



Qualitätsmanagement

Was ist das?

Wem nützt es?

Was kostet es?

Fortbildung der Apothekerkammer Nordrhein
am 26.10.2009, Köln
Hörsaal 1 im LFI-Gebäude der Uniklinik

Referent:
Reiner Maier
Leitender Auditor ISO 9001 und MAAS-BGW
Quintas-Berater
Geschäftsführer Maicon GmbH

Qualitätsmanagement (QM) - was ist das?

- Ein QM ist ein System zur Optimierung von Betriebsabläufen mit dem Ziel der kontinuierlichen Verbesserung und der Betonung der Kunden-Lieferanten-Beziehung
- Im Kern soll QM als ein Instrumentarium dienen, die Arbeitsabläufe effektiv zu gestalten und zu erhalten
- Und so ist es auch kein Vorwurf, sondern eine zutreffende Beschreibung, dass QM mit Pharmazie originär nichts zu tun hat
- QM ist ein branchenunabhängiges Instrumentarium

Qualitätsmanagement (QM) - was ist das?

- Ein QM muss der Branche angepasst werden und darüber hinaus an den ganz speziellen Einsatzort adaptiert sein
- DIN EN ISO 9001 - und was ist das?
Ein Leitfaden zur Optimierung eines Betriebes durch Qualitätsmanagement

Wie ist die ISO 9001 aufgebaut?

Die ISO 9001 ist in acht Kapiteln aufgebaut. Die Kapitel 1 bis 3 beschreiben Allgemeines zur Norm und sind für den Anwender ohne direkte Bedeutung. Die Kapitel 4 bis 8 beinhalten die Anforderungen.

• Kapitel 4 „Qualitätsmanagementsystem“

▶ 4.1 Allgemeine Anforderungen

(Prozessidentifikation, -abfolge, -wechselwirkung, -verbesserung, ausgelagerte Prozesse, u.a.)

▶ 4.2 Dokumentationsanforderung

4.2.1 Allgemeines (Qualitätspolitik, Qualitätsziele)

4.2.2 QM-Handbuch (Geltungsbereich, Ausschlüssen, Verfahrensbeschreibungen, Wechselwirkungen)

4.2.3 Lenkung der Dokumente

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Wie ist die ISO 9001 aufgebaut?

- **Kapitel 5 Verantwortung der Leitung**
 - › **5.1 Verpflichtung der Leitung**
 - › **5.2 Kundenorientierung**
 - › **5.3 Qualitätspolitik**
 - › **5.4 Qualitätsplanung**
 - 5.4.1 Qualitätsziele
 - 5.4.2 Planung des QM-Systems
 - › **5.5 Verantwortung, Befugnis, Kommunikation**
 - › **5.6 Managementbewertung**
 - 5.6.1 Allgemeines
 - 5.6.2 Eingaben für die Bewertung
 - 5.6.3 Ergebnisse der Bewertung



Wie ist die ISO 9001 aufgebaut?

- **Kapitel 6 Management von Ressourcen**
 - › **6.1 Bereitstellung von Ressourcen**
 - › **6.2 Personelle Ressourcen**
 - 6.2.1 Allgemeines
 - 6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein, Schulung
 - › **6.3 Infrastruktur**
 - › **6.4 Arbeitsumgebung**



Wie ist die ISO 9001 aufgebaut?

- **Kapitel 7 Produktrealisierung / Realisierung der Dienstleistung**
 - › **7.1 Planung der Produkt-/Dienstleistungsrealisierung**
 - › **7.2 Kundenbezogene Prozesse**
 - › **7.3 Entwicklung**
 - › **7.4 Beschaffung**
 - 7.4.1 Beschaffungsprozess
 - 7.4.2 Beschaffungsangaben
 - 7.4.3 Verifizierung von beschafften Produkten /Dienstleistungen
 - › **7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung**
 - › **7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln**



Wie ist die ISO 9001 aufgebaut?

- **Kapitel 8: Messung, Analyse und Verbesserung**
 - › **8.1 Allgemeines**
 - › **8.2 Überwachung und Messung**
 - 8.2.1 Kundenzufriedenheit
 - 8.2.2 Internes Audit
 - 8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen
 - 8.2.4 Überwachung und Messung von Dienstleistungen
 - › **8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte / Dienstleistungen**
 - › **8.4 Datenanalyse**
 - › **8.5 Verbesserung**
 - 8.5.1 Ständige Verbesserung
 - 8.5.2 Korrekturmaßnahmen
 - 8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen



Qualitätsmanagement (QM) - und seine Grenzen!

