

Zertifikatskurs PTA im Krankenhaus (ADKA)

Qualitätsmanagement in der Krankenhausapotheker

Dr. Elfriede Nusser-Rothermundt, 28.09.2026



Deutscher
Apotheker Verlag

Potenzielle Interessenkonflikte

(Dr. Nusser-Rothermundt, Elfriede)

Abhängige oder ehrenamtliche Beschäftigungen

Vorsitzende des ADKA-Ausschusses Qualitätsmanagement&Qualitätssicherung
Qualitäts-und Risikomanagementbeauftragte als angestellte Krankenhausapothekerin im Klinikum Stuttgart,
Krankenhausapotheke

Honorare

freiberufliche Tätigkeit als Auditorin, Referentin für Fachvorträge

Finanzielle Unterstützung für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge

keine

Sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen

keine

Beratungstätigkeit

keine

Gutachtertätigkeit

keine

Unternehmensbeteiligungen

keine

Sonstige Interessenskonflikte:

Autorin Fachartikel zu QM : Springer Verlag Pharmaceutical Practice, DAV: Krankenhauspharmazie

Ich versichere, mit dieser Fortbildungsmaßnahme keine werbenden, kommerziellen und/oder ideologischen Absichten zu verfolgen.

Was erwartet Sie?

1. Einführung

1.1. Rahmenbedingungen

1.2. Begriffsbestimmungen

1.3. Grundlagen

2. Merkmale eines lebendigen QMS

3. Werkzeuge des QMS

3.1. Methoden

3.2. Einsatz von KI

4. Anwendungen in der Praxis-Fragen

Umfrage



1. Einführung

1.1. Rahmenbedingungen

1.1. Rahmenbedingungen-Recht

§ 2a Apothekenbetriebsordnung

(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.

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

1.1. Grundlage

§ 2a Apothekenbetriebsordnung

(2) Der Apothekenleiter hat im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems dafür zu sorgen, dass **regelmäßig Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe** vorgenommen werden und erforderlichenfalls Korrekturen vorgenommen werden. Darüber hinaus sollte die Apotheke an regelmäßigen Maßnahmen zu **externen Qualitätsüberprüfungen** teilnehmen.

(3) Der Apothekenleiter ist dafür verantwortlich, dass die Überprüfungen und die Selbstinspektionen nach Absatz 2 sowie die daraufhin erforderlichenfalls ergriffenen Maßnahmen **dokumentiert** werden.

1.1. Weitere Aspekte

Kontext

Politisch
Economic
Soziologisch
Technologisch
Environmental
Legal

Interessierte Parteien

1. Einführung

1.2. Begriffsbestimmungen

Umfrage



Qualität-Definition

Erfüllen von Anforderungen

Was wird dazu benötigt?



Definition der Anforderungen- Umsetzung-Kontrolle-Sicherung-Überprüfung

Qualitätsmanagementsystem-QMS

Ein 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 9000:2026)

1. Einführung

1.3. Grundlagen

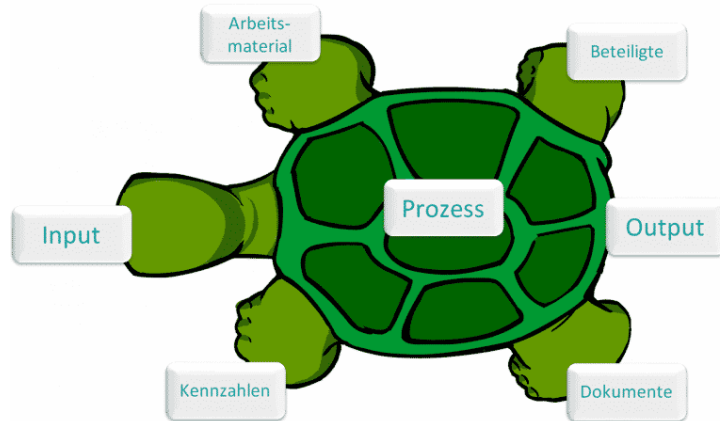
Grundsätze des QMS-Qualitätskultur

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

Prozessmodell

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....



Wozu Prozessorientierung?



