

QUALITÄTSMANAGEMENT HEUTE & MORGEN: TEIL 3

Vorteile für Anwender des QMH-digital

Apotheken haben oft viel Zeit und Geld investiert, um ihre Dokumentation an die aktuelle ISO 9001 anzupassen, oder mithilfe von Beratern neue QMS-Dokumentationen erstellt. Damit sind zwar die normativen Anforderungen erfüllt, die QM-Dokumentation ist nun aber um einiges umfangreicher und weniger anwenderfreundlich. Besonders Angebote branchenfremder Berater haben sich inzwischen in der Arbeitspraxis nicht bewährt. Eine Änderung der Grundlagen-Norm steht nicht in Aussicht. Blicken wir also auf die Vorteile der Anwendung QMH-digital. Wir wollen nicht für den Umstieg auf QMH-digital werben, werfen Sie aber einen Blick in die QMH-digital-Demo-Version, um sich einen Eindruck zu verschaffen. Vielleicht können Sie sogar auf Teile Ihrer QMS-Dokumentation verzichten! In diesem Beitrag möchten wir Ihnen und neuen Anwendern eine Übersicht an die Hand geben, um sich möglichst schnell in der Software zurechtzufinden. Außerdem zeigen wir Ihnen Möglichkeiten, QMS-Dokumentationen für die eigene Apotheke zu optimieren oder das QMH-digital für die Sicherung von zusätzlichen Dokumentationen zu nutzen.

Vorteile im Überblick

Das QMH-digital ist ein apothekenspezifisches Software-Programm. Die Anwendung vereinfacht entscheidend das Aktualisieren und Verwalten einer QMS-Dokumentation. In der Übersicht sind das folgende Aspekte:

- kostengünstige Lizenz, maximaler Schutz Ihrer Dokumente
- Homeoffice-Zugriff möglich
- ansprechendes, übersichtliches Design
- nützliche Online-Tools und Zusatzfunktionen
- apothekenspezifische Handbuchvorlagen und Formularmuster
- umfassender Katalog von apothekenüblichen Prozessbeschreibungen (PB)
- Informationsdienst „Aktualisierungen“
- relativ geringer zeitlicher Aufwand für redaktionelle Arbeiten
- das Inhaltsverzeichnis und das Tool „Internes Audit“ aktualisieren sich automatisch
- redaktionelle Änderungen beeinträchtigen nicht das Arbeiten mit dem Handbuch

Lizenzgebühr QMH-digital

Die Kosten sind vergleichsweise günstig. Die Lizenz für die Vollversion gibt es bei der AKNR zum Selbstkostenpreis von 190 Euro plus Umsatzsteuer. Durch eine sichere SSL-Verschlüsselung sind Ihre Dokumentationen dann auf dem Server des Lizenzgebers Cyrano gesichert und maximal geschützt. Für die Verwaltung Ihrer Daten sowie für technische und inhaltliche Updates werden jährlich zusätzlich 189 Euro plus Umsatzsteuer berechnet. Interessenten können über die Kammer-Homepage eine Demo-Version anfordern und alle Funktionen testen (Nutzungsdauer: vier Wochen).

Funktionen der QMH-digital-Software

Auf die Dokumentation kann allorts online zugegriffen werden und jedes Teammitglied erhält eigene, persönliche Zugangsdaten. Ein QMB könnte über seinen persönlichen Zugang auch im Homeoffice Aktualisierungen vorbereiten und mit erteilter Berechtigung das „Handbuch“ direkt freischalten. Nach dem freigegebenen „Handbuch“ wird in der Apotheke über einen oder mehrere Team-Zugänge gearbeitet. Der Zugriff auf das aktuelle „Handbuch“ und auf die Funktionen „Handbuch anzeigen“ und „Anlagen anzeigen“ (Formulare oder Arbeitsanweisungen) ist von der Startseite und von allen Ebenen unmittelbar erreichbar und eindeutig gekennzeichnet. Die versehentliche Anwendung oder der Ausdruck veralteter oder nicht freigegebener Dokumente ist damit ausgeschlossen. Wichtig: Vorräte von Kopiervorlagen oder etwa Aushänge von Arbeitsanweisungen aktualisieren sich natürlich nicht selbstständig.

