



Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammern Rheinland-Pfalz

Das QMS-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 generell mind. einmal jährlich in einer sogenannten QMS-Bewertung (oder Review) erfolgen. Dabei kann u. a. festgestellt werden, ob die vorhandenen Prozesse reibungslos und wunschgemäß funktionieren, wo Engpässe beseitigt werden oder Fehlerquellen behoben werden müssen. Verbesserungspotential wird aufgedeckt. Damit stellt diese Managementbewertung ein zentrales strategisches Planungs- und Führungsinstrument dar.

Kammerzertifizierte Apotheken sind verpflichtet, einmal im Jahr eine QMS-Bewertung (Review) durchführen 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
- Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen
- Entwicklung der Kennzahlen
- Ergebnisse der internen und ggfs. externen Audits
- Ergebnisse der externen Überprüfungen
- Ergebnisse von Überwachungen und Messungen (Kundenzufriedenheit, Lieferantenbewertung)
- Fehleranalysen und Risiken
- Chancen, Verbesserungsvorschläge
- Ergebnisse aus Teambesprechungen
- Änderungen mit Auswirkungen auf das QMS
- Änderungen in Personal- und /oder Betriebsstruktur
- Änderungen im Umfeld der Apotheke
- ggf. betriebswirtschaftliche Ergebnisse



Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammern Rheinland-Pfalz

Um die für die nächste QMS-Bewertung notwendigen Daten zu erheben, sollten Sie direkt nach der Auditierung, sofern nicht schon geschehen, Ihre Ziele mit konkreten Kennzahlen (messbar und von der Apotheke beeinflussbar) belegen (dabei sind prozentuale Vorgaben ausreichend!) und diese in festgelegten Abständen überwachen und ggf. Maßnahmen ergreifen. Gleiches gilt für die Lieferantenbewertung, Kundenzufriedenheitsmessungen, Aufzeichnungen über Fehler, Chancen und Risiken.

Ergebnisse der Bewertung:

- Ausweisung der Ergebnisse
- Vergleich zwischen geplanter und erreichter Leistung
- Bewertung der Ergebnisse
- Folgemaßnahmen 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	Folgemaßnahme	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 zu prüfen, fest- und sicherzustellen. Darin eingeschlossen werden die Bewertung von Verbesserungspotential und Änderungen der Qualitätspolitik.

Alle Aufzeichnungen und zugrundeliegenden Daten sind zu archivieren.

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 den zuständigen Auditoren anhand der anliegenden Checkliste auf Vollständigkeit geprüft. Dabei müssen alle Fragen mit „ja“ oder „nicht zutreffend“ beantwortet sein.

Über die Anerkennung des Reviews entscheidet die Zertifizierungskommission.

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 Entscheidungen getroffen und Folgemaßnahmen 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 sämtliche evtl. notwendigen Korrekturmaßnahmen ergriffen und deren Wirksamkeit dokumentiert geprüft?				
Werden Folgemaßnahmen aus vorangegangenen Bewertungen und Änderungen mit Auswirkungen auf das QMS dargestellt?				
Werden Anmerkungen aus Zertifizierungsaudits diskutiert und ggf. Maßnahmen umgesetzt?				
Gibt es Feststellungen zur Kundenzufriedenheit und werden diese angemessen bewertet?				
Werden die Ergebnisse der Lieferantenbewertungen dargestellt und angemessen 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 dokumentiert überprüft?				
Werden Risikoanalysen durchgeführt?				
Liegen die Bescheinigungen über folgende externe Qualitätssicherungsmaßnahmen vor: ¹				
Ringversuch Rezeptur oder Vergleichbares				



Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammern Rheinland-Pfalz

Ringversuch Blutuntersuchung (sofern angeboten) oder Vergleichbares				
Pseudo Customer oder Vergleichbares				
Werden die jeweiligen Ergebnisse bewertet und ggf. Maßnahmen getroffen?				
Wird über wesentliche Änderungen in der Struktur, dem Personal oder der Organisation in oder im Umfeld der Apotheke berichtet?				
Finden die Änderungen und Maßnahmen Eingang in das QMH?				
Zusammenfassung: Wird ein Fazit erstellt, mit dem die fortdauernde Eignung, die Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS geprüft und festgestellt wird?				

¹ Fügen Sie bitte folgende Unterlagen bei:

Aktuelles Inhaltsverzeichnis ihres QMH

Bescheinigungen über Teilnahme an externen Überprüfungen (Ringversuche, Pseudo Customer)