

Qualitätsmanagement

Einführung-Grundlagen-Anwendung in der Krankenhausapotheke

Dr. Elfriede Nusser-Rothermundt (Stuttgart)



Was erwartet Sie?

Block 1: Einführung

Rahmenbedingungen

Block 2: Merkmale eines lebendigen QMS

Block 3: Werkzeuge des QMS

Methoden und Tools

Block 4: Fragen-Anwendungen aus der Praxis

Umfrage



Block 1: Einführung

- ▶ **Rahmenbedingungen**
 - ▶ Kontext
 - ▶ Trends
- ▶ **Begriffe**
 - ▶ Qualität/ Qualitätsmanagementsystem
 - ▶ PDCA
 - ▶ Prozess

Block 1: Einführung

- ▶ **Rahmenbedingungen**
 - ▶ Kontext: Arbeitsumfeld, gesetzlich behördliche Anforderungen
 - ▶ Trends: Digitalisierung, Fachkräftemangel, Klimawandel, Risikomanagement

Rahmenbedingungen-Recht

Apothekenbetriebsordnung eingeführt am 01. Juni 2014

- › § 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

Ziel des QMS

Das QMS soll sicherstellen,

- dass alle pharmazeutischen Tätigkeiten den aktuellen Standards entsprechen
- Arzneistoffe nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden
- sowie Verwechslungen und
- unzureichende Beratungsleistungen vermieden 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	Rezeptur Arzneimittel
§ 8	Defektur Arzneimittel
§ 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

Rahmenbedingungen-Recht

Der Betrieb von Krankenhausapotheken

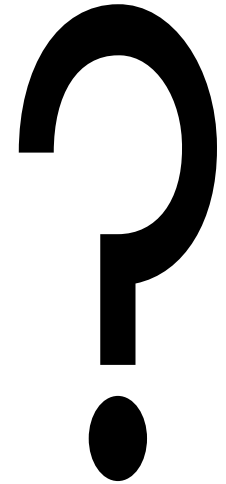
§ 26	Anzuwendende Vorschriften
§ 27	Leiter der Krankenhausapotheke
§ 28	Personal der Krankenhausapotheke
§ 29	Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke
§ 30	Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke
§ 31	Abgabe in der Krankenhausapotheke
§ 32	Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der apothekenpflichtigen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



Block 1: Einführung

- ▶ **Rahmenbedingungen**
 - ▶ Kontext: Arbeitsumfeld, gesetzlich behördliche Anforderungen
 - ▶ Trends: Digitalisierung, Fachkräftemangel, Klimawandel, Risikomanagement

Begriffe-Definitionen





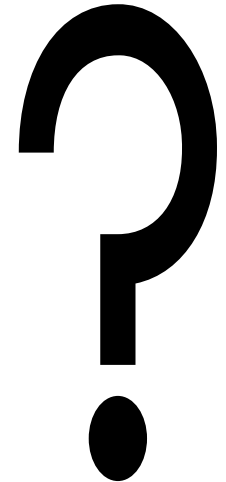
Kontrolle

Produktbezogene Endprüfung

Möglichst fehlerfreie Abgabe eines Produktes an den Kunden

Sicherung

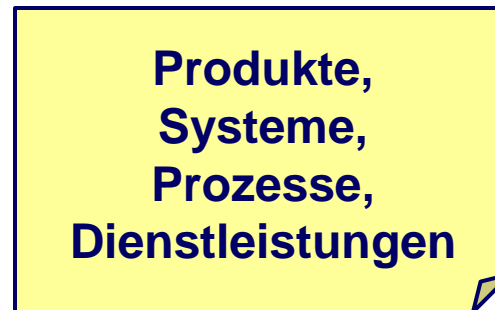
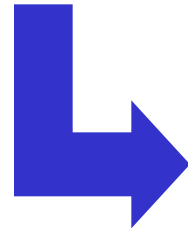
Teil des **Qualitätsmanagements**, der auf das **Erzeugen von Vertrauen** darauf gerichtet ist, **das Qualitätsanforderungen erfüllt werden.** (DIN EN ISO 9000:2015)



Einflüsse auf Qualität

Kundenerwartungen:

- hohe Zuverlässigkeit
- Servicefreundlichkeit
- Termintreue
- ...



Unternehmensziele:

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



Auflagen:

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



Dynamische Einflüsse auf Qualität

◇ Marktveränderungen

- Globalisierung
- Produktvielfalt
- Kundenanforderungen

◇ Werteveränderungen

- Gesellschaft
- Umwelt
- Arbeitswelt
- Individuum

◇ Strukturveränderungen

- Technologie
- Organisation
- Kommunikation



In allen unternehmerischen
Belangen hervorragende
Leistungen erbringen

Block 2

- ▶ **Merkmale eines funktionierenden QMS???**

Qualitätsmanagementsystem-QMS

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)