Die Prioritäten der Wirkung von Qualitätsmanagement



Es ist wie es ist

Quelle: Institut für betriebswirtschaftliche Analysen, Beratung und Strategie-Entwicklung, Düsseldorf, Einschätzung von befragten Ärzten



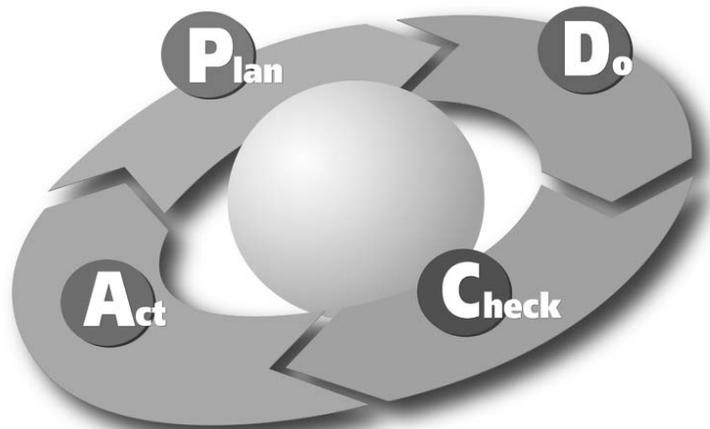
Der PDCA-Zyklus

PDCA-Zyklus = Anwendungs- und Erklärungsmodell für den Problemlösungsprozess oder Prozess der kontinuierlichen Verbesserung (nach Deming (1951))

Problemlösungsprozess, der sich in die Phasen Plan (planen), Do (ausführen), Check (überprüfen) und Act (agieren, verbessern) gliedern lässt.



Der PDCA-Zyklus



Der PDCA-Zyklus

Plan (planen): Zielsetzung und -vereinbarung, Planung und Konzeption von Lösungsansätzen

1. Feststellung eines konkreten Themas, Problems oder Betrachtungsbereichs
2. Analyse der IST-Situation
 - Beschreibung des Problems
 - Sammlung von Informationen und Ursachen
 - Formulierung von Zielsetzungen
 - Festlegung von Maßnahmen zur Lösung, Verbesserung oder Optimierung

Do (ausführen): Umsetzung konkreter Maßnahmen zur Lösung des Problems

3. Durchführung der Maßnahmen unter Einhaltung des Zeitplans
4. Dokumentation der Maßnahmen

Check (überprüfen): Bewertung der Ergebnisse und Überprüfung mit Zielsetzung

5. Darstellung und Überprüfung der Ergebnisse
6. Vergleich der Ergebnisse mit Zielsetzung

Act (anpassen): Verbesserung des Vorgehens, der Situation etc., Standardisierung erfolgreicher Vorgehensweisen etc., Anstoß von Folgeaktivitäten

7. Reflexion des Prozesses und Standardisierung erfolgreicher Ergebnisse, Vorgehensweisen etc.
8. Anstoß von Folgeaktivitäten und Verbesserungen (Beginn weiterer PDCA-Zyklen)

Umgesetzte Verbesserungs- oder Problemlösungsmaßnahmen ergeben einen neuen Standard im jeweiligen Thema, Betrachtungsbereich etc., der Ausgangspunkt für weitere Lösungs- und Optimierungsmaßnahmen ist.



Qualitätsmanagement, wem nützt es?

• Der Apotheke

Zur Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit und Steigerung der Wirtschaftlichkeit:

- Durch interne Audits erfolgt eine ständige Überprüfung und Anpassung der Dienstleistungsqualität an gegebene Anforderungen, da die Handlungsschwerpunkte und die Ziele immer neu ermittelt werden.
- Verbesserungspotenziale werden offensichtlich und damit umsetzbar.



QM, wem nützt es?

Der Apotheke

Zur Sicherung der Marktposition:

- Imagegewinn durch Werbung mit dem Qualitätsmanagementsystem.
- Bessere Position bei Verhandlungen bei Ausschreibungen mit Kostenträgern.
- Qualitätsmanagement als Beweis, dass Maßnahmen ergriffen werden, um die Qualität der Dienstleistung zu sichern und stetig zu verbessern.
- Verlust von Wissen – etwa durch Weggang von geschulten Mitarbeitern – werden vermieden durch die Sicherung von Kow-how in der Dokumentation.



QM, wem nützt es?

Der Apotheke

Zur Organisationsentwicklung:

- Die betrieblichen Prozesse werden kontinuierlich überprüft und verbessert.
- Die Dokumentation der Prozesse und Verfahren dient zur Schulung und Qualifikation der Mitarbeiter.
- Das QM-System unterstützt die systematische Anwendung von Methoden und Techniken.
- Schnittstellen zwischen Prozessen werden durch die Aufnahme der betrieblichen Prozesse aufgezeigt.



QM, wem nützt es?