- Um einen Überblick über die Abläufe zu bekommen.
- Um transparente Abläufe zu schaffen.
- Um „Neuen“ durch Dokumentation den Einstieg zu erleichtern.
- Um zu erkennen, welche Prozessbeteiligte mit welchen Aufgaben wann und wo involviert sind.
- Um Vergleichbarkeit zu schaffen.
- Um Abläufe optimieren zu können.

Rollen im Prozessmanagement

Verantwortlichkeiten-Aufgaben-RACI Matrix

Bearbeiter /Ersteller

erstellt und ändert die Dokumentation der Abläufe nach den jeweiligen Vorgaben

Formaler Prüfer

überprüft, ob alle Daten enthalten sind gemäß den Vorgaben

Inhaltlicher Prüfer

Überprüft mit Fachkompetenz die dargestellten Inhalte bzgl. Übereinstimmung mit der gelebten Praxis

Schulungsverantwortlicher

Stellt sicher, dass alle am Prozess Beteiligten die Inhalte verstanden und anwenden können, legt die Art der Schulung fest

Freigabe nach Schulung

veröffentlicht das geschulte gültige Dokument

Prozessverantwortlicher

Gibt den Rahmen vor, sorgt für Optimierung, holt Ergebnisse ein, berichtet an die verantwortlichen Führungskräfte beobachtet die Umsetzung im Alltag, überwacht die Kennzahlen-Zielerreichung, ist Ansprechpartner, wenn Probleme auftauchen, Ressourcen fehlen, optimiert den Prozess, spricht mit allen Prozessbeteiligten und berichtet über Kennzahlen, Fehler, Veränderungspotenziale, Änderungen, im Ablauf, Risiken, Chancen, Ressourcenbedarf

Veröffentlichung durch QM

Dokumentierte Informationen

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)

Muss-Vorgaben zu Dokumenten

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

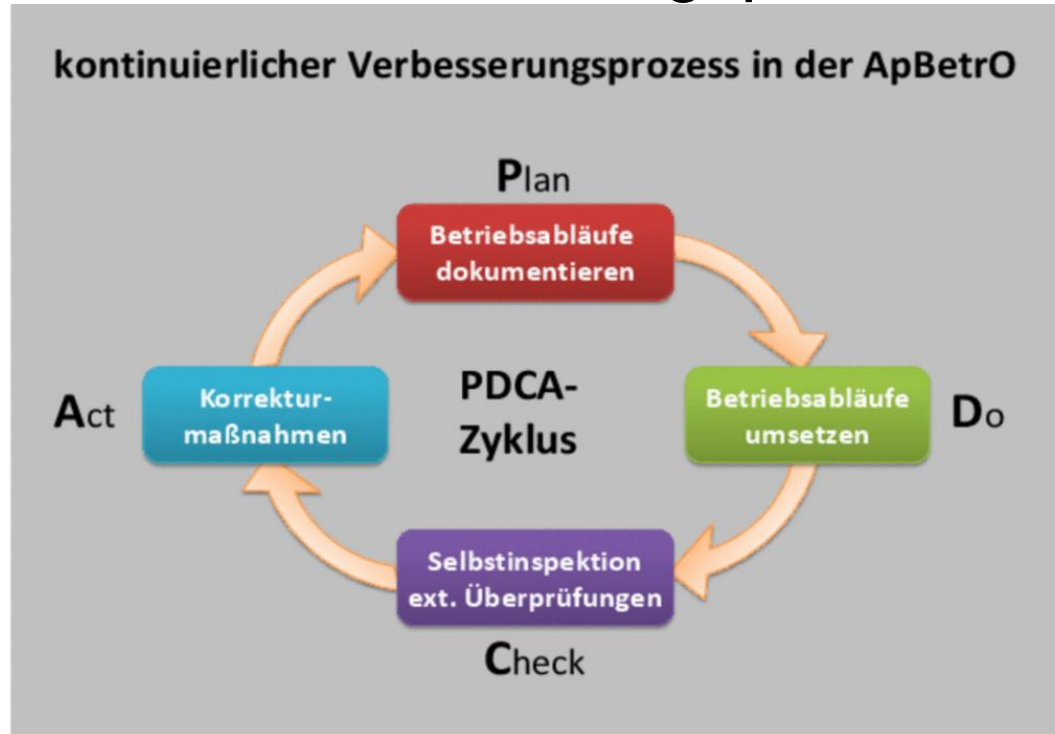
-Verantwortlichkeiten: Prozesseigner, QM-Beauftragten ggf. Q-Team, weitere Beauftragte, Leitung

