



## Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammern Rheinland-Pfalz

### Das QM-Review

Das Wesen eines gut funktionierenden Qualitätsmanagementsystems ist die regelmäßige Kontrolle und ständige Verbesserung. Ermöglicht wird beides durch eine regelmäßige Überprüfung und Bewertung der in der Apotheke erhobenen Daten. Dabei sollen alle Tätigkeiten und Leistungen der Apotheke erfasst werden.

Eine solche Analyse soll einmal jährlich in einer sogenannten QMS-Bewertung (Review, Managementbewertung) erfolgen. Dabei kann u. a. festgestellt werden, ob die vorhandenen Prozesse reibungslos und wunschgemäß funktionieren, wo Engpässe beseitigt oder Fehlerquellen behoben werden müssen und, ob die Kennzahlen erreicht wurden. Verbesserungspotential wird aufgedeckt.

Die QM-Bewertung stellt ein zentrales strategisches Planungs- und Führungsinstrument dar.

Kammerzertifizierte Apotheken sind verpflichtet, einmal im Jahr eine QMS-Bewertung (Review) durchzuführen und diese der Zertifizierungsstelle einzureichen, damit das Zertifikat seine Gültigkeit behält. Stichtag ist jeweils die Jahresfrist nach dem Audittermin.

*Damit soll der Zertifizierungsstelle die regelmäßige Überwachung der zertifizierten Systeme ermöglicht werden, auch ohne dass ein Auditor eine Vorortüberwachung durchführt.*

*Dazu muss das Review jedoch so abgefasst werden, dass es nicht nur der Apothekenleitung und ggf. den Mitarbeitern, sondern auch einem Außenstehenden (Auditor) ermöglicht, festzustellen, ob das QM-System noch angewandt wird und funktioniert.*

Dafür entfällt das bei anderen Zertifizierungsgesellschaften übliche jährliche, kostenpflichtige Überwachungsaudit.

In diese Bewertung müssen Daten und Ergebnisse einfließen, aus denen Maßnahmen zur Korrektur oder zur Anpassung abgeleitet werden können.

#### Grundlagen der Bewertung (Eingaben) sind:

- Zielvorgaben des Vorjahres
- Entwicklung der Kennzahlen (geplant – erreicht)
- Status von Maßnahmen vorheriger QMS-Bewertungen
- Ergebnisse der internen und ggfs. externen Audits, ggf. Revisionen, (Folge-)Maßnahmen sowie Überprüfung auf Wirksamkeit der Maßnahmen
- Ergebnisse der externen Überprüfungen, ggf. Maßnahmen
- Ergebnisse von Überwachungen und Messungen (wie z.B. Kundenzufriedenheit, Lieferantenbewertung)
- Fehleranalysen, Verbesserungsvorschläge
- Risikobetrachtungen und daraus resultierende Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Ergebnisse aus Teambesprechungen
- Änderungen mit Auswirkungen auf das QMS
- Änderungen in Personal- und / oder Betriebsstruktur
- Änderungen im Umfeld der Apotheke



## Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammern Rheinland-Pfalz

Um die für die QMS-Bewertung notwendigen Daten zu erheben belegen Sie Ihre Ziele mit konkreten Kennzahlen (messbar und von der Apotheke beeinflussbar; prozentuale Angaben sind ausreichend!) und überwachen diese in festgelegten Abständen. Bei Bedarf ergreifen Sie Maßnahmen.

Gleiches gilt für die Lieferantenbewertung, Kundenzufriedenheitsmessungen, Aufzeichnungen über Fehler, Chancen und Risikobetrachtungen.

### Ergebnisse der Bewertung:

- Ausweisung der Ergebnisse
- Vergleich zwischen geplanter und erreichter Leistung
- Bewertung der Ergebnisse
- (Folge-)Maßnahmen und Entscheidungen
- Benennung der zur Umsetzung notwendigen Ressourcen
- Formulierung und Anpassung von neuen Zielen und Kennzahlen

Diese Gegenüberstellung kann zunächst tabellarisch durchgeführt werden: (Beispiel)

Bewertung <Jahr>:

Problem / Ziel / Kennzahl	Maßnahme	Ergebnis	(Folge-)Maßnahme	Kontrolle	Bewertung
---------------------------	----------	----------	------------------	-----------	-----------

In gleicher Weise können auch die Vorgaben für das Folgejahr formuliert werden.