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

Merkmale eines QMS

- ▶ 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

Umfrage

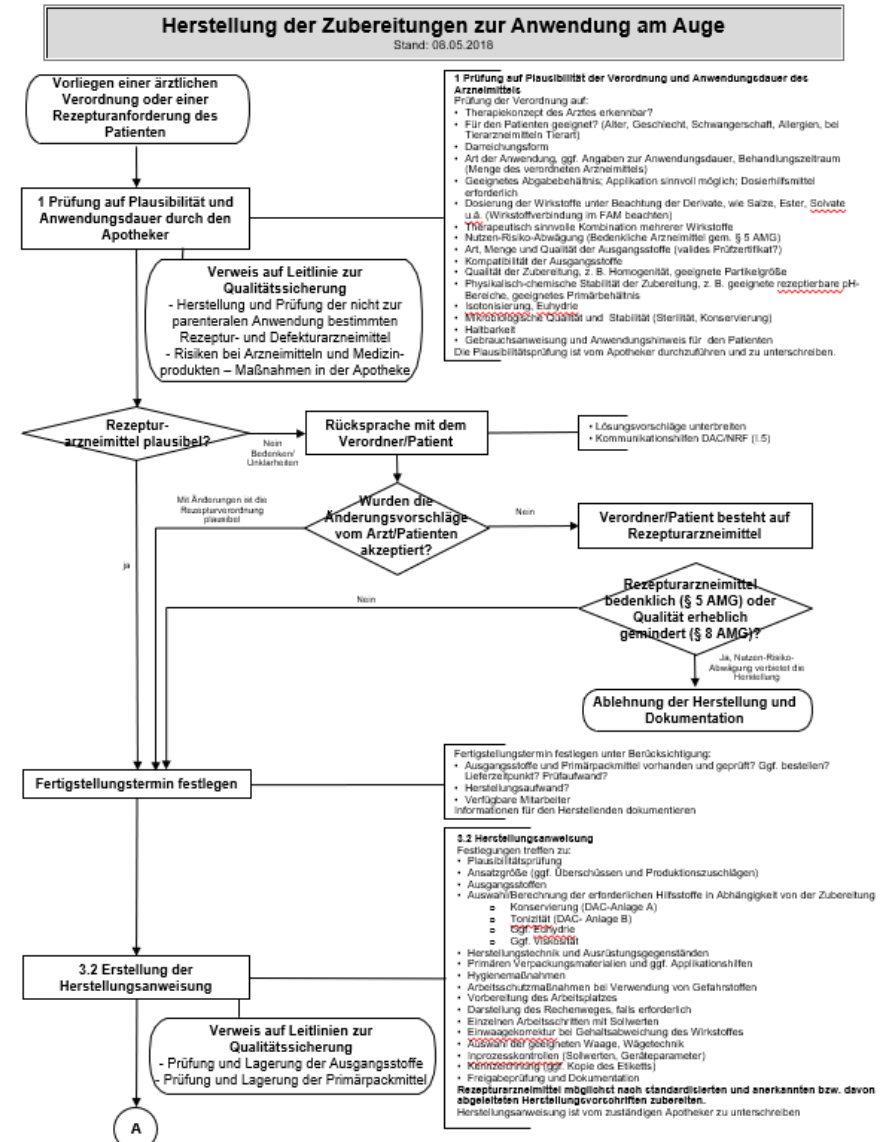


Prozessorientierter Ansatz

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

„EVA Prinzip“

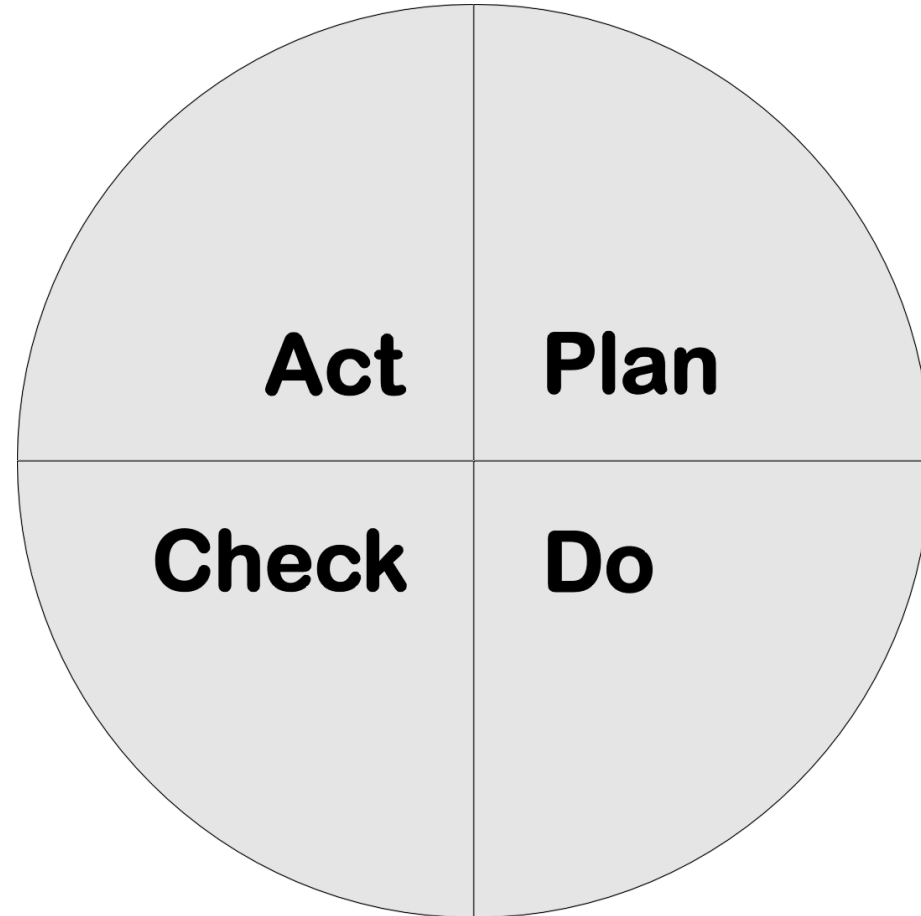
Quelle: www. Abda.de QS



KVP

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.



Nachweise: funktionierenden QMS

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

Weitere Leitfäden:

