

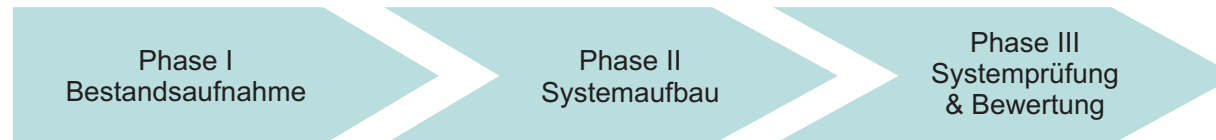


Ablauf einer QBUS – Standard-Komplettberatung (Individualberatung)

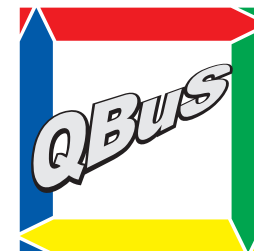
1. Vorgehensweise

Um das Ziel zu erreichen wird folgendes Vorgehen in drei Phasen vorgeschlagen, damit nach unseren Erfahrungen das Managementsystem nach ca. 4-5 Monaten aufgebaut und zur Zertifizierung bereit ist:

Vorgehen beim Aufbau und der Implementierung des QMS



- | | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Grundlagenschulung• QMB Schulung
(inkl. Auditorentraining)• Prozessaufnahme
inkl. Erfassung der
Abweichungen• Konzepterarbeitung
für das QMS | <ul style="list-style-type: none">• Dokumenterstellung
durch QBus• Systemimplementierung
-Fällt bei QBus
Light-Version weg | <ul style="list-style-type: none">• Vorbereitung internes
Audit• Durchführung internes
Audit• Coaching der ersten
Managementbewertung |
|---|---|---|



1.1 Phase I: Bestandsaufnahme

Die Bestandsaufnahme umfasst folgende Arbeitsschritte:

- **Grundlagenschulung (optional)**
- **Qualitätsmanagementbeauftragten Schulung (optional)**
- **Prozessaufnahme**

Arbeitsschritt 1: Grundlagenschulung (optional)

Diese Schulung findet in den jeweiligen Apotheken statt. Das Ziel ist die Förderung des Bewusstseins aller Mitarbeiter für das Qualitätsmanagement. Somit werden die Grundlagen für das Projekt geschaffen. Alle Apothekenmitarbeiter werden über die Methoden des modernen Qualitätsmanagements informiert und motiviert.

Weiterhin wird den Teilnehmern die Vorgehensweise beim Systemaufbau erläutert. Außerdem werden sie mit dem Ablauf des Zertifizierungsverfahrens vertraut gemacht.

Diese ½-tägige Veranstaltung hat den Charakter eines Workshops mit Vorträgen des Dozenten und moderierten Diskussionen.

Arbeitsschritt 2: Qualitätsmanagementbeauftragten Schulung (optional)

Diese Schulung ist als Intensivausbildung Ihres/r Qualitätsmanagementbeauftragten gedacht. Der Vorteil besteht darin, dass Ihr(e) QMB intensiv auf seine zukünftige verantwortungsvolle Funktion vorbereitet wird.

Das Seminar hat den Charakter eines Workshops mit Dozentenvorträgen, moderierten Aufgaben und konkreten Aufgabenstellungen sowie themenbezogener Hausaufgabenstellungen, zur anschließenden Umsetzung in der Apotheke. Innerhalb dieses Workshops, der eine Dauer von einem Tag hat, werden die QMB's geschult. Die Themenschwerpunkte sind:

- Grundzüge und Hintergründe von QMS
- Prozessmodellierung
- Qualitätssicherung in pharmazeutischen Prozessen (gem. Mindestanforderung der Apothekerkammer und der BAK Leitlinien)
- Interne Auditierung von QM-Systemen
- Motivation und Training der Apothekenarbeiter
- Zertifizierungsverfahren

Während dieses Workshops werden die Teilnehmer von einem erfahrenen Berater aus dem Apothekenbereich begleitet.

