



Pragmatisch an die neue ISO-Norm 9001– Informationen für Apotheken Stand Januar 2017

Mit der Verabschiedung der neuen ISO-Norm 9001 haben sich die Anforderungen an die Qualitätsmanagementsysteme von Apotheken, die die Zertifizierung nach dieser Norm anstreben, teilweise deutlich verändert. Aus verschiedenen Quellen können Sie sich über den genauen Wortlaut der neuen Norm und über alle Änderungen informieren. Leider geht eine solche Auflistung oft an den Erfordernissen und Abläufen einer Apotheke vorbei. Der Anspruch der Norm, branchenübergreifend gültig zu sein, steht hier einer apothekenspezifischen Ausrichtung im Weg. Daher möchten wir Ihnen, auf Basis unserer Erfahrungen nach einem Jahr intensiver Arbeit mit der neuen Norm, eine praxisorientierte Zusammenfassung der Änderungen vorstellen.

Was bedeutet die Änderung für Ihr QMS?

Das ist von der Ausprägung Ihres bestehenden Systems abhängig.

Wenn Sie mit einem selbst entwickelten System arbeiten und sich auch künftig nicht nach der ISO Norm richten möchten, ändert sich für Sie nichts. Sie können Ihr QMS unverändert weiter benutzen, vorausgesetzt, Ihr System wurde nicht durch den Amtsapotheker beanstandet. Falls es jedoch einmal zu einer Pflicht zur Zertifizierung kommt, wird ein nicht unerheblicher Aufwand bei der Umstellung entstehen.

Vielleicht nutzen Sie ein System, das der ISO Norm entspricht, aber nicht zertifiziert ist. In diesem Fall empfiehlt es sich, das System auf die neue Norm umzustellen, damit der Weg zu einer Zertifizierung auch künftig offen steht. Die Einarbeitung der Änderungen ist aber nicht verpflichtend, allerdings gibt es auch hier einen höheren Anpassungsaufwand, wenn die Änderungen zu einem späteren Zeitpunkt nachgeholt werden sollen.

Wenn Ihr System bereits nach ISO 9001 zertifiziert ist und Sie die Zertifizierung auch für die Zukunft beibehalten möchten, müssen die Änderungen spätestens nach Ablauf der Übergangsfrist eingearbeitet sein. Um Ihnen die Anpassung Ihres Systems zu erleichtern, finden Sie im folgenden die Teilaspekte des QMS, in denen sich Änderungen ergeben oder die neu hinzukommen. Wir bieten Ihnen Ansätze, die Sie zur Umsetzung verfolgen können und listen konkrete Fragen auf, an denen Sie sich zur Anpassung orientieren können.

Gehen Sie die Umstellung pragmatisch an – und wenn Sie noch Fragen haben oder weitergehende Unterstützung benötigen, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Was können wir für Sie tun?

Als erfahrene Spezialisten für Qualitätsmanagement führen wir für Sie korrekt die notwendigen Anpassungen Ihres QMS durch. Ist Ihr QMS bereits PC-basiert, werden wir für die Umstellung nicht mehr als ein bis zwei Tage benötigen. Gerne erörtern wir mit Ihnen die individuelle Situation Ihrer Apotheke. Sprechen Sie uns an, um einen unverbindlichen Gesprächstermin zu vereinbaren.



Änderung der ISO-Norm 9001 - Zusammenfassung

Ziel dieser Zusammenfassung ist es, Sie auf die Bereiche Ihres QMS hinzuweisen, in denen Sie Anpassungen vornehmen müssen. Anhand konkreter Fragestellungen zeigen wir Ihnen, welche Aspekte berücksichtigt werden müssen, um ein normgerechtes QMS zu erhalten.