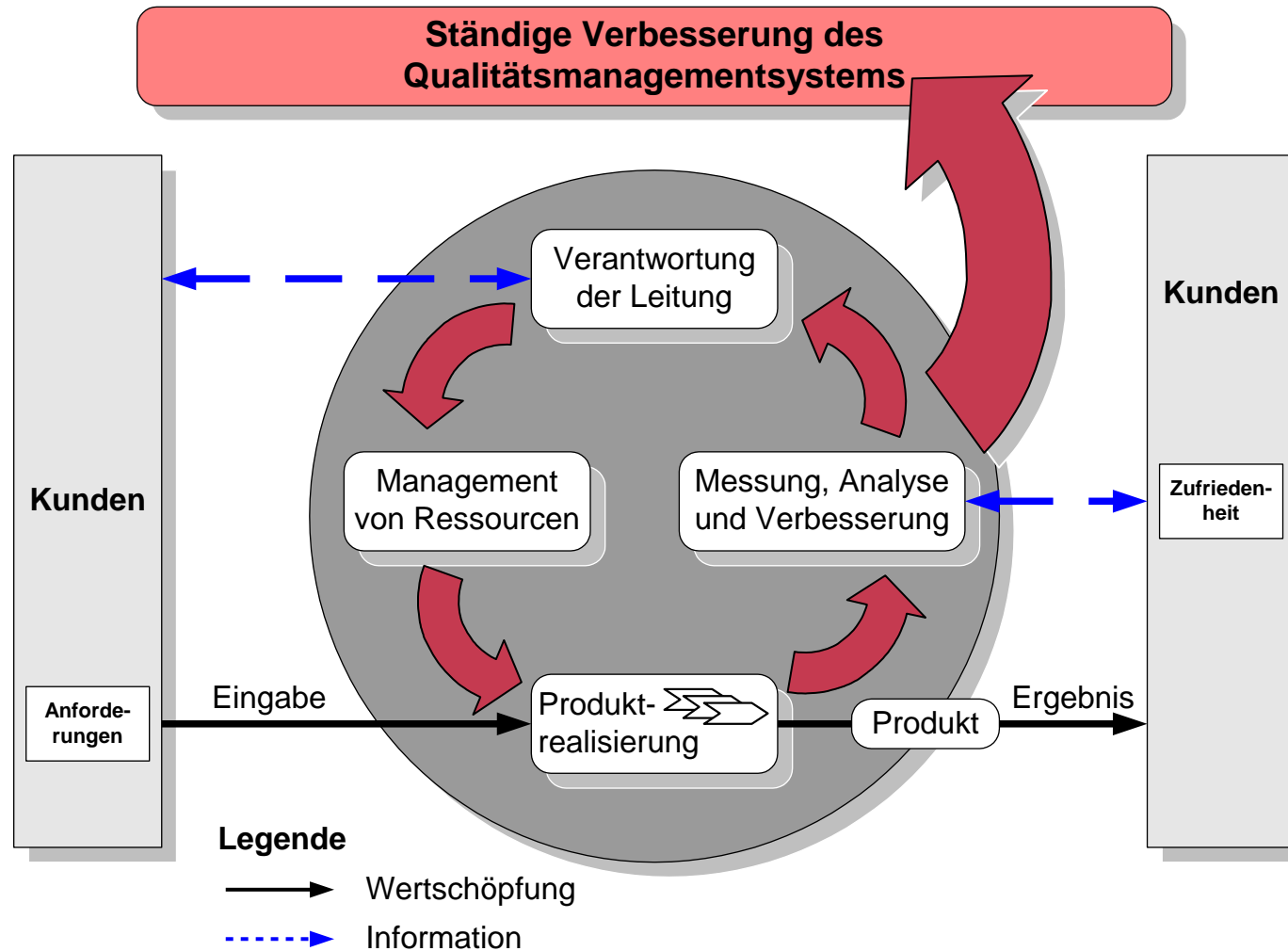
KTQ

EFQM

DIN EN ISO 13485:2016

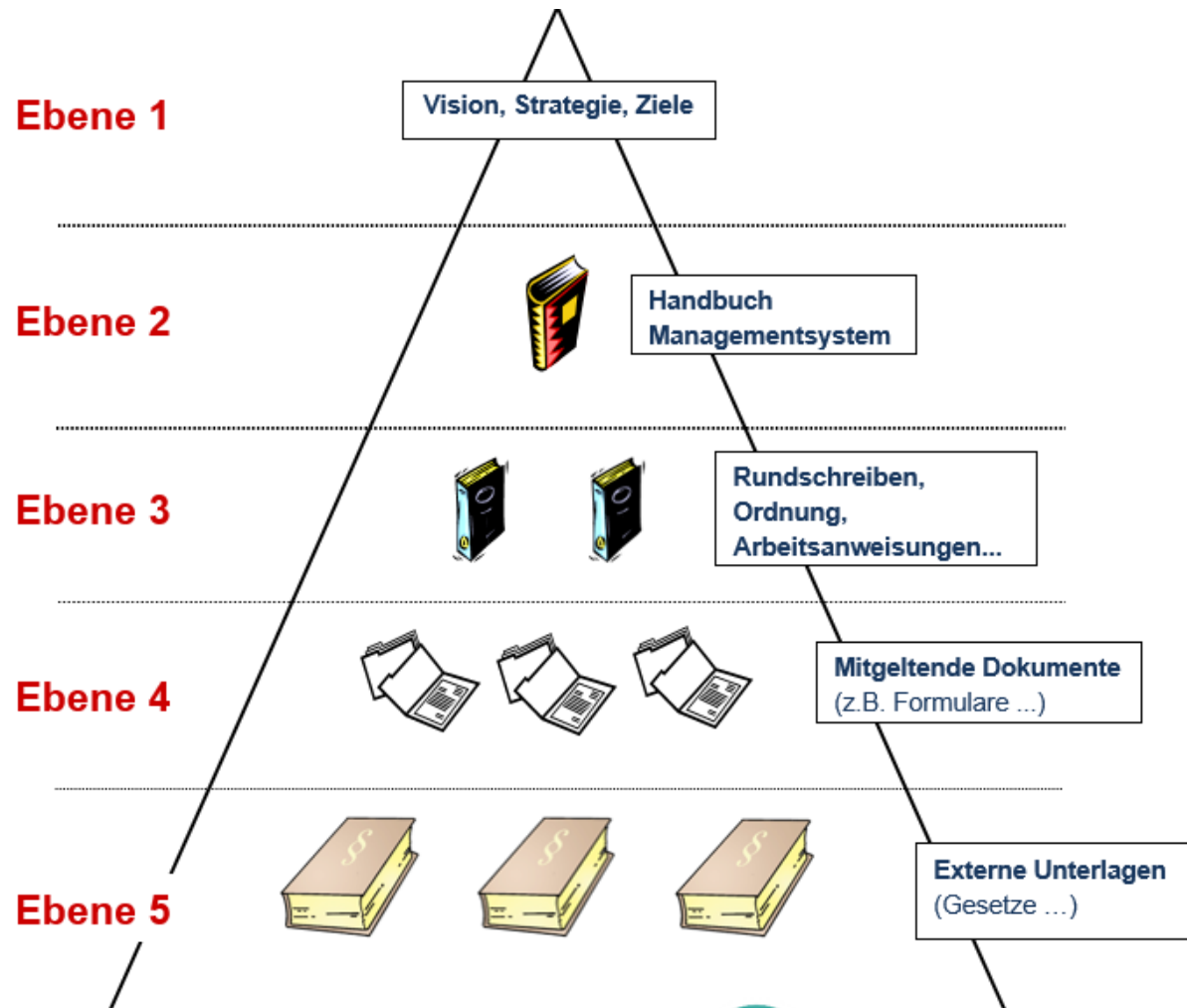
GMP (PQS)

Grundsatz: Prozessorientierter Ansatz



nach DIN EN 9001

Aufbau Dokumentierte Informationen



Dokumentierte Informationen (1)

Dokumente sind im QMS **alle** Unterlagen, die Weisungen zur Durchführung einer Arbeitsleistung inkl. Überwachungs- Steuerungsaktivitäten (Messen-Prüfen- Bewerten-Verbessern) und zur Erstellung von **Aufzeichnungen** beinhalten (Führungs-Kern- Unterstützungsprozesse)

Dokumentierte Informationen (2)

Muss-Vorgaben zu Dokumenten

-**Lebenszyklus**: Erstellen/Ändern - Prüfen-Freigeben-Schulen-In-Außerkraftsetzen-Archivieren-Vernichten

-**Verantwortlichkeiten**: Prozesseigner, QM-Beauftragten ggf. Q-Team, weitere Beauftragte, Leitung

Regelungen für Abweichungen von diesen verbindlichen Regelungen sind zu definieren, zu begründen, zu genehmigen und zu dokumentieren.