Während im Funktionsbereich „Redaktion“ Änderungen vorbereitet werden, kann ungehindert mit dem noch aktuellen „Handbuch“ gearbeitet werden. Auf die „Redaktion“ sollten ausschließlich entsprechend geschulte oder EDV-erfahrene Verantwortliche zugreifen (Ausnahme: Begutachtung einer vorgesehenen Änderung über die Lupe). Dagegen sind der Umgang mit der

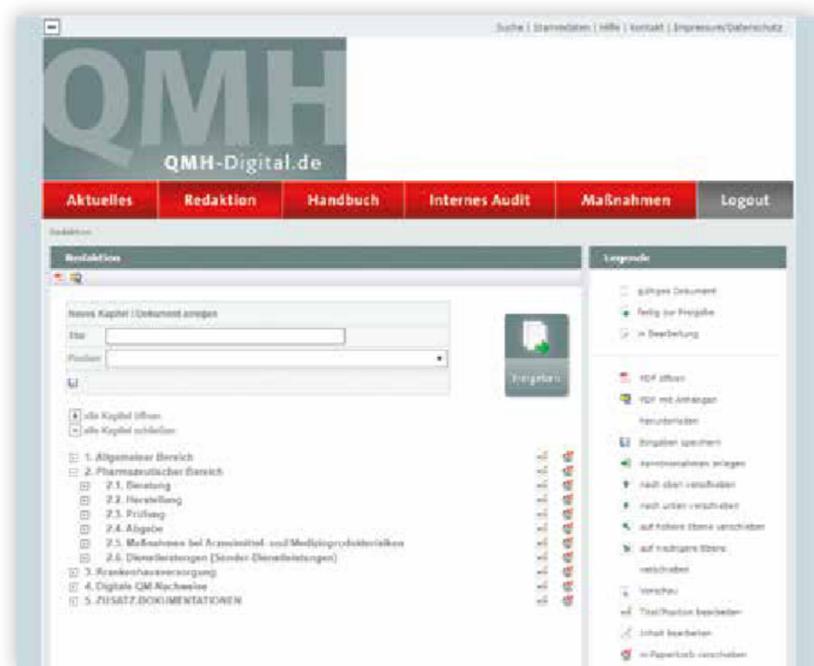


Bild 1: Referenzkapitel und Legende

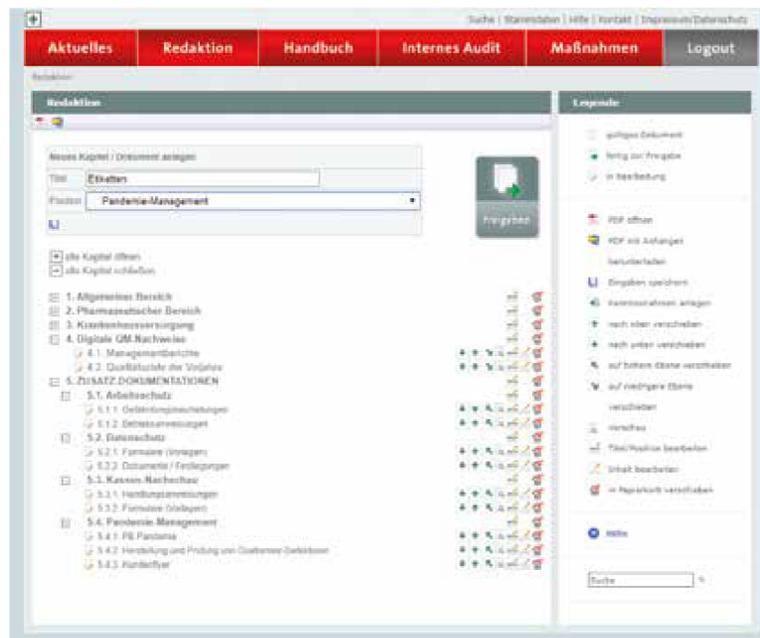


Bild 2: Beispiele für ergänzende Kapitel

freigegebenen Dokumentation und die Anwendung der Such-Funktion für alle im Team sehr schnell zu erlernen. Änderungsvorschläge können Redakteure dem Team und einzelnen Personen auf der Startseite elektronisch vorlegen.