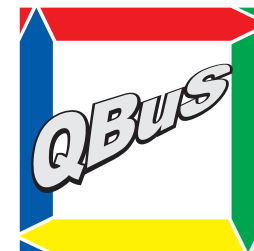
Arbeitsschritt 3: Prozessaufnahme - Apothekenbesichtigung

Die Projektarbeit beginnt mit der Durchführung eines prozessbezogenen Audit nach ISO 9001. Dieses hat, neben der effizienten Art für den Berater das Unternehmen näher kennen zu lernen, den Zweck folgende Gegebenheiten zu ermitteln:

- Interne Abläufe zur Festschreibung in der QM-Dokumentation
- Normkonformität der Abläufe zur ISO 9001 und notwendige Korrekturmaßnahmen
- Verbesserungspotenziale in den Abläufen
- Struktur des aufzubauenden Systems (Systemkonzept)

Die erhaltenen Informationen sind die Eingaben für die in Phase II zu erstellenden QM-Dokumentation.

Weiterhin werden der Grad der Übereinstimmung der Abläufe mit den Normforderungen sowie mögliche Verbesserungsvorschläge in einem Bericht zusammengefasst und Ihnen vorgelegt



1.2 Phase II: Systemaufbau

Arbeitsschritt 1: Dokumentenerstellung

In dieser Phase wird Ihnen angeboten das Managementsystem aufzubauen. Wir erstellen Ihnen das komplette Qualitätsmanagementhandbuch sowie die Prozess- bzw. Verfahrensanweisungen. Dies bedeutet, dass Sie kein Personal und keine Zeit für die Ausarbeitung dieser Dokumente aufwenden müssen. Weiterhin integrieren wir alle schon von Ihnen verwendeten Dokumente in das Gesamtsystem.

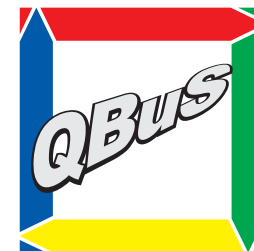
Außerdem geben wir Hilfestellungen für die Erstellung von Stellenbeschreibungen und Arbeitsanweisungen, sofern notwendig.

Die Dokumentation muss dann nur noch durch Sie auf Richtigkeit geprüft und freigegeben werden. Wir werden diesbezüglich mit Ihnen die Dokumentation durchgehen, um noch eventuelle Anpassungen durchführen zu können. Anschließend wird die Dokumentation integriert, d.h. die betroffenen Mitarbeiter werden mit dem Gebrauch vertraut gemacht. Die Integration fällt bei der QBUS Light-Version weg.

Arbeitsschritt 2: Implementierung

In diesem Arbeitsschritt wird Ihnen das QM-Handbuch offiziell übergeben und das QMS in Ihre Apotheke eingeführt. Dieses bedeutet, dass Sie und Ihre Mitarbeiter(innen) auf die ISO und somit auf die Zertifizierung vorbereitet werden. Gleichzeitig erfolgt eine Einweisung des QM-Handbuches in Einzel- und Gruppengespräche.

Somit erreichen wir ein hohes Maß an Qualität, so dass gewährleistet wird, dass Ihr QMS „**aktiv lebt**“. Damit garantieren wir ein Höchstmaß an Effektivität.



1.3 Phase III: Systemprüfung und Bewertung

Zum Abschluss des Projektes muss, bevor das Managementsystem zertifiziert werden kann, mittels eines internen Audits und der Managementbewertung die Effizienz und Konformität des Systems überprüft und durch die Geschäftsleitung bewertet werden. Zu diesem Zweck werden folgende Arbeitsschritte vorgeschlagen:

- Durchführung des internen Audits
- Durchführung der Managementbewertung

Arbeitsschritt 1: Durchführung des internen Audits

Das interne Audit wird durch den QBUS-Auditor durchgeführt. Dieses bietet uns als Probe für das Zertifizierungsaudit die Gelegenheit, die Zertifizierungsreife zu ermitteln, um ggf. noch letzte Korrekturen vornehmen zu können. Wir werden diesbezüglich mit Ihnen die Dokumentation durchgehen, um noch eventuelle Anpassungen durchführen zu können. Anschließend wird die Dokumentation integriert, d.h. die betroffenen Mitarbeiter werden mit dem Gebrauch vertraut gemacht. Die Integration fällt bei der QBUS Light-Version weg.

