

Apotheker – freiwillig zertifiziert

QM-Zertifizierung der Bayerischen Landesapothekerkammer*

Apotheken übernehmen laut Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz) „die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung“ (§ 1). Um die Qualität zur Erfüllung des gesetzlichen Auftrags der Apotheken kontinuierlich zu verbessern, bietet die Bayerische Landesapothekerkammer ihren Mitgliedern eine freiwillige QM-Zertifizierung an.

„Dadurch können Apotheken sowie der Berufsstand insgesamt ihre Position gegenüber anderen Vertriebskanälen von Arzneimitteln und apothekenüblichen Produkten oder Dienstleistungen stärken“, sagt Dr. Ulrich Krötsch, Präsident der Bayerischen Landesapothekerkammer. Im Gegensatz zu Ärzten und Zahnärzten verpflichtet das Sozialgesetzbuch V (SGB V) Apotheker nicht explizit dazu, „einrichtungsintern ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen und weiterzuentwickeln“ (SGB V § 135a, Absatz 2 Satz 2). Grund hierfür dürften die umfangreichen, in mehreren Vorschriften enthaltenen Regelungen des Apothekenbetriebs sein, die im Vergleich zu den anderen Heilberufen zu einer äußerst hohen Reglementierungsdichte führen. Einführung und Zertifizierung einer apothekenindividuellen QM-Dokumentation sind insoweit freiwillig. Wohl aber zeigt sich, dass die gesetzlichen Krankenkassen bei bestimmten Dienstleistungen eine Zertifizierung der Apotheke fordern.

Zertifizierungsverfahren

Die Apothekerkammer bietet Apotheken ein Qualitätsmanagementsystem mit pharmazeutischem Inhalt basierend auf der DIN EN ISO 9001:2008. Das Verfahren setzt sich aus folgenden Phasen zusammen: Qualifizierung, Zertifizierung und – nach drei Jahren – Rezertifizierung. Für die Qualifizierung fallen derzeit Kosten in Höhe von 1.000 Euro, für das Verfahren der Zertifizierung und der Rezertifizierung jeweils 1.700 Euro an. Für die (Re-)Zertifizierung von Filialapotheken sowie für spezielle Dienstleistungen werden gesonderte Gebühren erhoben. In der Phase der Qualifizierung bereitet sich die Apotheke auf die Zertifizierung vor. Der Apotheker be-

sucht das eintägige Einführungsseminar zum Qualitätsmanagement (QM) des Arbeitskreises Pharmazeutische Qualitätssicherung (AK PQS) der Bayerischen Apothekerkammer. Im Anschluss informiert er das Apotheken-Team und verteilt die Aufgaben, die jeder im Rahmen des QM übernimmt. Der aufwändigste Teil der Qualifizierungsphase ist das Erstellen eines QM-Handbuchs. Darin müssen alle wesentlichen Prozesse der Apotheke beschrieben sein – im Prinzip ähnlich wie im QM-Handbuch eines Zahnarztes, jedoch unter Berücksichtigung apothekenbezogener Themen und Tätigkeiten. Folgende Kapitel sind gemäß QMS-Satzung der Apothekerkammer Pflicht: Leitbild, Prozesse, Hygieneplan und -management, pharmazeutische Tätigkeiten, Dienstleistungen, Organisatorisches, Warenwirtschaft und Sonstiges (zum Beispiel: Bedienung der EDV, periodische Tätigkeiten und Entsorgen von Alt-Arzneimitteln).

„Alle Beteiligten sind unabhängig“

Zum schriftlichen Antrag auf Zertifizierung bei der Zertifizierungsstelle der Bayerischen Landesapothekerkammer legt die antragstellende Apotheke eine Kopie ihres QM-Handbuchs bei. Das ist der Beginn der Zertifizierungsphase. Der Auditor – ein Apotheker mit Kenntnissen im QM – überprüft die QM-Dokumentation und führt vor Ort in der Apotheke die Inaugenscheinnahme (Audit) durch. Dabei überprüft der Auditor eine Kriterienliste, die die Zertifizierungsstelle vorgibt. Ziel des Audits: Der Auditor bestätigt der Zertifizierungskommission der Apothekerkammer, dass die Apotheke ein QM-System nach der QMS-Satzung der Kammer eingeführt hat und die selbst definierten Prozesse anwendet. Dann entscheidet die Kommission über die Zertifizierung der Apotheke.

„Alle an der Zertifizierung beteiligten Gremien sind unabhängig und unparteiisch“, betont Dr. René Wörner, Qualitätsmanagementbeauftragter der Bayerischen Landesapothekerkammer. Wer beispielsweise der Zertifizierungskommission angehört, darf nicht zugleich Mitglied des AK PQS, des Kammervorstands oder gar Auditor der zu zertifizierenden Apotheke sein. Eine zertifizierte Apotheke prüft einmal pro Jahr intern ihr QM-System. Dabei wird neben der Wirksamkeit des QM-Systems vor allem auch beurteilt, wie

Fehlern vorgebeugt beziehungsweise wie sie korrigiert werden können. Nach drei Jahren ist eine Rezertifizierung durch die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer nötig. Dabei versichert sich der Auditor, ob das QM-Handbuch der Apotheke der aktuellen Version der QMS-Satzung der Kammer entspricht (die momentan aktuelle Version trat am 1. August 2009 in Kraft) und ob die Apotheke die im QM-Handbuch festgelegten Regelungen fortwährend aktualisiert und anwendet. Auch die jährlichen internen Qualitätsprüfungen werden unter die Lupe genommen.

