

Die Qualitätsmanagement-Richtlinie für vertragsärztliche Praxen ist am 01 Januar 2006 in Kraft getreten (Bundesanzeiger Nr. 248). Diese Richtlinie regelt grundsätzliche Anforderungen an ein Qualitätsmanagement, zu deren Erfüllung Arztpraxen nach §135a Abs. 2 SGB V verpflichtet sind.

Das vorliegende Musterhandbuch soll niedergelassenen Ärzten in knapper und verständlicher Form aufzeigen, wie die in der Richtlinie definierten Grundelemente für ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in einem Qualitätshandbuch praktisch umgesetzt werden können. In dem Musterhandbuch werden die Forderungen der Norm DIN EN ISO 9001:2008 berücksichtigt, damit das Qualitätsmanagementsystem der Praxis bei Bedarf durch eine akkreditierte Stelle zertifiziert werden kann.

Als Beispiel und Vorlage für ein praxiseigenes Qualitätshandbuch gliedert sich das Musterhandbuch in vier Ebenen, welche übersichtlich strukturiert die grundsätzlichen Regelungen für die Bereiche "Patientenversorgung", "Praxisführung, Mitarbeiter und Organisation" sowie Instrumente für die Durchführung und die systematische Überprüfung der Zielerreichung beinhaltet. Die Gliederung des Handbuchs in Kapitel, Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen und Formblätter mit Checklisten und Nachweisformularen ermöglichen Ihnen eine einfache Orientierung und Bearbeitung der digitalen Vorlagen und Arbeitshilfen.

Mit diesem Handbuch und mehr noch mit der zugehörigen CD-ROM erhalten Sie ein Werkzeug, mit dem Sie das Qualitätsmanagementsystem für Ihre Praxis individuell gestalten und den praxisspezifischen Erfordernissen anpassen können.

Nun wünschen wir Ihnen bei der Arbeit mit dem Musterhandbuch viel Erfolg. Falls sich bei der Umsetzung Ihres Qualitätsmanagementsystems Fragen zu den Inhalten des Handbuchs oder den Forderungen der Richtlinie ergeben, können Sie selbstverständlich Kontakt mit uns aufnehmen (Hotline 07551-916720). Wir helfen Ihnen gerne.



Klaus Seiler, MSc. in QM



Anke Seiler, Dipl.-Geogr.

Inhaltsverzeichnis

4 Qualitätsmanagementsystem.....	1
4.1. Qualitätsmanagementsystem (QMS)	1
4.2 Dokumentationsanforderungen	1
4.2.1 Allgemeines.....	1
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch (QMH).....	1
4.2.3 Lenkung von Dokumenten	2
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	2

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1. Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Unser Unternehmen betreibt, dokumentiert, verwirklicht und unterhält entsprechend den Anforderungen der zugrunde liegenden Normen ein QMS und verbessert ständig dessen Wirksamkeit.

Unser Unternehmen hat die erforderlichen Prozesse erkannt und dargestellt.

Die Grundsätze unserer Apotheke lauten wie folgt:

- ⇒ Kundenorientierung: Wir sind abhängig von unseren Kunden und müssen daher gegenwärtige und zukünftige Erfordernisse der Kunden verstehen, deren Anforderungen erfüllen und danach streben, deren Erwartungen zu übertreffen.
- ⇒ Führung: Unsere Führungskräfte schaffen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung der Unternehmung. Sie sollen das interne Umfeld schaffen und erhalten, indem sich alle Mitarbeiter voll und ganz für die Erreichung der Ziele unserer Unternehmung einsetzen können.
- ⇒ Einbeziehung aller Mitarbeiter: Auf allen Ebenen machen unsere Mitarbeiter das Wesen unserer Unternehmung aus. Die vollständige Einbeziehung unserer Mitarbeiter ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Unternehmung einzusetzen.
- ⇒ Prozessorientierter Ansatz: Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizient erreichen, wenn alle unsere Tätigkeiten und die dazugehörigen Ressourcen als Prozess geleitet und gelenkt werden.
- ⇒ Ständige Verbesserung: Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung unserer Unternehmung stellt ein permanentes Ziel der Unternehmung dar.
- ⇒ Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung: Alle wirksamen Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen.

Die Wechselwirkungen der Prozesse haben wir in der Prozesslandschaft dargestellt.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Unsere Dokumentation zum QMS enthält die dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele, ein Qualitätsmanagementhandbuch sowie alle notwendigen Dokumente zur Planung, Durchführung und Lenkung unserer Prozesse. Wir halten die geforderten Verfahren und Aufzeichnungen der Norm DIN EN ISO 9001:2008 ein. Gemäss Anmerkung der Norm haben wir den Umfang unserer Dokumentation durch die Fähigkeit unseres Personals (vgl. Kap. 6) möglichst gering gehalten.