Der Apotheke

Zur Erhöhung der Rechtssicherheit:

- Abwendung von Haftungsrisiken aus der erbrachten Dienstleistung durch dokumentierte Unternehmensabläufe
- Abwendung von Haftungsrisiken aus der erbrachten Dienstleistung durch rechtssichere Aufzeichnungen.
- Vermeidung von Organisations-, Auswahl- oder Aufsichtsverschulden.



Qualitätsmanagement, was kostet es?

- QM verlangt Bereitschaft, seinen Betrieb transparent zu gestalten.
- Die Einführung kostet Nerven.
- Die Einführung verlangt Geduld.
- Die Einführung kostet Zeit.
- Die Einführung kostet Geld
- Wieviel Geld?
- Es kommt darauf an: **Einzelberatung** oder **Gruppenberatung**



Einzelberatung (so oder so ähnlich kann ein Projekt beschrieben sein)

Pos.	Aktivität	ET Aufwand
	Im Vorfeld des Projektes erhält die Apotheke zur Vorbereitung auf die einzelnen Projektschritte eine Arbeitsmappe mit Aufgaben.	
	Inhaltlich werden in den nachstehenden Projektschritten alle Punkte der anliegenden Handbuchstruktur bearbeitet.	
1.	Kick-Off des Projektes, Entwicklung der Prozessübersicht sowie Kommunikation des Quintas-Systems mit den Mitarbeitern	1,0
	Start und Strukturierung des Projektes, u.a. Vorstellung des Projektes bei den Mitarbeitern, Ausarbeitung der Prozessübersicht	
	Die Kommunikation des Quintas-Systems mit den Mitarbeiter findet kontinuierlich im laufenden Prozess statt, sowohl im Rahmen der jeweiligen Workshops mit PTAs, PKAs oder auch gemeinsamen Workshops, als auch zu gemeinsamen Status-gesprächen. Die Termine hierzu werden in einem Terminplan individuell festgelegt	
2.	Prozessabläufe und Prozessbeschreibungen	3,0
	Ausarbeitung und individuelle Dokumentation der in der Prozessübersicht aufgeführten Prozesse gemeinsam mit den jeweiligen Prozessverantwortlichen.	
	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmazeutische Prozesse - Prozesse der Warenwirtschaft / Beschaffung - Unterstützungsprozesse - Managementprozesse 	
	Die Erarbeitung erfolgt im Wege von Workshops mit den jeweiligen Bereichen.	



Einzelberatung (so oder so ähnlich kann ein Projekt beschrieben sein)

Pos.	Aktivität	ET Aufwand
3.	Obligatorische Verfahren der DIN EN ISO und der MAAS-BGW	2,0
	Entwicklung der für die DIN EN ISO 9001:2008 und MAAS-BGW obligatorischen Verfahren, die beschrieben und in der Apotheke wirksam eingeführt sein müssen:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Lenkung von Dokumenten und Daten, • Lenkung von Aufzeichnungen, • Lenkung von Korrekturmaßnahmen, • Lenkung von Vorbeugungsmaßnahmen, • Lenkung von Fehlern sowie Interne Audits. 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Ermittlung und Umsetzung gesetzlicher, berufsgenossenschaftlicher und behördlicher Anforderungen, • Besondere Voraussetzungen, • Beurteilung der Arbeitsbedingungen (Gefährdungsbeurteilung), • Integration des Beschaffung, • Umgang mit Gefahrstoffen, • Erst- und wiederkehrende Prüfungen sowie Notfallmanagement. 	
	Die Erarbeitung erfolgt im Wege von Workshops mit den jeweiligen Bereichen.	
4.	QM-/ASM-Handbuch	1,0
	Ausarbeitung des QM-/ASM-Handbuchs mit den Schwerpunkten:	
	<ul style="list-style-type: none"> • QM- und Arbeitsschutzpolitik, • Ziele, • Kunden- und Mitarbeiterorientierung, • Lieferantenbewertung, • Kommunikation, • Messung, Analyse und Verbesserung (KVP-Prozess), • sowie weiterer für das QM-System notwendiger Dokumentationsanforderungen 	
	Die Erarbeitung erfolgt im Wege eines Workshops mit der Apothekeleitung sowie dem/der QM-B.	
	Zur Kommunikation des QM-/ASM-Systems siehe die Ausführungen zu Punkt 1	
	Gesamt-Aufwand	7,0



Einzelberatung (so oder so ähnlich kann ein Projekt beschrieben sein)

Kosten für die aufgeführten Leistungen

Gemäß vorstehender Tabelle beträgt der voraussichtliche Aufwand der Maicon GmbH für die Hauptapotheke insgesamt **7,0** Einsatztage, die wir zum Tagessatz von jeweils 750 € anbieten. Das Gesamtvolumen beträgt somit voraussichtlich **5.250 €** zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer. Es entstehen keine zusätzlichen Reisekosten.