! Regelungen zu Messen-Prüfen-Überwachen inkl. Reporting-Strukturen- Kommunikation

Dokumentierte Informationen (3)

Elektronische Dokumentenlenkungssysteme

Ergebnis ADKA Umfrage

Roxtra, Nexus, BITQMS, eigene Systeme



Block 3: Werkzeuge des QMS

Turtle Diagramm

Zähllisten

Qualitätsregelkarte

Fragemethode 5W

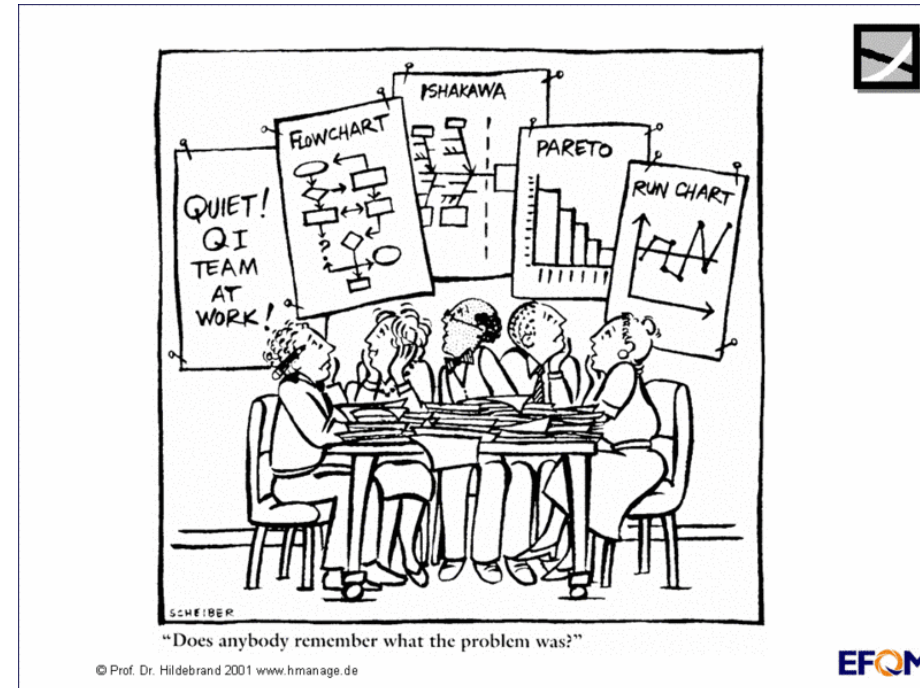
SWOT-Analyse

Brainstorming

Risikoanalysemethoden

ISHIKAWA (4M), FMEA

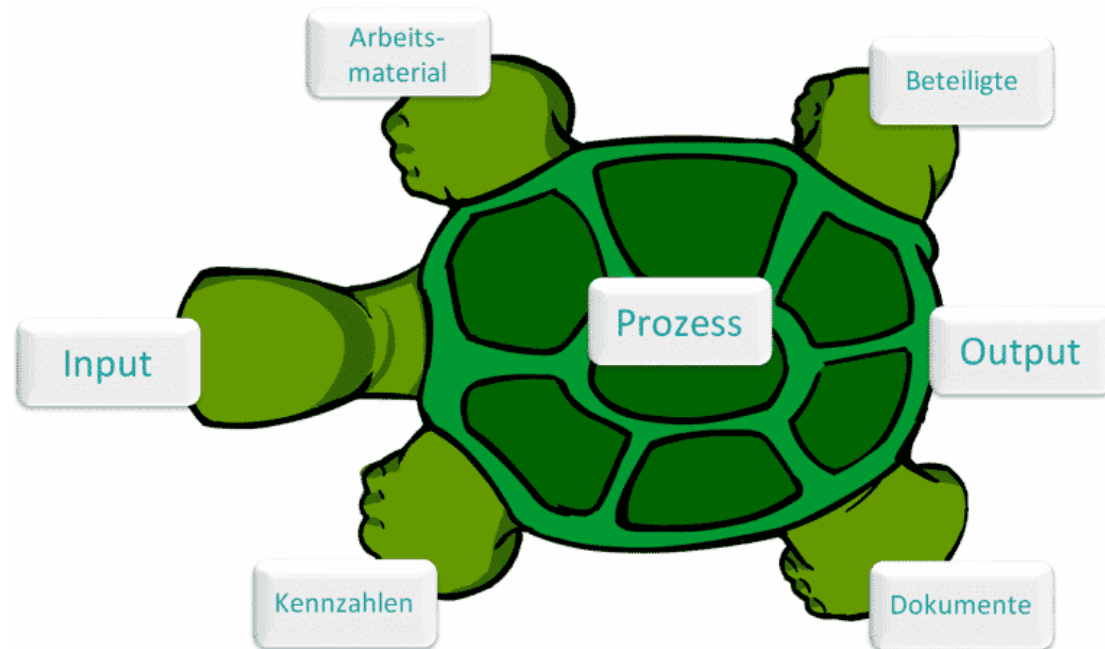
Pareto- Analyse, Ziele/Maßnahmenpläne-GAP Analyse



Struktur eines QMS -Prozessanalyse

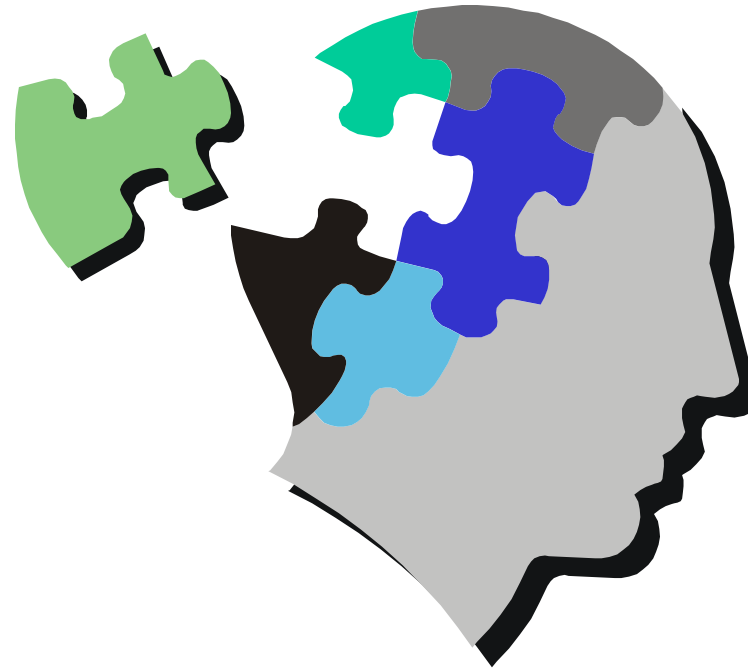
Definition Turtle Diagramm

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...