Apotheken, die am QM-System der Bayerischen Apothekerkammer teilnehmen, begleitet die Kammer über den passwortgeschützten Online-Bereich des AK PQS. Hier werden seit 2004 alle wichtigen Unterlagen für eine Zertifizierung (Satzungstexte, Beispielprozesse und -anlagen) sowie Aktuelles (Änderungen, Newsletter) bereitgestellt. Die Navigation ist

übersichtlich, die Informationen sind verständlich. „Wir verzeichnen circa 5800 Seitenklicks pro Monat“, berichtet Dr. Wörner, „rund 800 Mitglieder haben einen Zugang.“ Seit der ersten Zertifizierung 2001 wurden laut Kammer 729 bayerische Apotheken erstzertifiziert (Stand: 8. Oktober 2009), von denen sich die meisten auch rezertifizieren lassen.

Zwei Gründe sprechen laut Apothekerkammer ganz besonders für die Zertifizierung bei der Apothekerkammer: Zum einen sind von der Erarbeitung der Anforderungen bis hin zu den Auditoren und Mitgliedern der Zertifizierungskommission ausschließlich im QM erfahrene Apotheker beteiligt. Zum anderen strebt die Kammer keinen Profit an und bietet die QM-Zertifizierung nach eigenen Angaben kostengünstig an. Die Zertifizierungsstelle wird im Rahmen der Selbstverwaltung von größtenteils ehrenamtlich tätigen Berufsangehörigen getragen. Linda Quadflieg

* Das QM der Ärzte wurde im BZB 7-8/2009, Seite 36 vorgestellt.

Gut beraten zu QM: Neues Beratungsangebot der eazf vorgestellt

Seit Dezember 2009 bietet auch die Europäische Akademie für zahnärztliche Fort- und Weiterbildung der BLZK GmbH (eazf) Beratungen zum QM-System von BLZK und KZVB vor Ort in der Zahnarztpraxis an. „Unsere Berater erstellen eine umfassende Analyse der Ist-Situation, die neben den gesetzlichen Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses auch die Vorgaben des QM-Systems von BLZK und KZVB beinhaltet“, stellt Stephan Grüner, Geschäftsführer der eazf, das Beratungskonzept vor, „zusätzlich erhält die Praxis Empfehlungen zu ausgewählten betriebswirtschaftlichen Aspekten.“

So läuft die Beratung ab

Die Beratung beginnt mit einem Vorgespräch mit der Praxisleitung und – wenn gewünscht – unter Einbeziehung des Praxispersonals beziehungsweise des zuständigen Mitarbeiters. Von der eazf ausgewählte Berater kennen die jeweilige Region und analysieren die Ist-Situation in den Bereichen Qualitätsmanagement, Arbeitssicherheit und Hygiene. Die Ergebnisse der Analyse werden mit der Praxisleitung beziehungsweise dem verantwortlichen Mitarbeiter besprochen. Der Analysebericht des Beraters gibt der Praxis Tipps zur weiteren Vorgehensweise. Auf Wunsch begleitet der Berater die Einführung des praxisinternen QM-Systems weiter und unterstützt bei der Umsetzung von Arbeitssicherheit- und Hygieneregeln. Eine solche weiterführende Beratung kann direkt vor Ort zwischen Praxis und Berater vereinbart werden.

„Die Auswahl der Berater ist uns besonders wichtig. Wir arbeiten nur mit praxiserfahrenen und fachlich umfassend qualifizierten Beratern zusammen“, sagt Stephan Grüner.

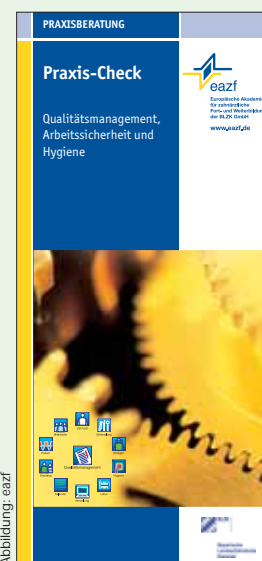


Abbildung: eazf

Nur wer eine anerkannte QM-Ausbildung beziehungsweise die Qualifikation Qualitätsmanagementbeauftragte/r der eazf erfolgreich abgeschlossen und zusätzlich einen Abschluss Zahnmedizinische/r Verwaltungsassistent/in und/oder Praxismanager/in hat, kann bei der eazf Berater sein.

Staatlich fördern lassen

Der Praxis-Check kann durch staatliche Zuschüsse gefördert werden. Die Zuschüsse werden vom Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) bewilligt und ausgezahlt. Die Höchstförderung beträgt 50 Prozent des Rechnungsbetrages.

Den Antrag stellt der Zahnarzt nach der Beratung mithilfe des Antragsformulars unter www.beratungsfoerderung.net. Dem Antrag beizufügen sind der Beratungsbericht, die Beraterrechnung sowie ein Kontoauszug als Zahlungsnachweis. Weitere Informationen zur Förderung gibt das BAFA auch auf seiner Internetseite unter www.bafa.de/wirtschaftsfoerderung/unternehmensberatungen. Weitere Informationen zum Beratungskonzept und Anmeldung unter www.eazf.de

lin