Für jede Filialapotheke erhöht sich der Aufwand um 2 Einsatztage je 750 € = 1.500 € zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer.

Die Abrechnung der Leistungen erfolgt monatlich auf Basis von Aktivitätennachweisen nach tatsächlichem Aufwand.

Ein Mehraufwand kann nur nach vorheriger Vereinbarung mit der Apotheke abgerechnet werden.

Die Planung und Durchführung eines Internen Audits sowie einer Managementbewertung und die Teilnahme am Zertifizierungsaudit werden optional angeboten (siehe Folgeslide).

- Es gibt Unterstützung durch verschiedene Fördermöglichkeiten (BGW, ESF,...)!!



Einzelberatung (so oder so ähnlich kann ein Projekt beschrieben sein)

Optionale Leistungen

Optional bieten wir der Apotheke folgende Leistungen an:

Pos.	Aktivität	ET Aufwand	
I	Internes Audit	1,0	
	Planung und Durchführung eines Internen QM-/ASM-Audits einschließlich Anfertigung des Auditberichts und Besprechung des Audit-Berichts mit der obersten Leitung.		
II.	Managementreview	0,5	
	Ausarbeitung und Durchführung des Managementreviews mit der obersten Leitung.		
III.	Teilnahme am Zertifizierungsaudit		
	Teilnahme am Zertifizierungsaudit/ des beauftragten Zertifizierungsunternehmens.		
	Die Abrechnung für eine von Ihnen gewünschte Teilnahme am Zertifizierungsaudit erfolgt nach tatsächlichem Aufwand des Zertifizierungsunternehmens.		

Die optional zu beauftragenden Leistungen bieten wir ebenfalls zum Tagessatz von jeweils 750 € zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer an. Es entstehen keine zusätzlichen Reisekosten.



Gruppenberatung (so oder so ähnlich kann ein Projekt beschrieben sein)

- Alternativ zur Einzelberatung ist die **Gruppenberatung** zu sehen.
- In Gruppen mit 8 bis 12 Teilnehmern werden in ca. fünf eintägigen Workshops an Hand von Arbeitsmappen die Vorgaben zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems mit integriertem Arbeitsschutz von den Teilnehmern erarbeitet.
- Die Teilnehmer werden durch die Workshops in die Lage versetzt, an Hand der Ergebnisse der Arbeitsmappen und Gruppenarbeiten in ihren Apotheken ein QM-System mit integriertem Arbeitsschutz einzuführen und aufrecht zu erhalten.
- Die Workshops sind hinsichtlich der Kostenbelastung für die Apotheken interessant.



Gruppenberatung (so oder so ähnlich kann ein Projekt beschrieben sein)

- Stellt z.B. ein Sponsor geeignete Räumlichkeiten zur Verfügung können die Gebühren je Teilnehmer auf ca. 1.300 € Euro zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer begrenzt werden
- Hierbei tragen die Teilnehmer die Kosten eventueller Übernachtungen sowie die Fahrtkosten und Verpflegungskosten selber.
- Weitergehende individuelle Einzelberatung ist optional jederzeit möglich.
- Die Kosten je Beratertag berechnen sich dabei z.B. nach den vorstehend angegebenen Kostensätzen.



- **Workshop 1: Dokumentationsanforderungen:**
Handbuch, Verfahren zur Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen
- **Workshop 2: Verantwortung der Leitung und Management von Ressourcen:**
Politik, Ziele, Verantwortung, Befugnis, Kommunikation, Managementbewertung, personelle Ressourcen, Infrastruktur, Arbeitsumgebung
- **Workshop 3: Schriftliche Festlegungen der MAAS-BGW:**
Gesetzliche, behördliche und BG-liche Anforderungen, Vorsorgeuntersuchungen, Gefährdungsbeurteilungen, Integration des Arbeitsschutzes in die Beschaffung, Gefahrstoffmanagement, Erst- und Wiederkehrende Prüfungen, Notfallmanagement
- **Workshop 4: Verfahren der ISO-9001:**
Korrektur, Vorbeugung, Fehlermanagement, interne Audits
- **Workshop 5: Messung, Analyse und Verbesserung:**
Überwachung und Messung, Lenkung fehlerhafter Produkte und Dienstleistungen, Datenanalyse, Verbi



Wie erreichen Sie das Ziel?

- Information und Überzeugung aller Mitarbeiter aus allen Bereichen und Ebenen!
- Aktive Beteiligung aller Mitarbeiter aus allen Bereichen und Ebenen!
- Konstruktive Zusammenarbeit aller Abteilungen und Bereiche!
- Schnelle Durchführung von Verbesserungsmaßnahmen!

Entscheidend für den Erfolg ist die Überzeugung und
Beteiligung aller Mitarbeiter der Apotheke ...
einschließlich Chef!