Außerdem sind auf der Startseite Informationen zu aktuellen Änderungen der Referenzvorlagen hinterlegt. Aktualisierungen werden gelistet und neue Textpassagen in den Vorlagen farblich markiert. Das vereinfacht das Anpassen der Dokumentation entscheidend, wenn etwa Gesetze geändert, BAK-Leitlinien optimiert oder normative Verbesserungen vorgeschlagen werden.

Zeit und Papier sparen

Die Funktion „Internes Audit“ ist mit einem weiteren Tool, der Funktion „Maßnahmen“, verknüpft. Prinzipiell kann man auch die Formulare „Dokumentation internes Audit“ und „Maßnahmenplan“ statt der Tools anwenden. Die erforderlichen Einträge in der Online-Version „Internes Audit“ sind allerdings absolut identisch zu denen der Formulare und Sie sparen mit den Online-Nachweisen viel Papier und Zeit. Außerdem aktualisiert sich die Online-Version des Audit-Tools automatisch, wenn Sie etwa ein neues Kapitel Ihrer Dokumentation hinzufügen. Sowohl in den Formularen als auch online wird hervorgehoben, welche Dokumente nach ApBetrO erwartet werden und welche Wissensbereiche Sie bei Zertifizierungsinteresse im internen Audit zusätzlich untersuchen sollten.

Alle früheren Informationen wie Vorgänger-Versionen des Handbuchs und Audit-Protokolle werden automatisch archiviert. Eine versehentliche Verwechslung zum Beispiel des aktuellen Handbuchs mit einem Archiv-Handbuch ist praktisch unmöglich. Bei Bedarf können Sie über die Eingabe von Stichwörtern in der Suchfunktion gezielt auch in Handbucharchiven oder den Referenzvorlagen nach Kapiteln und Anlagen suchen.

Das Arbeiten mit den Referenzvorlagen

Neben Ihrer Arbeitsversion „Handbuch“ und dem Planungsbereich „Redaktion“ wird im Programm ein Referenz-Handbuch mit Kapitel- oder Prozessbeschreibungs-Vorlagen und Muster-Dokumenten (Anlagen) zur Verfügung gestellt. Die Referenzvorlagen „Dienstleistungen“ orientieren sich an den aktuellen BAK-Leitlinien oder -Kommentaren und werden entsprechend aktualisiert.

Gesetzliche Anforderungen können Sie mit wenig Aufwand und ohne zusätzliche Recherchen zeitnah in Ihrer Dokumentation umsetzen. Prozesskriterien sind in den Vorlagen eingearbeitet, Abläufe werden in Texten beschrieben. Die Texte können schnell erfasst und Abläufe zügig überblickt werden (Darstellungs-Prinzip: Frage-Antwort-Spalte). Die aufwendige Bearbeitung von Flusswegen entfällt. Allerdings könnten Flusswege, wenn gewünscht, auch als Anlagen einem Kapitel hinzugefügt werden.

Nur mit einigen Klicks haben Sie Schnittstellen (hier Verbindungsstellen genannt) generiert, Verantwortlichkeiten Kapiteln oder Prozessen (PB-Kennzeichnung) zugeordnet und eigene oder überarbeitete Anlagen hochgeladen. Anlagen werden mit einem Office-Programm bearbeitet. Die Darstellung oder Ausgabe und die Bearbeitung bereiten allerdings Schwierigkeiten, wenn in einem Unternehmen verschiedene Office-Programme an den PC-Bildschirmen verwendet werden.