Bereich Qualitätspolitik und Qualitätsziele

Ziel ist die Anpassung der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele Ihrer Apotheke

Ansätze:

- Besprechung Apothekenleitung mit QMB und/oder Teambesprechung,
- Anpassung der Qualitätspolitik, Qualitätsziele und ggf. Prozessbeschreibungen

Fragestellungen:

- Spiegeln sich die relevanten Themen und die relevanten Anforderungen der interessierten Parteien in der Qualitätspolitik wider?
- Unterstützt die Qualitätspolitik die strategische Ausrichtung der Apotheke?
- Stellt die Apotheke die Qualitätspolitik ggf. den interessierten Parteien zur Verfügung (z.B. auf der Webseite, als Aushang, im Apothekenflyer, auf Kundenkarten etc.)?
- Sind alle Qualitätsziele für die Qualität der Produkte und Dienstleistungen der Apotheke und für die Kundenzufriedenheit relevant?
- Sind die Qualitätsziele nicht nur übergeordnet festgelegt, sondern auch auf die zur Erreichung jeweils relevanten Prozesse heruntergebrochen (Leistungsindikatoren)?
- Ist für jedes Qualitätsziel klar definiert: a) was getan werden muss b) welche Ressourcen erforderlich sind c) wer verantwortlich ist d) wann es erreicht sein wird und e) wie die Ergebnisse bewertet werden?

Neuer Bereich Risiken und Chancen

Dieser neue Bereich der ISO-Norm ist wohl der für die Umstellung kritischste. Ziel ist es, über die Einführung einer Risikomatrix, ein Bewusstsein für Risiken und Chancen in allen Prozesse im QMS zu wecken. Da Sie wahrscheinlich bisher nur wenig oder keine Erfahrungen in diesem Bereich haben, empfehlen wir Ihnen, dass Sie (oder Ihr QM-Beauftragter) sich etwas Zeit nehmen, um sich in das Thema Risikomatrix einzulesen. Oder Sie fragen Ihren Dienstleister nach gezielter Unterstützung in diesem Punkt. Auch wir helfen Ihnen gerne, eine normgerechte Risikobewertung in Ihr QMS aufzunehmen.

Ansätze:

- Teambesprechung,
- Risikomatrix,
- erweiterte Fehleranalyse

Fragestellungen für relevante Prozesse, aber auch für die Apotheke insgesamt:

- Welche Risiken für die Qualität und Kundenzufriedenheit bestehen in diesem Prozess / für die Apotheke? Welche Risiken können häufig auftreten? Welche haben schwere Auswirkungen?
- Welche Maßnahmen ergreift die Apotheke bereits, um die Risiken zu reduzieren bzw. mit den Folgen umzugehen sowie die Chancen zu erhöhen?



- Sind diese Maßnahmen in den Prozessen der Apotheke integriert? Wie bewertet die Apotheke, ob die Maßnahmen wirksam sind (d.h. tatsächlich das Risiko vermindern bzw. die möglichen Auswirkungen reduzieren)?

Neuer Bereich Wissensmanagement

Auch dieser Bereich ist nach der Änderung der ISO-Norm neu hinzugekommen. Ziel der Änderungen in diesem Bereich ist es, das Wissen Ihres Teams zu sichern und anderen Teammitgliedern zur Verfügung zu stellen.

Ansätze:

- Teambesprechung,
- Erstellen bzw. Erweiterung einer Informationsmatrix

Fragestellungen:

- Welches vor allem aus Erfahrungen gewonnenes Wissen gibt es in der Apotheke, das für das Team gesichert werden sollte?
- Wo gibt es "Inselwissen", das bei Ausfall dieser Person zu Qualitätsverlusten bzw. Kundenzufriedenheitsverlusten führen kann?
- Wie kann die Apotheke dieses Wissen dem Team zur Verfügung stellen?

Bereich Kommunikation

In diesem Bereich sollen die Prozesse Ihrer internen und externen Kommunikation eindeutig festgelegt werden.