Wie messen wir Qualität?

- Kennzahlen
- Interne Audits/Selbstinspektion
- Fremdbewertung



In allen unternehmerischen
Belangen hervorragende
Leistungen erbringen

Wie messen wir Qualität?

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.

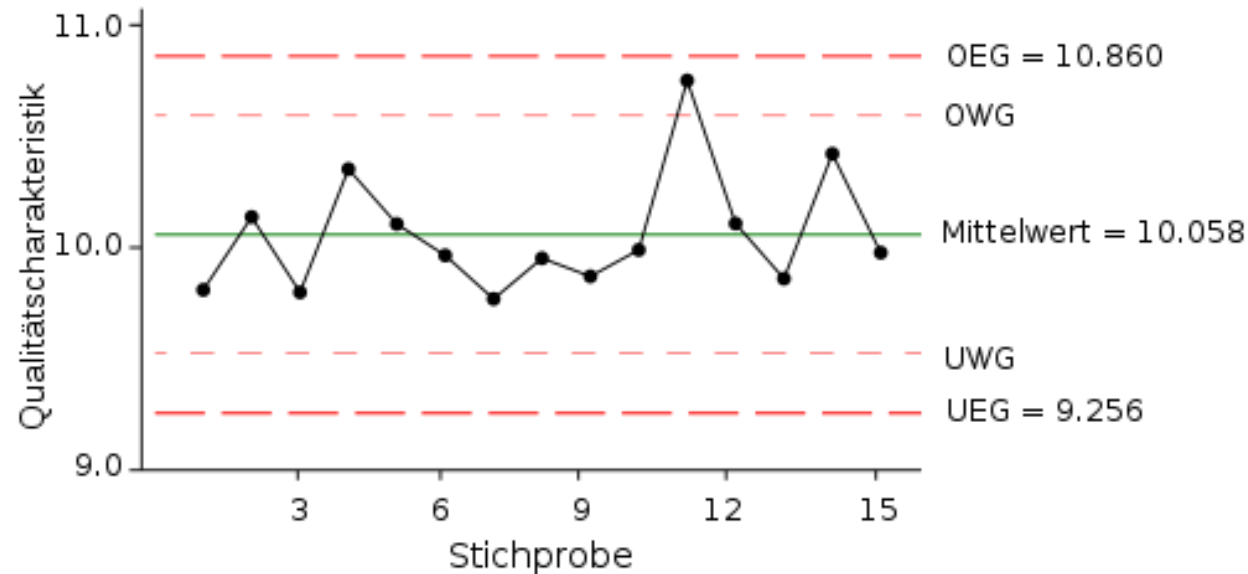
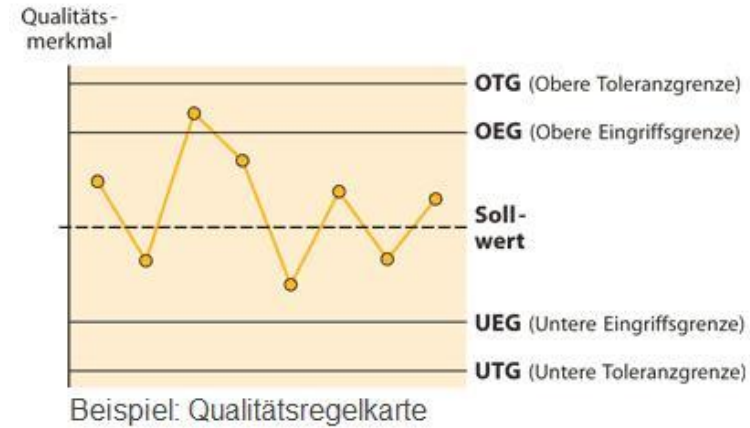
Zählliste

- ▶ 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	IIIIIIII	Q1
Reklamation Falsche Station	IIII	Q1
Ware verspätet geliefert	III	Q1