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 sind zu erstellen

Lernende Organisation

Kontinuierlicher Verbesserungsprozess



www.akberlin.de/..../qms-nach-apbetro

2. Merkmale eines lebendigen QMS

Qualitätskultur

Umfrage



Leitfaden für Nachweis – ISO 9001:2026



Quelle: DINMedia /DQS/DGQ
08/2026

Wesentliche Änderungen

- Qualitätskultur und Ethik
- Qualitätspolitik verknüpft mit strategischer Ausrichtung
- Trennung von Risiken und Chancen
- Klimawandel Betrachtung in Umfeld/Stakeholderanalyse
- Umgang mit Änderungen
- Umgang mit neuen Technologie
- Präzisierung der Anforderungen
- innere Logik und Reihenfolge angepasst

Erfolgreiches Prozessmanagement

- Ausrichten der Prozesse an interessierten Parteien-Stakeholderanalyse-Kontext
- Überwachen, Messen und Analysieren der Prozesse
- Kennzahlen
- Einflüsse von Innen und Außen bewerten nach Chancen und Risiken
- Offene Fehlerkultur
- Wissensmanagement

3 Werkzeuge des QMS

3.1.Methoden

Übersicht Werkzeuge

- PESTEL
- Stakeholderanalyse
- Methoden für Risiko- und Chancen-Analyse z.B. SWOT-Analyse, FMEA, Prozessanalyse
- Messmethoden: Zähllisten, Qualitätsregelkarte, Kennzahlen-Dashboard, Befragungen
- Fehleranalysemethoden: Fragemethode 5W, ISHIKAWA (4M)
- Bewertungen: Statistische Auswertungsmethoden z.B. Pareto. Selbstinspektion, Internes Audit, Managementbewertung
- Umsetzung: MBO→ Ziele/Maßnahmenpläne, GAP Analysen

Umfrage



PESTEL

Faktor	Relevante Aspekte	Auswirkung	Bewertung	Strategische Maßnahmen
Politisch	Weltpolitische Lage	Lieferengpässe	 Rot	Erhöhung der Lagerkapazität
Economic				
Soziologisch				
Technologisch				
Environmental				
Legal				

Stakeholderanalyse

Kundenerwartungen:

- hohe Zuverlässigkeit
- Servicefreundlichkeit
- Termintreue
- ...



**Produkte,
Systeme,
Prozesse,
Dienstleistungen**

Unternehmensziele:

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



Auflagen:

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



SWOT Analyse

Situationsanalyse-Strategiefindung

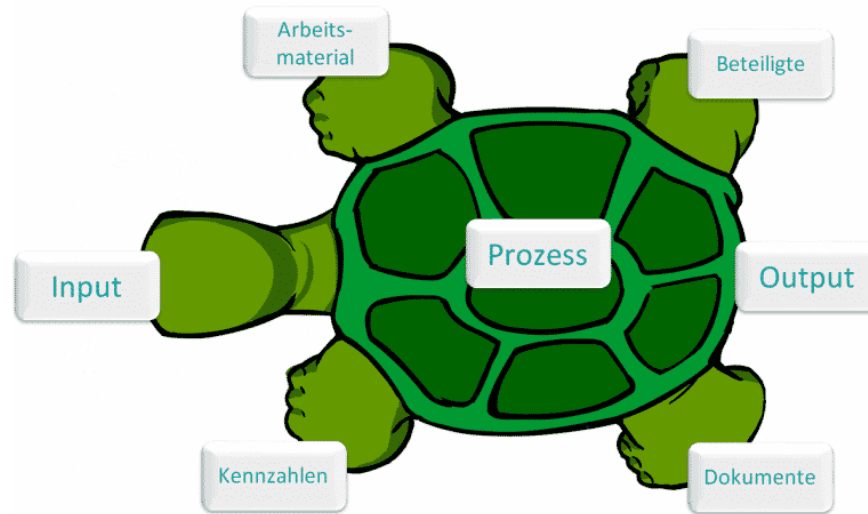
- Instrument der Situationsanalyse und Strategiefindung unter Einbeziehung von Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken
z.B. Beschaffungsstrategie
- Bei der Gegenüberstellung ist wichtig, dass sich alle Bereiche gegenseitig bedingen können
z. B. werden durch den Abbau von Schwächen, Risiken reduziert

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

Prozessanalysen

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....