Ansätze:

- Teambesprechung,
- Erweiterung des Kommunikationsbogens

Fragestellungen:

- Hat die Apotheke die für das QMS relevante interne und externe Kommunikation festgelegt?
- Hat die Apotheke definiert a) worüber kommuniziert wird b) wann kommuniziert wird c) mit wem kommuniziert wird d) wie kommuniziert wird e) wer kommuniziert?

Bereich Änderungsmanagement

Änderungen in diesem Teilabschnitt betreffen die Planung und Überprüfung von Prozessänderungen in Ihrer Apotheke.

Ansätze:

- Teambesprechung,
- Verwendung einer Änderungsmatrix bzw. Dokumentenmatrix

Fragestellungen:

- Bedenkt die Apotheke bei der Planung von Änderungen a) den Zweck der jeweiligen Änderung und deren mögliche Konsequenzen b) die Integrität des Qualitätsmanagementsystems c) die Verfügbarkeit von Ressourcen d) die Zuweisung oder Neuzuweisung von Verantwortlichkeiten und Befugnissen?



- Überprüft die Apotheke die Änderungen, damit Qualität und Kundenzufriedenheit während / trotz der Änderung weiterhin gewährleistet bleiben?
- Führt die Apotheke eine Aufzeichnung über die Ergebnisse der Überprüfung, die Person, die die Änderung autorisiert hat, jegliche notwendigen Tätigkeiten, die sich aus der Überprüfung ergeben haben?

Bereich Anpassung weiterer QM-Elemente

Weitere Anpassungen betreffen die Managementbewertung, Fehlererfassung, Korrekturmaßnahmen, und die Einbindung externe Anbieter.

Ansätze:

- Bearbeitung durch QMB,
- Anpassung bereits vorhandener Formblätter und Vorlagen

Fragestellungen:

- Managementbewertung: Werden alle neuen geforderten Informationen in der Managementbewertung berücksichtigt (Veränderungen bei externen und internen Themen, Kundenzufriedenheit, Rückmeldungen interessierter Parteien, Erfüllung der Qualitätsziele, Fehler, Ergebnisse von Überwachungen und Messungen, Leistungen externer Anbieter, Angemessenheit der vorhandenen Ressourcen, Wirksamkeit von Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen)?
- Fehlererfassung: Wird der Fehler beschrieben? Wird der Fehler nach Schweregrad bewertet? Wird aufgezeichnet, wer entschieden hat, wie der Fehler korrigiert werden soll?
- Korrekturmaßnahmen: Hat die Apotheke bei der Fehleranalyse bedacht, ob vergleichbare Fehler in anderen Bereichen oder bei anderen Produkten auftreten könnten? Wird bei den Korrekturmaßnahmen die zugrundeliegende Fehlerart aufgezeichnet und jede daraufhin ergriffene Maßnahme?
- Externe Anbieter: Hat die Apotheke dem externen Anbieter mitgeteilt, welche Anforderungen sie an die Zusammenarbeit haben (Schnittstellen)? wie die Apotheke mit Fehlern des Anbieters umgeht? Geht die Apotheke mit Eigentum des externen Anbieters sorgsam um (z.B. Großhandelskisten) und teilt sie dem externen Anbieter mit, falls sein Eigentum verloren geht, beschädigt ist oder anderweitig für unbrauchbar befundenen wird? Gibt es darüber Aufzeichnungen?

Wenn Sie alle Fragestellungen beantworten können und adäquat in Ihr QMS einarbeiten, sollte die neue ISO-Norm kein Hindernis für Sie darstellen.

Falls Sie Fragen zum Thema Qualitätsmanagement in Ihrer Apotheke haben, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Ihr Ansprechpartner:

Unternehmensberatung für
Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen
Kahrstr. 1
45128 Essen

Herr Markus Grosse-Wilde
Telefon und Fax: 0201 722 10 34
E-Mail: mgw@qmsgw.de
www.qmsgw.de