystems zu erreichen, bestimmt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Unternehmen überwacht und überprüft die Informationen über diese externen und internen Themen.			
4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien Aufgrund ihrer Auswirkung bzw. ihrer potentiellen Auswirkung auf die Fähigkeit des Unternehmens zur beständigen Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen, die die Anforderungen der Kunden und die zutreffenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllen, hat das Unternehmen bestimmt: a) die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind, b) die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Unternehmen überwacht und überprüft die Informationen über diese interessierten Parteien und deren relevanten Anforderungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems Das Unternehmen hat die Grenzen und die Anwendbarkeit ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmt, um dessen Anwendungsbereich festzulegen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei der Festlegung des Anwendungsbereichs hat das Unternehmen berücksichtigt: a) die unter 4.1 genannten externen und internen Themen, b) die unter 4.2 genannten Anforderungen der relevanten interessierten Parteien, c) die Produkte und Dienstleistungen des Unternehmens.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

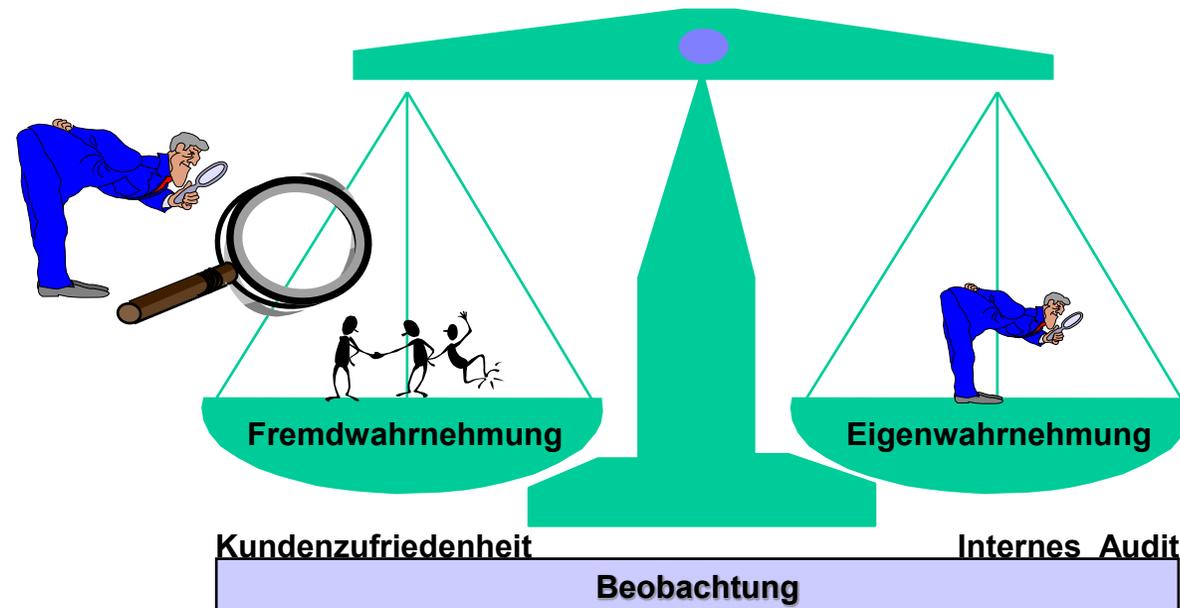


Messung, Analyse, Verbesserung



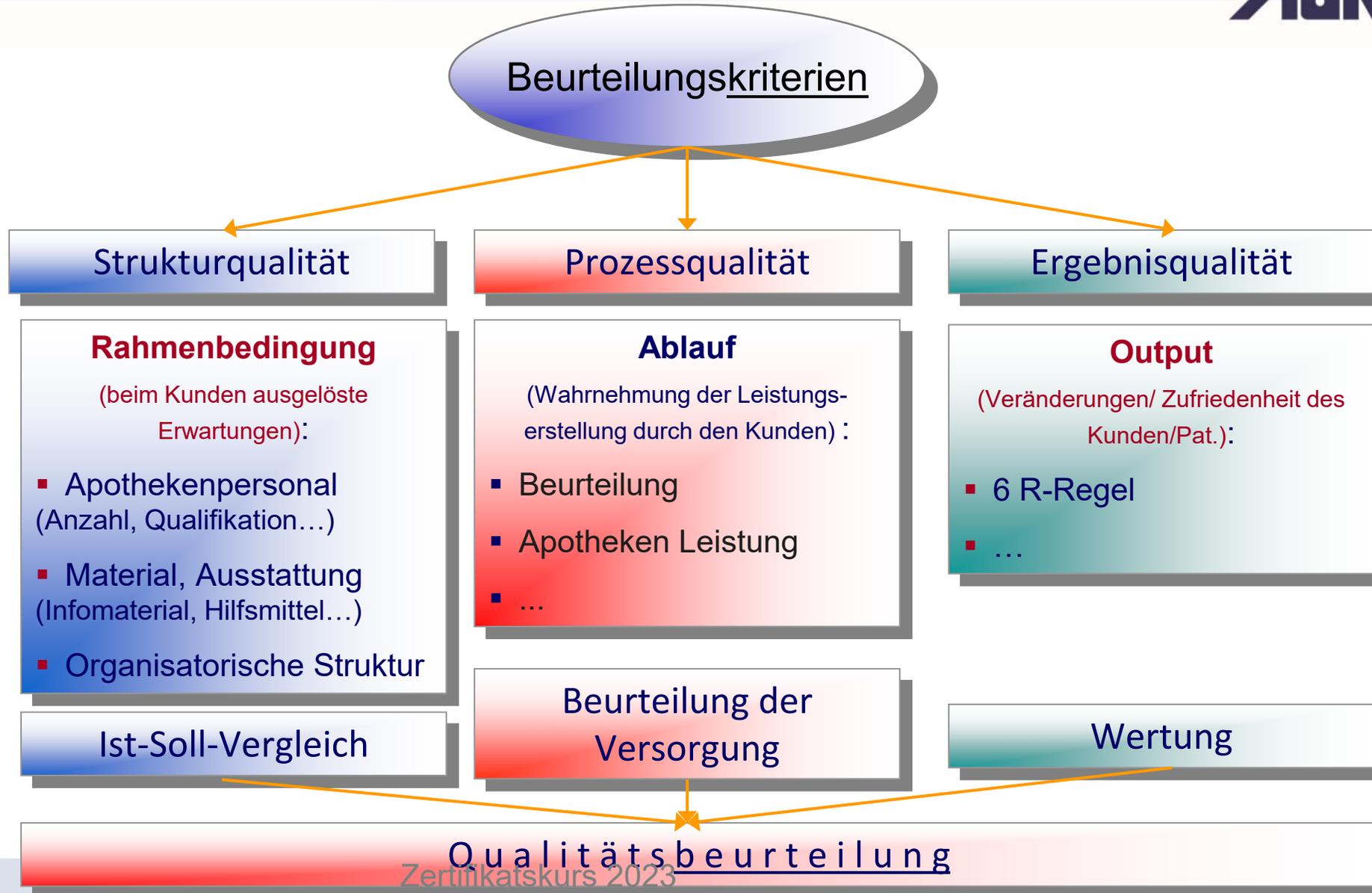
DIN EN ISO
9001:2015

Systemwirksamkeit:



Management-Bewertung

Strategische Standortbestimmung des QMS auf
Angemessenheit, Funktionsfähigkeit, Wirksamkeit des
QMS

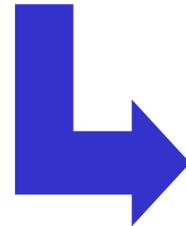


Statische Einflüsse auf Qualität



Kundenerwartungen:

- hohe Zuverlässigkeit
- Servicefreundlichkeit
- Termintreue
- ...



Unternehmensziele:

- hohe Qualität
- hohe Verfügbarkeit
- Risikobegrenzung
- Firmenimage
- Unternehmensstruktur
- Kostendruck



Auflagen:

- Sicherheitsvorschriften
- Umweltschutzverordnungen
- Normen und Richtlinien
- ...



◇ Marktveränderungen

- Globalisierung
- Produktvielfalt
- Kundenanforderungen

◇ Werteveränderungen

- Gesellschaft
- Umwelt
- Arbeitswelt
- Individuum

◇ Strukturveränderungen

- Technologie
- Organisation
- Kommunikation



In allen unternehmerischen
Belangen hervorragende
Leistungen erbringen

Block 4 Fragen aus der Praxis



Fazit: Wer ist für Qualität verantwortlich?



7 Grundsätze des QM



Grundsätze des Qualitätsmanagements nach ISO 9000

- ✓ Kundenorientierung
- ✓ Führung und Leadership
- ✓ Engagement von Personen
- ✓ Prozessorientierter Ansatz
- ✓ Verbesserung („Kontinuierliche Verbesserungsprozess“)
- ✓ Faktengestützte Entscheidungsfindung
- ✓ Beziehungsmanagement