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch (QMH)

Für unsere Apotheke haben wir ein QMH erstellt und halten dieses aufrecht. Unser Unternehmen hat:

- ⇒ den Anwendungsbereich des QMS definiert (vgl. Kap.1),
- ⇒ dokumentierte Verfahren erstellt, beschrieben und an geeigneten Stellen darauf verwiesen,
- ⇒ die Wechselwirkung der Prozesse beschrieben.
- ⇒ Für die Aufrechterhaltung ist die Leitung verantwortlich. Allgemein gültige Prozesse wie Lenkung fehlerhafter Produkte, Schulungen, Erstellen von Dokumenten usw. haben wir Prozessanweisungen erstellt. Für personenbezogene Abläufe sind Arbeitsanweisungen erstellt worden.

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Die vom QMS geforderten Dokumente werden von uns gelenkt. Dies gewährleisten wir durch:

- ⇒ die Genehmigung vor ihrer Herausgabe durch eine fachliche Stelle,
- ⇒ die Bewertung, Verbesserung, Aktualisierung der Dokumente und der erneuten Genehmigung,
- ⇒ die Versionierung von Dokumenten,
- ⇒ die Verteilung gültiger Fassungen von Dokumenten im Intranet,
- ⇒ die Lesbarkeit und leichte Erkennbarkeit der Dokumente,
- ⇒ die Kennzeichnung von Dokumenten externer Herkunft,
- ⇒ die Verhinderung der unbeabsichtigten Verwendung veralteter Dokumente, welche mit "ALT" gekennzeichnet werden.

Siehe auch Prozessanweisung "Lenkung von Dokumenten" (4.2.3).

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Wir haben für das wirksame Funktionieren unseres QMS die notwendigen Aufzeichnungen erstellt und lenken die Dokumente durch folgendes Verfahren:

Arbeitsgang	Verantwortung
Erstellung der Aufzeichnung (Vorlage) z. B. Prüfprotokoll	Apothekenleitung
Prüfung aus Tauglichkeit und ggf. Herausgabe (Prüfung kann auch durch Mitarbeiter stattfinden)	Apothekenleitung
Kennzeichnung (Logo und Fußzeile)	Apothekenleitung
Erhöhung des Revisionsstandes und Festlegung des Freigabedatums	Apothekenleitung
Verteilen der Nachweise (Ist das Dokument bereits vorhanden, werden die alten Versionen eingezogen)	Apothekenleitung
Sammeln der Aufzeichnungen an vorgesehenen Stellen (i.d.R. Ordner)	Apothekenleitung
Archivierung der Daten (Aufbewahrung der Daten im Archiv)	Apothekenleitung
Festlegung der Aufbewahrungsdauer gemäss der Tabelle	Apothekenleitung
Regelmässige Prüfung der Verwendbarkeit der Daten (jährlich)	Apothekenleitung
Vernichtung	Apothekenleitung

Weitere Regelungen:

- ⇒ Aufbewahrung der Aufzeichnungen in Ordnern, welche mit dem Inhalt beschriftet sind,
- ⇒ Schutz durch geschlossene Räume und elektronisch gesicherte Verzeichnisse sowie die Aufbewahrung in Ordnern,
- ⇒ Wiederauffindbarkeit durch Register in den Ordnern und Ablage der Ordner in der Schrankwand,
- ⇒ Verfügbarkeit durch die Aufbewahrung im Büro und im Archiv,
- ⇒ Datensicherung durch tägliche Spiegelung,
- ⇒ Eine Langzeitsicherung je Monat.

Dokumentation					
Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit (Vorliegende Bestimmungen)	Arzneimittelsicherheit Rückverfolgung	Überwachung des Betäubungsmittelverkehrs	Qualitätssicherung (Ordner QM)	Direktimport (Nicht vorhanden)	Tier-arzneimittel (Nicht vorhanden)
Ordner "Rückrufe, AMK" (Bitte Platz angeben)	Informationen über "Blutprodukte" (Bitte Platz angeben)	Ordner für Originale und Monatsauszüge (Bitte Platz angeben)	Ordner "FAM" (Bitte Platz angeben)	Ordner "Arzneimittelimport" (Nicht vorhanden)	Ordner "Tierarzneimittel" (Bitte Platz angeben)
Rückrufe, Chargenüberprüfung (§ 21 ApoBetrO) (Bitte Platz angeben)	Transfusionsgesetz (§ 17 ApoBetrO) (Bitte Platz angeben)	BtmVVO (Bitte Platz angeben)	§ 12 ApBetrO FAM-Prüfung (Bitte Platz angeben)	§ 18 ApoBetrO (Bitte Platz angeben)	§ 19 ApoBetrO (Bitte Platz angeben)
Art und Umfang der Eintragungen sind durch die oben genannte Bestimmungen geregelt. Form und Inhalt der Eintragungen ergeben sich durch die Formulare.					