Kennzahlen-Qualitätsindikatoren

Methodische Grundlagen

Eignung von Qualitätsindikatoren

Eignung			
des Qualitätsziels	des Messverfahrens	des Bewertungskonzepts	übergreifende Kriterien
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Objektivität der Messung	Angemessenheit d. Referenzbereichs	Brauchbarkeit
Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel	Datenqualität	Klassifikationsgüte	Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen
Potenzial zur Verbesserung	Reliabilität der Messung	Angemessenheit d. Risikoadjustierung	Zuschreibbarkeit der Verantwortung
Übereinstimmung mit Qualitätsaspekt	Validität der Messung		
Beeinflussbarkeit	Praktikabilität der Messung		

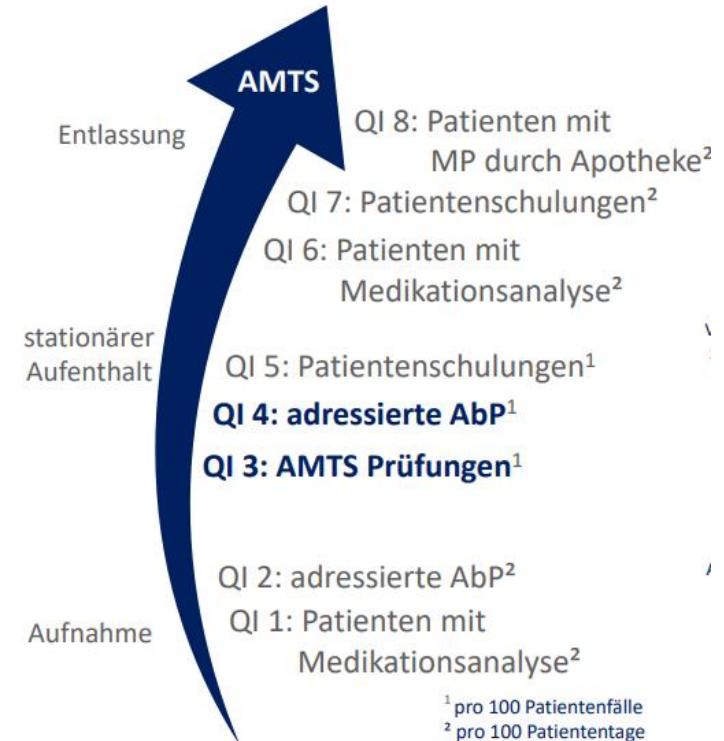
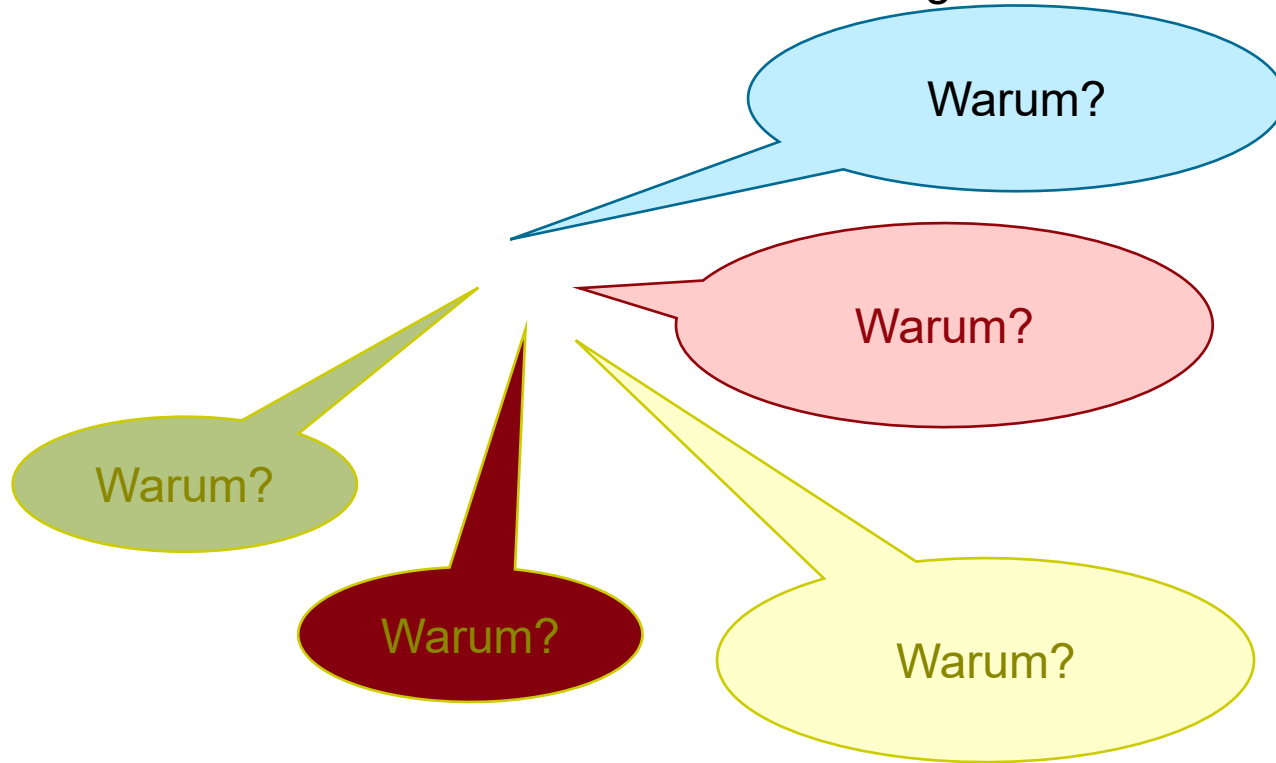