Aus den Einzelergebnissen wird eine Zusammenfassung erstellt, die geeignet sein muss, die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems fest- und sicherzustellen.

Es ist empfehlenswert, die Ergebnisse auch dem Team bekannt zu machen und/oder mit dem Team zu besprechen.

Das der Zertifizierungsstelle eingereichte Review wird von dem zuständigen Auditor anhand der anliegenden Checkliste auf Vollständigkeit geprüft. Dabei müssen alle Fragen mit „ja“ oder „nicht zutreffend“ beantwortet sein.

Für den Fall, dass das eingereichte Review auch nach einer evtl. notwendigen Nachbesserung keine ausreichenden Rückschlüsse auf ein weiterhin funktionierendes Qualitätsmanagement zulässt, sehen sowohl die DIN ISO 17021 (Anforderungen an Zertifizierungsstellen) als auch die QMS-Satzung eine Vorortüberprüfung des QM-Systems durch einen Auditor vor. Entsprechendes gilt natürlich auch, wenn das Review überhaupt nicht eingereicht wird.



## Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammern Rheinland-Pfalz

i	ja	z. T.	nein	Nicht zu- treffend
Wird die Entwicklung der Kennzahlen ermittelt und angemessen bewertet? (Kennzahlen absolut oder prozentual)				
Wird ein Vergleich zwischen geplanter und erreichter Leistung gezogen und bewertet?				
Werden danach Entscheidungen getroffen und (Folge-)Maßnahmen beschlossen?				
Wird die Wirksamkeit der Maßnahmen dokumentiert überprüft?				
Werden Ziele und Kennzahlen für die Folgeperiode formuliert?				
Werden interne Audits durchgeführt und die Ergebnisse ausgewertet?				
Werden danach sämtliche. notwendigen Korrekturmaßnahmen ergriffen und deren Wirksamkeit dokumentiert geprüft?				
Werden Folgemaßnahmen aus vorangegangenen Bewertungen und Änderungen mit Auswirkungen auf das QMS dargestellt?				
Werden Anmerkungen aus dem Zertifizierungsaudit oder einer Revision diskutiert und ggf. Maßnahmen umgesetzt?				
Wurden die Abweichungen aus dem Rezertifizierungsaudit geschlossen? (Sofern welche ausgesprochen wurden)				
Gibt es Feststellungen und Bewertungen zur Kundenzufriedenheit ?				
Werden die Ergebnisse der Lieferantenbewertungen dargestellt und bewertet?				
Werden Verbesserungsvorschläge und Chancen dargestellt, umgesetzt und die Wirksamkeit dokumentiert überprüft?				
Wird dargestellt, welche Bereiche noch verbesserungswürdig sind?				
Werden Fehleranalysen durchgeführt, entsprechende Maßnahmen eingeleitet und deren Wirksamkeit überprüft?				
Werden Risikobetrachtungen durchgeführt, ggf. Maßnahmen eingeleitet und deren Wirksamkeit überprüft?				
Liegen die Bescheinigungen über folgende externe Qualitätssicherungsmaßnahmen vor: <sup>1</sup>	-	-	-	-
Ringversuch Rezeptur oder Vergleichbares				
Ringversuch Blutuntersuchung (sofern angeboten) oder Vergleichbares				
Pseudo Customer - Besuch oder Vergleichbares				
Werden die jeweiligen Ergebnisse der externen Überprüfungen bewertet und ggf. Maßnahmen getroffen?				
Finden die Änderungen und Maßnahmen Eingang in das QMH?				



## Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammern Rheinland-Pfalz

Wird über wesentliche Änderungen in der Struktur, dem Personal oder der Organisation in oder im Umfeld der Apotheke berichtet?				
Zusammenfassung: Wird ein Fazit erstellt, mit dem die fort-dauernde Eignung, die Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS geprüft und festgestellt wird?				

**Fügen Sie bitte dem Review folgende Unterlagen bei:**

- Aktuelles Inhaltsverzeichnis ihres QMH
- Bescheinigungen über Teilnahme an externen Überprüfungen (Ringversuche, Pseudo Customer-Besuch u.ä.), auch für Filialapotheken;  
Ergebnisse / ggf. Maßnahmen bitte im Review kommentieren!
- Aufgrund von Abweichungen geänderte Verfahrensanweisungen, Formblätter u.ä., die zum Schließen der Abweichung geeignet sind