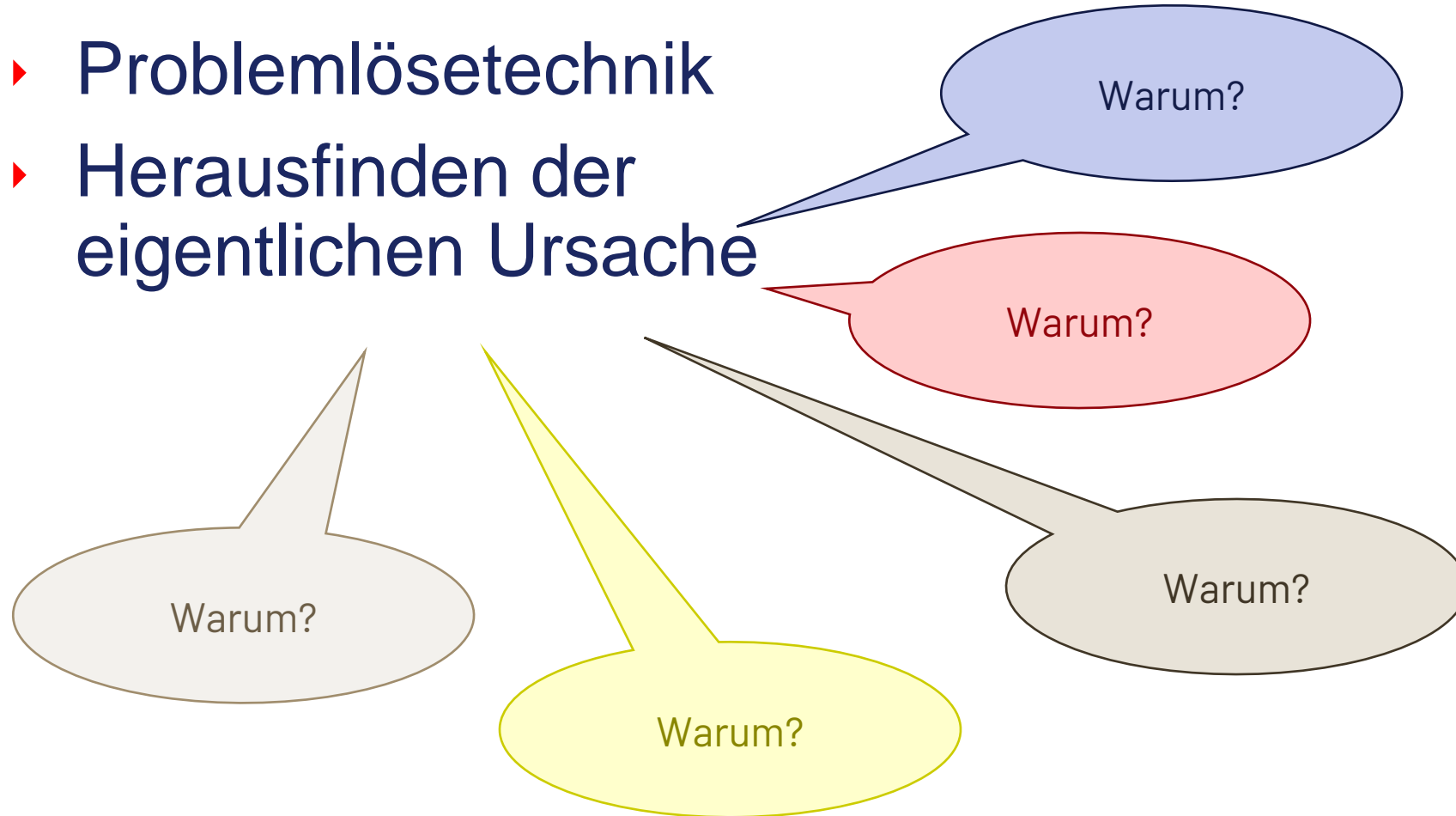
Qualitätsregelkarte

- ▶ 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)

SWOT Analyse

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

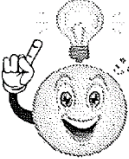
Risiken (Threats)

- 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

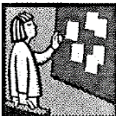
Brainstorming



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

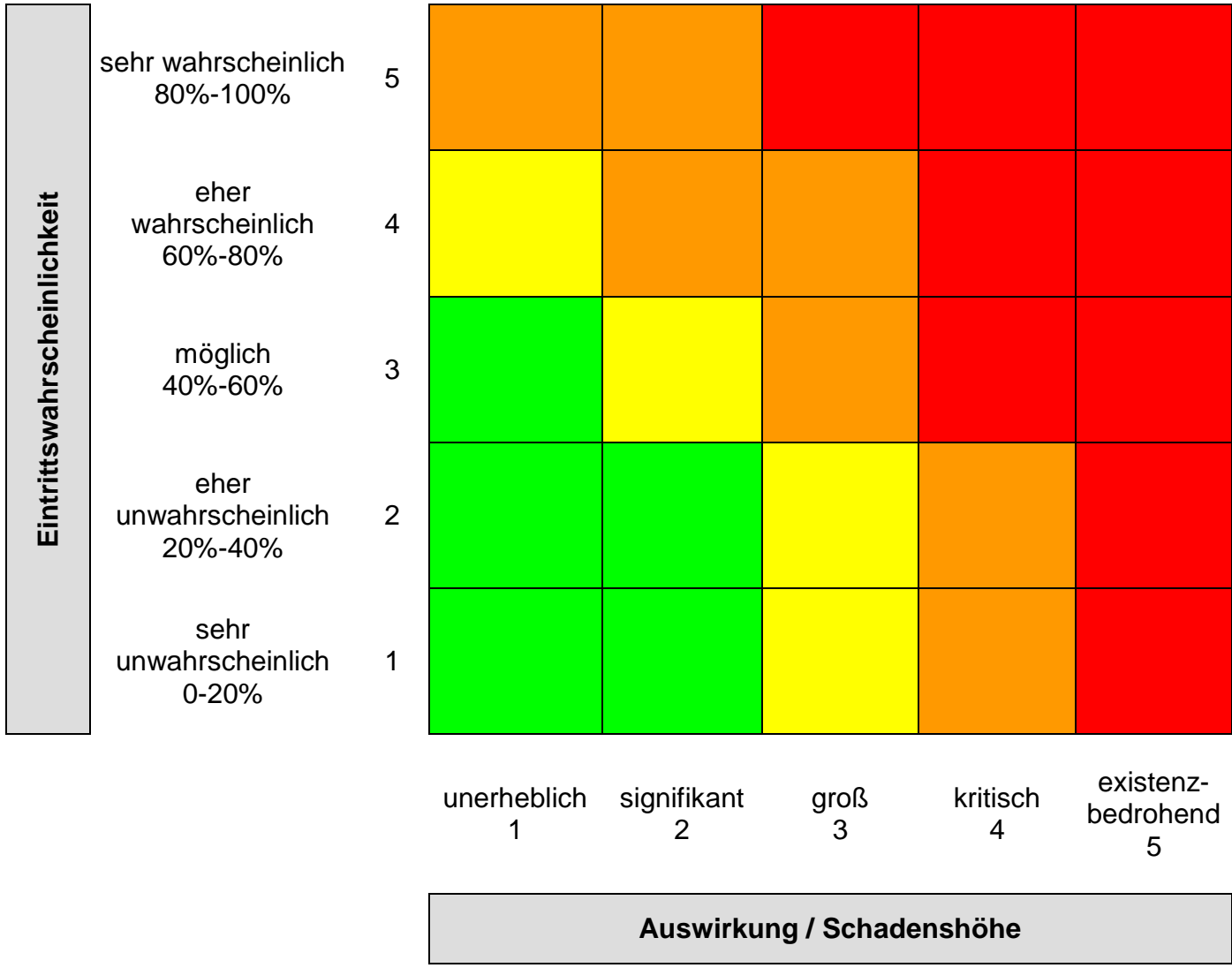
Thema Risiko und Chancen

Definition:

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



Risikomatrix nach Nohl:



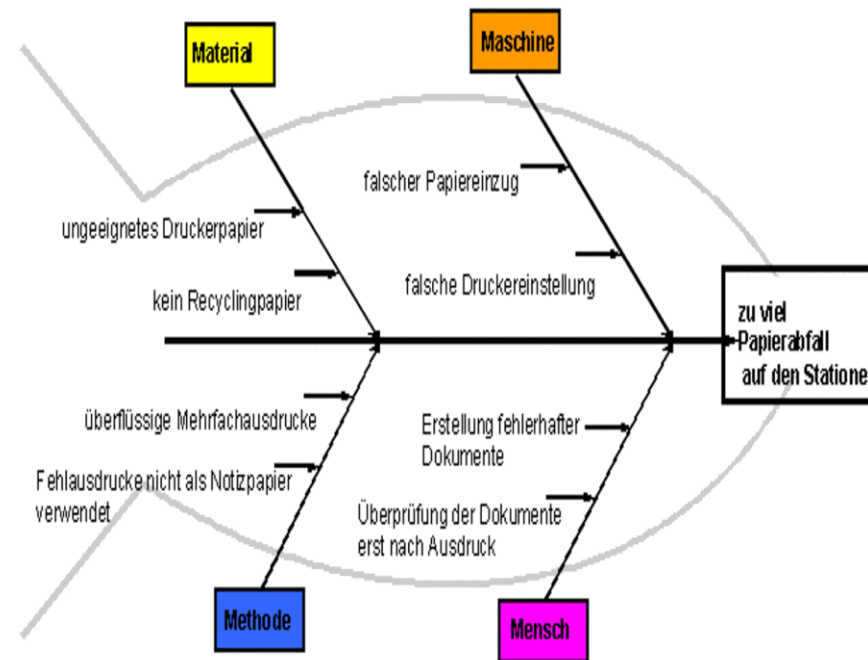
Risiken managen

Legende:



ISHIKAWA-Fehleranalyse

- ▶ Ursache – Wirkungs-Diagramm/ Fischgräten Diagramm
- ▶ Instrument zur Identifizierung unbekannter Ursachen für ein Problem
- ▶ Aufteilung von 3 bis 7M (**Mensch**, Management, **Maschine**, **Methode**, **Material**, Messbarkeit, Mitwelt)



FMEA Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (1)

- › **Ziel:** Fehler vorausschauend erkennen und bewerten, Maßnahmen einleiten und überwachen um Schaden zu vermeiden und Kosten zu senken
- › **Anwendungsvoraussetzung:**
 - geschulter FMEA -Moderator
 - Einbindung von erfahrenen Fachexperten, die den Prozess oder die Maschine kennen

FMEA Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (2)

Beispiel: Abfüllen einer flüssigen Arzneimittellösung

1. Prozessanalyse: Prozessschritte definieren und Fehler identifizieren
2. Fehlerursachen, Fehlerfolgen und Fehler bewerten

Kriterien

(Severity, S): Bewertung der Auswirkung des Fehlers (z. B. 1-5).

Auftreten (Occurrence, O):

Bewertung der Wahrscheinlichkeit, dass die Ursache auftritt (z. B. 1-5)

Entdeckung (Detection, D):

Bewertung der Wahrscheinlichkeit, dass der Fehler entdeckt wird, bevor er Schaden anrichtet (z. B. 1-5).

>

FMEA Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (3)

Beispiel: Abfüllen einer flüssigen Arzneimittellösung

3. Maßnahmenableiten:

Aktuelle Maßnahmen zur Vermeidung

4. Risikoprioritätszahl (RPZ) berechnen

$RPZ = \text{Bedeutung} \times \text{Auftreten} \times \text{Entdeckung}$.

5. Gegenmaßnahmen festlegen und neu bewerten

- › Bei einer hohen RPZ werden Maßnahmen festgelegt,
- › Nach der Einführung der Maßnahmen wird der Prozess erneut bewertet (S, O, D).

6. Ergebnis dokumentieren und den Prozess optimieren

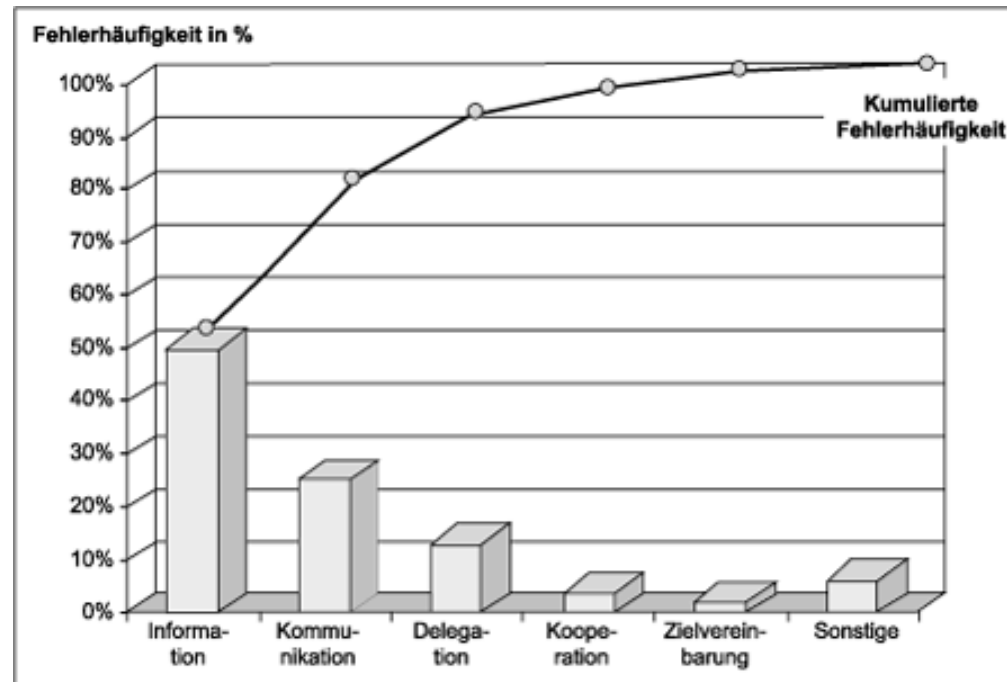
Umfrage



Paretoanalyse

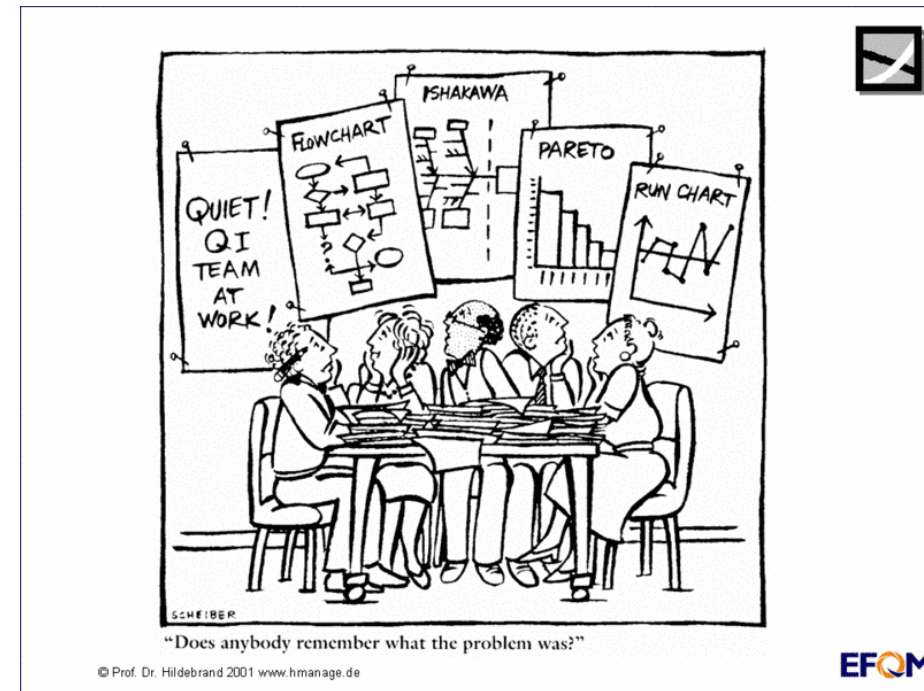
- ▶ Dient im QM zur Identifizierung von Ursachen, die am stärksten zu einem Problem beitragen und deren Trennung von den kleinen Ursachen
- ▶ Werden in einem Säulendiagramm dargestellt (nach Häufigkeit sortiert)