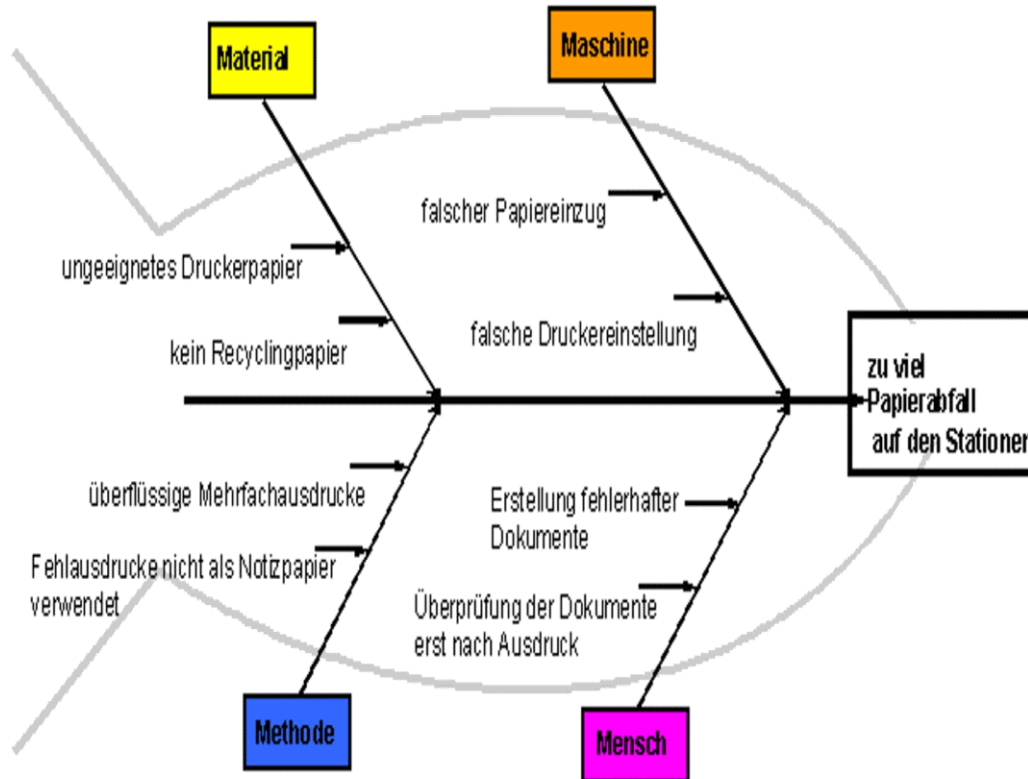
Abbildung 1: ADKA Qualitätsindikatoren [2]