Besonders nützlich und auch einfach von der Anwendung sind in den Handbuch-Dokumenten die zahlreichen Literatur-Links. Beispielsweise sind auf diese Weise aktuelle BAK-Leitlinien, Herstellungs- und Prüfstandards, Informationsquellen und gesetzliche Grundlagen mit den einzelnen Dokumenten verknüpft. Selbstverständlich kann eine Apotheke viele weitere Online-Portale oder spezielle Internetseiten mit einem Dokument verbinden (DAP-Portal, Startseite AVNR, Schulungs-Angebote bzw. Fortbildungskalender usw.).

Zusatzdokumentationen erstellen

Die Gliederung des Handbuchs gemäß den Referenzvorlagen ist eine Empfehlung bzw. ein Katalog. Auf drei Gliederungsebenen werden Ihnen für die Organisation des Handbuchs kaum Grenzen gesetzt. Entfernen Sie Prozesse zu Leistungen, die Sie aktuell nicht anbieten, sofern das generelle Angebot von Behörden nicht in Apotheken erwartet wird. Führen Sie später einmal etwa das Verblistern ein, können Sie direkt auf eine aktualisierte Referenzvorlage zugreifen.

Bereiche des erforderlichen, normativen „Wissens“ lassen sich bei Bedarf als neue Kapitel oder Prozesse in die QMS-Dokumentation einbinden (zum Beispiel Kapitel „Umgang mit Kunden- und Anbieter-Eigentum“).

Relativ einfach ist es auch, Zusatzdokumentationen im QMH-digital zu sichern (Datenschutz, Kassen-Nachschau). Sie sind hier unabhängig vom formalen Layout Ihrer Prozessbeschreibungen, können mitunter einem Kapitel nur spezielle Anlagen zuordnen. Diese Kapitel sind für Auditoren und Amtsapotheker nicht oder selten relevant.

Haben Sie Zertifizierungsinteresse?

Die Referenz-Kapitel decken die Anforderungen der ISO 9001:2015 ab. Formular-Vorschläge sind optimal auf aktuelle normative und apothekenrechtliche Anforderungen ausgerichtet. Nur ein Defizit: Informationen, die nach der Norm nicht in die QMS-Dokumentation einzubeziehen sind, sind bei Zertifizierungen schwer abrufbar. Schwierig ist für Auditoren außerdem zu bestätigen, dass Aufzeichnungen zum Beispiel zum Kontext der Apotheke, den speziellen, interessierten Parteien und ihren Anforderungen sowie die Ergebnisse von Risiko-Untersuchungen, Risiko-Bewertungen und risikomindernden Planungen existieren. Die Zeit im Vor-Ort-Audit ist zu begrenzt, um Teamsitzungsprotokolle oder sonstige Aufzeichnungen nach solchen Informationen zu untersuchen. Aus diesem Grund bitten Auditoren bzw. Zertifizierer inzwischen um zusätzliche, schriftliche Vorabinformationen.

Apotheken mit Zertifizierungsinteresse werden von der Apothekerkammer Nordrhein mit zusätzlichen Informationen versorgt. Viele Formularvorschläge und weitere Empfehlungen erhalten Sie auch über die Teilnahme an den speziellen Kammer-Webinaren oder -Seminaren.

Fazit

Das QMH-digital ist übersichtlich, sehr apothekenspezifisch und liefert bei Bedarf anwendungsfreundlich aufbereitete Informationen zu notwendigen Aktualisierungen. Für die Anwendung in der Arbeitspraxis, abgesehen von redaktionellen Arbeiten, erfordert es keine besonderen EDV-Kenntnisse. Auf jeden Fall ist es eine Leitlinie, um eine Dokumentation nach ApBetrO und nach der ISO 9001 zu optimieren oder gute Voraussetzungen für eine Zertifizierung zu schaffen. 

Themen der QMS-Serie

Teil 1

Allgemeines und Kassennachschau (KiG 3/2018)

Teil 2

Datenschutz (KiG 2/2019)

Aktuell

Vorteile für Anwender des QMH-digital

Nächste Folge

Welche Vorteile hat eine Zertifizierung?