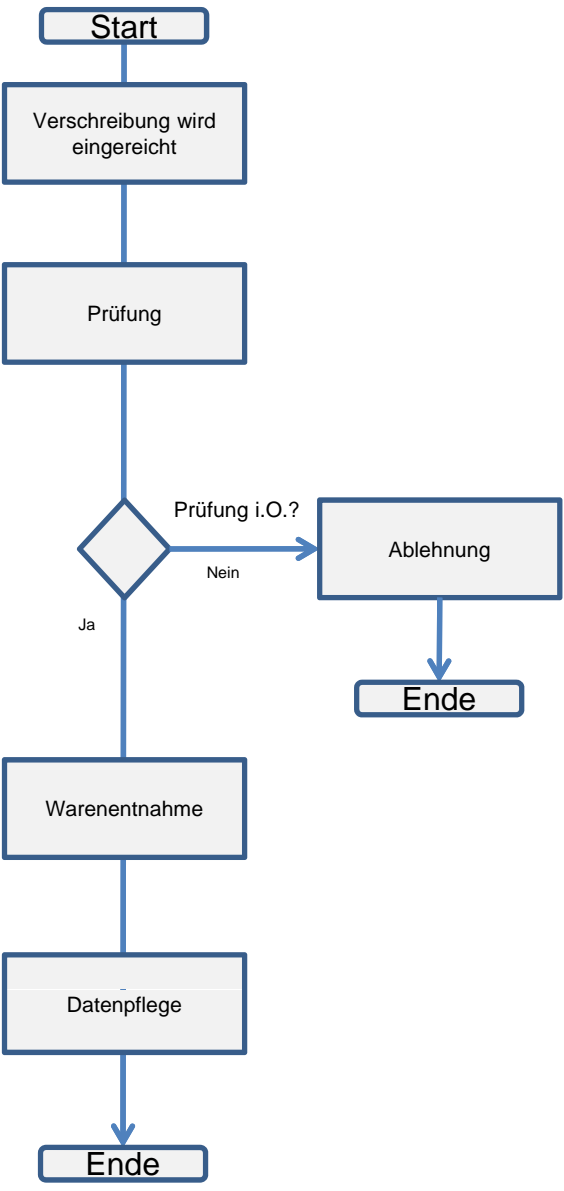
Mitgeltende Unterlagen

Prozessanweisungen (PA)
 423 PA "Lenkung von Dokumenten"

Arbeitsanweisungen (AA)
 423 AA "Erstellen von Dokumenten"

Formblätter (FB)
 424 FB "Liste der Dokumente"

BTM-Belieferung

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		 <pre> graph TD Start([Start]) --> A[Verschreibung wird eingereicht] A --> B[Prüfung] B --> C{Prüfung i.O.?} C -- Nein --> D[Ablehnung] D --> E([Ende]) C -- Ja --> F[Warenentnahme] F --> G[Datenpflege] G --> H([Ende]) </pre>		<p>Das Rezept liegt zur Bearbeitung vor</p> <p>Prüfung auf: Name, Anschrift, Ausstellungsdatum, Arzneimittelbezeichnung, Menge, Gebrauchsanweisung, Daten der Ausstellers und Unterschrift. ACHTUNG: Bei Überschreitung der Höchstmenge gem. § 2-4 BtmVV muss eine Kennzeichnung mit "A" vorhanden sein</p> <p>Falls ein Punkt nicht stimmt wird der Einreichende an den Aussteller verwiesen und die Abgabe verwehrt</p> <p>Entnahme der Ware aus dem gesicherten Bereich</p> <p>Führen der Unterlagen gem. BtmVV</p> <p>VA = Verantwortlich MA = Mitarbeit / Mitarbeiter/-in Apo. = Apotheker/-in</p>