Fehleranalyse 5 Why

Problemlösetechnik → Herausfinden der eigentlichen Ursache

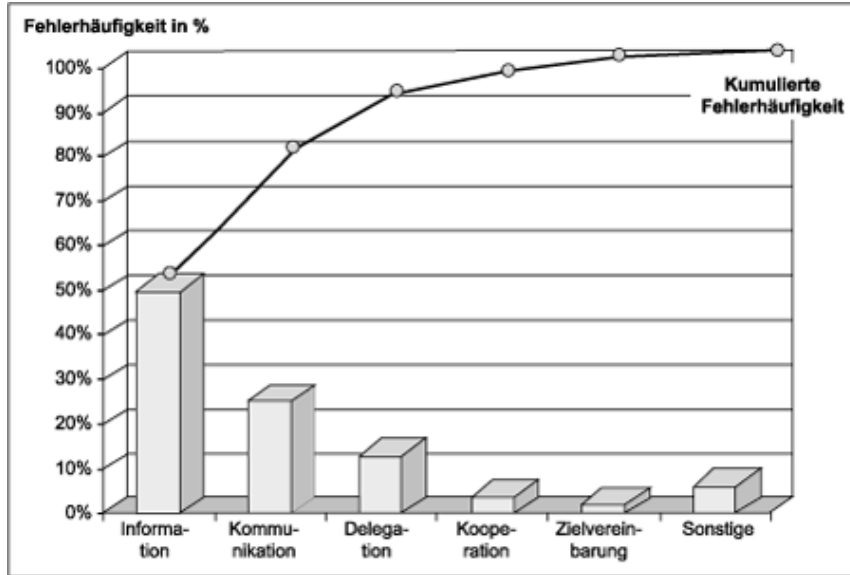


Fehleranalyse-ISHIKAWA



Bewertungen

Pareto



- 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 Paretodiagramm basiert auf der 80:20 Regel
- Rund 20% der Ursachen sind zu 80% für ein Problem verantwortlich

Bewertungen

Selbstinspektion

§ 2a Abs. 2 ApBetrO

Was? Im Rahmen des QMS Selbstinspektionen zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe, mit ggf. Korrekturen, Dokumentation der Selbstinspektionen und der Korrekturen

Wer? Apothekenleiter hat die Verantwortung. Durchführung durch pharmazeutisches Personal.

Wie oft? Regelmäßig in der Regel einmal jährlich

Internes Audit

ISO 9001 → 19011

Was? Wie oft? Auditprogramme planen, aufbauen, verwirklichen und aufrechterhalten, einschließlich der Häufigkeit von Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten, Anforderungen an die Planung sowie Berichterstattung, welche die Bedeutung der betroffenen Prozesse, Änderungen mit Einfluss auf die Organisation und die Ergebnisse vorheriger Audits berücksichtigen müssen; für jedes Audit die Auditkriterien sowie den Umfang festlegen, Ergebnisse an Leitung berichtet werden, geeignete Korrekturmaßnahmen umgesetzt werden, dokumentiert werden

Wer? Organisation muss Auditoren so auswählen und Audits so durchführen, dass Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sichergestellt sind

Vergleich Selbstinspektion/Audit

Audit

Systematische Bewertung eines Managementsystems

Leitlinie Durchführung von Audits von Managementsystemen (ISO 9001, ISO 14001, usw.)

Fokus auf Wirksamkeit, Angemessenheit des Managementsystems

Prozessbetrachtung eher systemisch und risikobasiert / prozessbasierter Ansatz

Ergebnis sind Auditfeststellungen, Schlussfolgerungen und Verbesserungspotentiale

Vergleich Selbstinspektion/Audit

Selbstinspektion

- Überprüfung der Einhaltung gesetzlicher und interner Anforderungen z.B, GMP/GDP gefordert
- Fokus auf Compliance, Mängelerkennung und Korrekturmaßnahmen
- Hoher Detaillierungsgrad für einzelne Prozesse, Räume oder Tätigkeiten
- Ergebnis häufig Maßnahmenplan zur Beseitigung von Abweichungen