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



Weitere Werkzeuge des QMS

SMART-Ziele
Maßnahmenliste
Audit
Selbstinspektionen
Management-
bewertung



Ziele/Maßnahmenpläne



S

Spezifisch



M

Messbar



A

Attraktiv



R

Realistisch



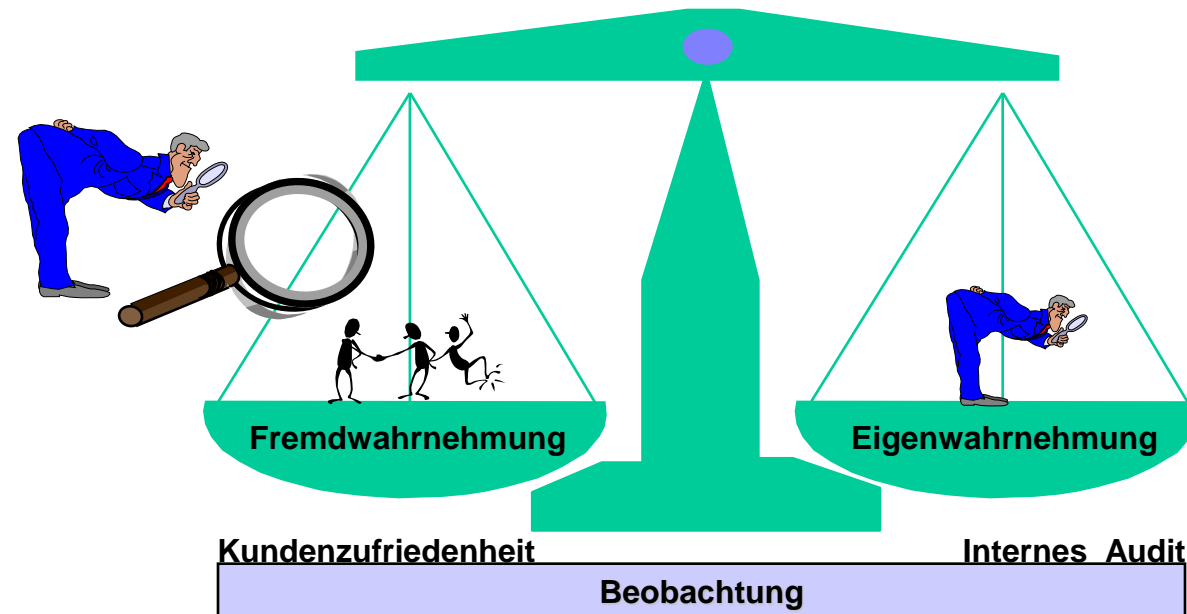
T

Terminiert

Messung, Analyse, Verbesserung

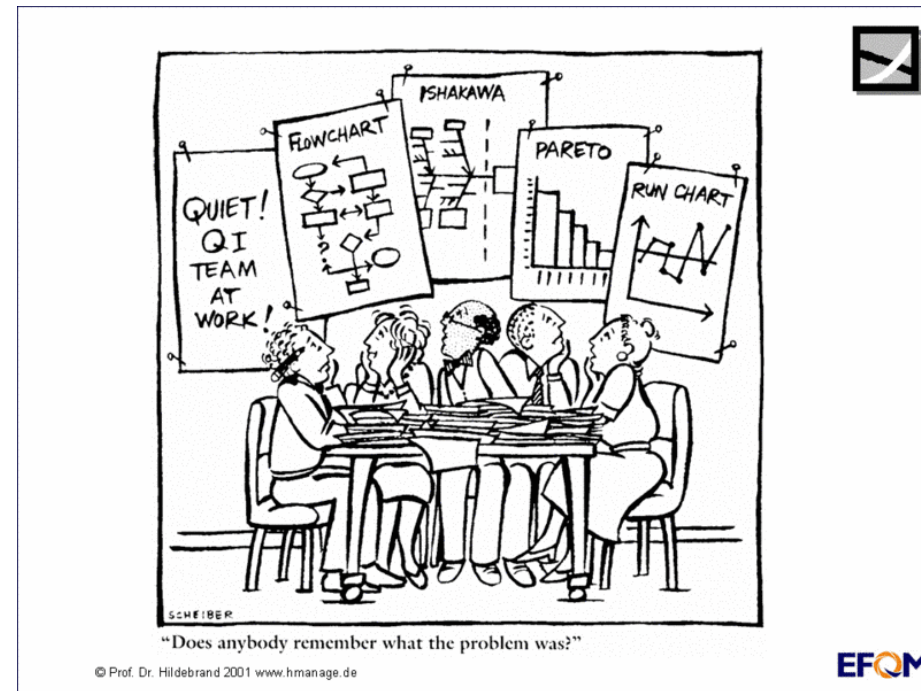
DIN EN ISO
9001:2015

Systemwirksamkeit:



Weitere Werkzeuge des QMS

Audit
Selbstinspektion
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a) die interessierten Parteien, die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevant sind,			
b) die für ihr Qualitätsmanagementsystem relevanten Anforderungen dieser interessierten Parteien.			
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,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) die Produkte und Dienstleistungen des Unternehmens.			



Bewertung des QMS

Management-Bewertung

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

Die Qualität der Apothekendienstleistung

Beurteilungskriterien

Strukturqualität

Rahmenbedingung

(beim Kunden ausgelöste Erwartungen):

- Apothekenpersonal (Anzahl, Qualifikation...)
- Material, Ausstattung (Infomaterial, Hilfsmittel...)
- Organisatorische Struktur

Ist-Soll-Vergleich

Prozessqualität

Ablauf

(Wahrnehmung der Leistungserstellung durch den Kunden) :

- Beurteilung
- Apotheken Leistung
- ...

Beurteilung der Versorgung

Ergebnisqualität

Output

(Veränderungen/ Zufriedenheit des Kunden/Pat.):

- 6 R-Regel
- ...

Wertung

Qualitätsbeurteilung

Block 4 Fragen aus der Praxis



Message to take home

