

PRESSE- INFORMATION

LANDES
APOTHEKERRKAMMER
RHEINLAND-PFALZ



KÖRPERSCHAFT DES ÖFFENTLICHEN RECHTS

Qualitätssicherung in der Apotheke

Warum Qualitätssicherung in der Apotheke?

In kaum einem anderen Berufszweig bzw. bei kaum einem anderen Leistungserbringer im Gesundheitswesen wird die Qualität des Produkts mit einer sorgfältig gesicherten Qualität so eng in Verbindung gebracht wie bei der Apotheke, sind doch mit dem Arzneimittelbegriff Wirksamkeit, Sicherheit und Unbedenklichkeit auf das Engste miteinander verbunden. Auch die gesetzlichen Rahmenbedingungen sind im Apothekenwesen derart engmaschig, – man denke zum Beispiel an die Arzneibücher oder die Apothekenbetriebsordnung –, dass die Notwendigkeit zur Qualitätssicherung zunächst nicht unbedingt einleuchten will.

Den gesetzlichen Rahmen sinnvoll nutzen

Das Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (SGB V) verpflichtet in §§ 137ff. alle Leistungserbringer im Gesundheitswesen zur Qualitätssicherung. Für verschiedene Bereiche, so zum Beispiel Krankenhäuser, gibt es konkrete Bestimmungen zu der Umsetzung, bei den Apotheken besteht dagegen gestalterischer Spielraum. Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoll, eine apothekenspezifische, auf die pharmazeutischen Anforderungen zugeschnittene Form der Qualitätssicherung zu etablieren.

Was soll gesichert werden?

Ziel der Qualitätssicherung in der Apotheke ist es, die bestehenden Regeln und Gesetze, in denen durchweg Forderungen an ein Endprodukt gestellt werden (... hat der Prüfung auf zu entsprechen) um auf die individuelle Apotheke zugeschnittene Wege dorthin zu ergänzen. Gleichmaßen gilt es jedoch, die Freiräume, wie sie sich aus der heilberuflichen Verantwortung, insbesondere gegenüber dem Patienten, z. B. im Rahmen der Information und Beratung ergeben, sachkompetent zu gestalten. Unbestritten wird dies heute schon getan, jedoch sollte dies auch systematisch erfasst und dokumentiert werden.

Qualitätssicherung mit System

Der Apotheker und die Apotheke sind zur Qualitätssicherung verpflichtet. Wie dies geschieht, bleibt allerdings ihm selbst überlassen. Ein Instrument ist das Qualitätsmanagementsystem, wie es z. B. die Apothekerkammern der Länder auf der Grundlage der von der ABDA verabschiedeten **Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken** anbieten.

Vorteile des kammerbegleiteten QMS

Zertifizierungen von Qualitätsmanagement-Systemen sind heute in Industriebetrieben übliche Praxis. Dabei liegen diesen Systemen in der Regel die Vorgaben der allgemein gehaltenen DIN-Norm EN 9001:2000 zugrunde. Diese Vorgaben finden auch im QMS der Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz Anwendung. Dazu kommen aber im Einzelnen noch weitergehende höhere Anforderungen, die speziell die besonderen, z. T. auch gesetzlich vorgeschriebenen höheren Qualitätserfordernisse in Apotheken betreffen und eine stete Verbesserung des bereits hohen Qualitätsstandart gewährleisten.

Leitlinien zur Qualitätssicherung erleichtern die Arbeit

Unabhängig von der Entscheidung ob und auf welchem Weg Qualitätssicherung in der Apotheke betrieben werden soll, stehen mit den Leitlinien zur Qualitätssicherung der Bundesapothekerkammer eine Reihe sehr praxisorientierter Musterabläufe zur Verfügung, die bei der Strukturierung einzelner Arbeitsabläufe behilflich sind.

In zwei Schritten zur QMS-Apotheke

Im wesentlichen führt der Weg zur QMS-Apotheke über zwei Stufen, die sich in Qualifizierung und Zertifizierung trennen lassen. Die erste Stufe, die Qualifizierung, beinhaltet sämtliche Schritte, um ein QMS zu installieren, die eigentliche Zertifizierung als (fakultative) zweite Stufe belegt die erbrachte Qualität und deren fortlaufende Sicherung und Verbesserung gegenüber den „Kunden“, d. h. allen Kooperationspartnern der Apotheke im Gesundheitswesen.

Qualifizierung bringt System

Vorrangiges Ziel der Qualifizierung ist es, Arbeitsabläufe zu strukturieren. Durch standardisierte Arbeitsabläufe (engl. Standard Operation Procedures, SOP) werden Fehlerquellen eliminiert und Arbeitsgänge effizienter gestaltet. Bei diesem Schritt fällt zunächst der fachbezogene Gewinn auf. Mitarbeiter profitieren von den Erfahrungen der Kollegen, Missverständnisse werden vermieden, die Abfolge der Arbeitsschritte optimiert. Auf den zweiten Blick rücken aber auch die ökonomischen Vorteile ins Bild, die sich aus den fachlichen ableiten. Die Eliminierung überflüssiger Arbeitsschritte setzt Personalressourcen frei, die an anderer Stelle sinnvoll eingesetzt werden können, die Vermeidung von Missverständnissen verbessert die Kundenzufriedenheit usw.

Nachweis statt Kontrolle

Sind die Prozesse optimiert, die Qualifizierung abgeschlossen und die Arbeitsschritte dokumentiert sowie die in der Apotheke dafür Verantwortlichen benannt, kann - er muss aber nicht - der Betrieb zertifiziert werden. Mit diesem Schritt wechselt der Apotheker „die Fronten“, er verlässt die Stellung des „Kontrollierten“ (Pharmazierat, Gewerbeaufsichtsamt, usw.) und ergreift die Initiative, indem er von sich aus, quasi ohne besondere Aufforderung, die von seinem Betrieb produzierte Qualität für jeden sichtbar nach außen trägt.