Allgemeine Warenabgabe

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		<pre> graph TD Start([Start]) --> Wunsch[Kunde gibt Wunsch ab] Wunsch --> BTM{Handelt es sich um ein BTM i.O.?} BTM -- Ja --> Lager{Ware am Lager?} BTM -- Nein --> BTM_PA[PA "BTM-Belieferung"] Lager -- Ja --> Termin[Terminabsprache] Lager -- Nein --> Bestell{Kann die Ware bestellt werden?} Termin --> Beschaffung[PA "Beschaffung"] Beschaffung --> Info[Information] Bestell -- Ja --> Beschaffung Bestell -- Nein --> Alternativen[Alternativen erarbeiten] Info --> Info Alternativen --> Info Info --> Info Info --> Schulung{War die Schulung erfolgreich?} Schulung -- Ja --> Ende([Ende]) Schulung -- Nein --> Auslieferung[Auslieferungshändigung] Auslieferung --> Ende </pre>		<p>Der Wunsch kann in Form einer Verschreibung, einer E-Mail oder durch bloßes Befragen in der Apotheke abgegeben werden.</p> <p>Ablauf gemäß der PA "BTM-Belieferung" (7.5.1)</p> <p>Es wird eine Verfügbarkeitsprüfung durchgeführt</p> <p>Mit dem Kunden wird der voraussichtliche Liefertermin besprochen</p> <p>Verfahren gemäß PA "Beschaffung" (7.4.1)</p> <p>Information über Zusatzprodukte (bei Bedarf) und Wechselwirkungen</p> <p>Mit dem Kunden wird eine geeignete Alternative beraten</p> <p>Der Kunde entscheidet ob er eine Abgabe wünscht</p> <p>Übergabe der Ware, Abrechnung und Verbuchung</p> <p>VA = Verantwortlich MA = Mitarbeit / Mitarbeiter/-in Apo. = Apotheker/-in</p>

Inhaltsverzeichnis

Herstellung Defekturen	1
Herstellung von Rezepturen	1
Besonderes	1

Herstellung Defekturen

Das Verfahren bei der Herstellung einer Defektur ist wie folgt:

- ⇒ Laufende Kontrolle des Bestandes,
- ⇒ Disposition der Herstellung,
- ⇒ Vorbereitung der Arbeitsmittel,
- ⇒ Vorbereitung der Herstellungsvorschrift,
- ⇒ Beginn des Herstellungsprotokolls,
- ⇒ Abwiegen der Ingredienzien mit Wäageprotokollierung,
- ⇒ Prüfen und reinigen der vorgesehenen Gebinde,
- ⇒ Kennzeichnung der Gebinde,
- ⇒ Abfüllen,
- ⇒ Pflege des Herstellungsprotokolls,
- ⇒ Freigabe durch den Apotheker abwarten,
- ⇒ Ablage des Herstellungsprotokolls,
- ⇒ Bestandszugang buchen,
- ⇒ Ware kennzeichnen und einräumen.

Herstellung von Rezepturen

Das Verfahren bei der Herstellung einer Rezeptur ist wie folgt:

- ⇒ Machbarkeitsprüfung durchführen unter Berücksichtigung der Menge,
- ⇒ Prüfung auf verschreibungspflichtige Bestandteile,
- ⇒ Prüfen auf Lagerbestand,
- ⇒ Termine festlegen,
- ⇒ Herstellung der Rezeptur gemäß den Vorgaben der ApBtrO,
- ⇒ Aushändigung und
- ⇒ Abrechnung.

Besonderes

Gibt es Bedenken bei einer Rezeptur bezüglich der Bestandteile, wird Rücksprache mit der Apothekenleitung gehalten. Bedenken werden auf dem Rezept vermerkt.

Prüfprotokoll Rezeptur / Defektur Nr.: (

Bitte durch das bestehende Protokoll ergänzen.

Protokoll abgeschlossen am:

Unterschrift:

				Prüfmiteldatei				
--	--	--	--	-----------------------	--	--	--	--

Managementbewertung

Aufgabe	Datum	Kurzzeichen	Aufgabe	Datum	Kurzzeichen
Internes Audit durchgeführt? O ja / O Nein			Schulungsnachweise geprüft? O ja / O Nein		
Wiederholungsaudit geplant auf:			Ausbildungen geplant bzw. abgeglichen? O ja / O Nein		
Auditbericht vorhanden? O ja / O Nein			Vorgabedokumente (Gesetze und Verordnungen) geprüft? O ja / O Nein		
Aktionsplan erstellt ? O ja / O Nein			QM-Handbuch, Verfahrens-, und Arbeitsanweisungen angepasst? O ja / O Nein		
Weitere statistische Methoden notwendig? O ja / O Nein			Wurden Qualitätsziele aus dieser QM-Bewertung abgeleitet? O ja / O Nein		

Bewertung der Schulungen	
Auswertung der Statistiken und Prozesse	
Auswertung der alten und setzen neuer Qualitätsziele	
Anzahl, Wertigkeit, Trend der Kundenreklamationen	
Trend der internen Qualitätsabweichungsberichte	
Ergebnisse der internen und externen Audits	
Umsetzung der Management- Regelungen	
Marktstrategien	
Stand des QM-Systems	
Produktspezifische Bewertung	
Massnahmen zur Verhinderung von Verlusten	
Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen basierend aus dieser Bewertung werden in Maßnahmenplan festgelegt und deren Wirksamkeit überwacht.	
Erstellt:	Bewertet Apothekenleitung:
Datum:	Datum:
Aktionsplan notwendig? O ja / O Nein	