Checkliste: Selbstinspektion allgemeiner Teil

Datum: _____ Teilnehmer: _____

Bereich	Prüfpunkte	Ja	Nein	Bemerkung
1. Qualitätsmanagement und -Organisation				
	Leitbild und Qualitätspolitik festgelegt?	☐	☐	
	Gibt es ausgelagerte Prozesse (Schnittstellenvereinbarung)?	☐	☐	
	Sind alle Prozesse im QM geregelt? Liegen nur aktuelle, versionierte SOPs vor?	☐	☐	
	Unterlagen der letzten Selbstinspektion?	☐	☐	
	Werden Qualitätsziele im Einklang mit der Qualitätspolitik messbar festgelegt?	☐	☐	
	Werden bei der Planung Risiken und Chancen bestimmt und Maßnahmen zum Umgang mit ihnen geplant?	☐	☐	
	Werden Abweichungen dokumentiert, Maßnahmen entwickelt, Wirksamkeit überprüft und dokumentiert (mit Fristen, Verantwortlichkeiten)?	☐	☐	
	Gibt es ein System zur Erfassung von Reklamationen, Überprüfung und Dokumentation, ggf. mit Behördenmeldung bei Verdacht auf Qualitätsmängel?	☐	☐	
	Ist ein dokumentiertes FMEA-ähnliches System zur Bewertung kritischer Punkte vorhanden?	☐	☐	
Dokumentation	Ausreichende Regelung zur Sicherung/Archivierung der Dokumentation?	☐	☐	
Dokumentation	Ist sichergestellt, dass EDV-geführte Dokumentation unverzüglich sichtbar gemacht werden kann?	☐	☐	
Dokumentation	Ist sichergestellt, dass die Aufbewahrungsfristen eingehalten werden?	☐	☐	

Managementbewertung

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

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie dessen Angleichung an die strategische Ausrichtung der Organisation sicherzustellen“

Klare Vorgaben aus der DIN EN ISO 9001:2026

Ziele

Massnahmenplan



S

Spezifisch



M

Messbar



A

Attraktiv



R

Realistisch



T

Terminiert

3 Methoden

3.2. Einsatz von KI

Einsatzgebiete

Bilder, Audio oder Videos erzeugen

MS Copilot, Adobe Firefly

Beispiele: Infografiken, Erklärvideos für Geräte , Illustrationen für Schulungen
z.B. Hygiene

Programmcode generieren

MS Copilot , Claude

Beispiele: Automatische Auswertung von (anonymisierten) Daten

!! GenAI produziert Inhalte, versteht diese aber nicht wie ein Mensch. Ergebnisse können fehlerhaft oder „halluziniert“ sein. Deshalb immer kritisch prüfen und nicht blind übernehmen.

Rechtliche Vorgaben

- Regulatorische Anforderungen:

Rahmenwerke wie ISO/IEC 42001, EU AI Act, Data Ethics Guidelines, §8a KRITIS

- Prinzipien: Verantwortlichkeit-Ethik, Transparenz, Sicherheit, Datenschutz, Rechenschaftspflicht, menschliche Kontrolle

- Erstellung von **Governance Boards** und **Richtlinien** für KI-Projekte

- Regelmäßige **Audits** und Monitoring der KI-Systeme

Wer ist im Krankenhaus verantwortlich?

Vorgaben durch ISB



Inakzeptables Risiko

Verboten

z.B. Systeme zur sozialen Bewertung (Social Scoring) von Personen durch Behörden oder Unternehmen.

Hohes Risiko

Konformitätsprüfung

z.B. Medizinische KI-Systeme zur Diagnose, Behandlung oder Patientendatenanalyse. KI-Systeme zur Personalrekrutierung.

Begrenztes Risiko

Kennzeichnungspflicht

z.B. Chatbot für Patientenfragen.

Minimales oder kein Risiko

Allgemeines Recht

z.B. Büroautomatisierungstools zur Textkorrektur oder Übersetzung.

Anwendungen in der Praxis

Fragen-Beispiele

Anwendungen in der Praxis



Message to take home

**Managementsysteme erlauben
es uns bis zum Äußersten zu
gehen und miteinander zu
reden**