Arbeitsschritt 2: Durchführung der Managementbewertung

Zur Bewertung des Systems wird Ihnen angeboten, diese seitens des Beraters moderieren zu lassen. In diesem Review werden der Geschäftsführung u. a. die Ergebnisse des internen Audits, die Leistung des Managementsystems und der Erreichungsgrad der Qualitätsziele vorgetragen. Verbesserungsmöglichkeiten werden diskutiert und konkrete Maßnahmen zu deren Umsetzung beschlossen.

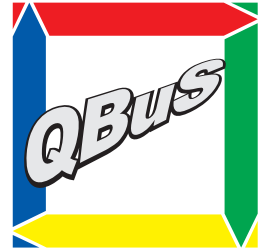
1.4 Zusatzleistungen - auf Wunsch Interne Auditoren-schulung

Auf Wunsch können Sie mehrere Mitarbeiter Ihres Hauses in der Planung, Durchführung und Auswertung interner Audits schulen lassen. Zusätzlich findet eine Intensivschulung bezüglich zugrunde liegender Normforderungen der ISO 9001 statt. Die Dauer dieser Schulung beträgt 2,0-2,5 Tage. Die an dem Ausbildungskurs erworbenen Kenntnisse können dann in der Praxis im internen Audit (s. Phase III) gefestigt werden.

QMB Schulung

Diese Schulung ist für bis zu 20 Teilnehmer unterschiedlicher Apotheken gedacht. Der Vorteil besteht darin, dass die unterschiedlichen Erfahrungen der einzelnen Teilnehmer ausgetauscht werden können. Das Seminar hat den Charakter eines Workshops mit Dozentenvorträgen, moderierten Aufgaben und konkreten Aufgabenstellungen, die in kleinen Gruppen gelöst werden, sowie themenbezogener Hausaufgabenstellungen, zur anschließenden Umsetzung in den jeweiligen Apotheken. Ziel des Seminars ist es, die Apotheker oder deren Beauftragte für intensiv auf die Einführung des QMS vorzubereiten. Innerhalb dieses Workshops, der eine Dauer von zwei Tagen hat, werden die QMB's geschult. Die Themenschwerpunkte sind:

- Grundzüge und Hintergründe von QMS
- Prozessmodellierung
- Qualitätssicherung in pharmazeutischen Prozessen (gem. Mindestanforderung der Apothekerkammer und der BAK Leitlinien)
- Interne Auditierung von QM-Systemen
- Motivation und Training der Apothekemitarbeiter
- Zertifizierungsverfahren



2 Notwendige Hilfestellungen durch den Auftraggeber

Um das Managementsystem erfolgreich aufzubauen, ist eine Unterstützung des Beraters durch die Mitarbeiter des Auftraggebers zwingend erforderlich. Diese sollte in folgenden Punkten erfolgen:

Schriftliche Festlegung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse jedes Mitarbeiters

Benennung eines Mitarbeiters als permanenter Ansprechpartner für den Berater. Dieser sollte bei den Beratungsterminen anwesend sein und in Zukunft die Funktion des Qualitäts-managementbeauftragten übernehmen

Abstellung der verantwortlichen Mitarbeiter für jeweils ca. 1 Stunde für ein Interview mit dem Berater während der Prozessaufnahme

Übergabe aller verwendeten Formulare auf Datenträger (digital) an den Berater zur Einpflege in die QM-Dokumentation

Auflistung aller gültigen internen und externen Dokumente

3 Ergebnis

Nach erfolgter Beratung ist Ihre Apotheke im Besitz eines vollständigen QMS nach der DIN EN ISO 9001:2008. Dieses bedeutet nicht nur eine verbesserte Transparenz und Optimierung der Prozessabläufe, sondern auch eine entsprechende Verbesserung der Dienstleistungsqualität im Sinne der Kunden. Gleichzeitig dokumentiert die Apotheke eine notwendige Kompetenz gegenüber z.B. Heimbetrieben, die immer häufiger nach einem vorhandenen QMS fragen. Nicht zu vergessen ist die vereinfachte Zusammenarbeit mit den Kassen, die zunehmend ein eingeführtes QMS fordern