



QMS HEUTE & MORGEN

Fehler- und Risikomanagement, Teil 1: Wer schreibt, der bleibt!

„Wer schreibt, der bleibt“, ist gelegentlich der Kommentar von Verlierern beim Skat. Man unterstellt dem Mitspieler, der über die Punktwertung Buch führt, Schummelei: „Wer (die Punkte auf-)schreibt, der bleibt (im Spiel).“ Was bringt das Notieren von Fehlern Ihrer Apotheke? Zusätzliche Bürokratie? Zeitverlust? Oder mehr Qualität und Verbesserung? Effizienz bei Schummelei? Diese Folge unserer Reihe „Qualitätsmanagement heute & morgen“ soll Zusammenhänge klären und Sie dabei unterstützen, das Fehlermanagement vielleicht nutzbringender einzusetzen als bisher. Sie werden angemessen mit Risiken umgehen und Fehlerwiederholungen weitgehend vermeiden.

Welches Verständnis macht das Fehlermanagement unbeliebt?

Eine niedrige Fehlerquote zeigt gute Teamleistung. Beweisen aber leere Fehlerlisten Teamkompetenz oder Sorgfalt? Oder vielmehr keine Zeit, wenig Motivation oder wenig Sensibilität für das, was Fehler sind? Wenn man gleichartige Fehler zu häufig aufzeichnet, werden Fehlerlisten lang. Wird dann mit Fehlern richtig umgegangen? Jeder logische Zusammenhang zwischen der Menge an verschiedenartigen Fehlern und der Gesamtzahl an Fehleraufzeichnungen ist paradox!

Welche grundsätzlichen Ziele verfolgen Sie mit Ihrem Fehlermanagement?

Fehlerwiederholungen sollen verhindert werden! Sie können sicher nicht alle Fehlerwiederholungen vermeiden

(zum Beispiel Teamfehler wie Falschabgabe bei Rezeptbelieferungen, Beispiel: 3.1.22 auf S. 25), oft nur die Zahl der Wiederholungen reduzieren. Nicht immer ist es einfach, sich ad hoc für die richtige Maßnahme zu entscheiden und gegebenenfalls schnell das Problem zu lösen.

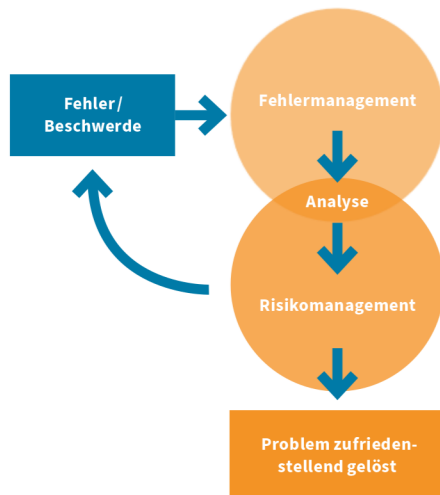
Wie muss man sich dann das Risikomanagement in der Praxis vorstellen?

Für den Fall, dass eine Verordnung falsch beliefert wurde, brauchen Apotheken einen Plan B, mindestens eine kleine Arbeitsanweisung. Um das Risiko für Falschabgaben zu reduzieren, helfen Prozessvorgaben wie verpflichtendes Gegenscannen und Ausbuchen sowie das Ausdrucken von Liefer- und Nachlieferungs-Bons oder Packlisten. Stattdessen Gedächtnistraining? Ein technisches Hilfsmittel wäre der

Kommissionierer, doch scheitert das gegebenenfalls an räumlichen oder finanziellen Ressourcen und es kann auch noch im Ausgabefach zu Verwechslungen kommen. Rezeptscanner sind verlässlicher geworden und bedeuten einen „Zeitgewinn“ für eine angemessene Beratung. Doch in jedem Fall ist eine optische Zweitkontrolle vor Abgabe unerlässlich. Bei besonderen Abgaben wird häufig das Vier-Augen-Prinzip angewendet. Sicherheitsfördernd ist ein zweites Handzeichen auf der Verordnung.

Fehler- und Risikomanagement – in welchem Zusammenhang stehen beide?

Das zeigt Ihnen die folgende Grafik:



Welche Fehler sollten nicht in einer Fehlerliste protokolliert werden?

Zur QMS-Fehlerkultur gehört der offene und vorbehaltlose Umgang mit Fehlern. Wirklich persönliche Fehler, ausnahmslos gravierende Probleme, gehören trotzdem nicht auf Ihre Fehlerliste! In diesen Fällen sollten Mitarbeiter zeitnah auf ein klärendes Gespräch mit der Apothekenleitung setzen! Die rechtzeitige, gemeinsame Suche nach einer für alle Seiten verträglichen Lösung ist Voraussetzung für eine positive Außenwirkung und für ein gutes Betriebsklima!

Was ist beim Fehlermanagement absolut kontraproduktiv?

Ursachenforschung ist eine wichtige Fortsetzung des Fehlermanagements, Teil der Analyse oder des Risikomanagements (siehe Grafik). Die Suche nach dem Verursacher

für einen Teamfehler erscheint als Lösung des Problems naheliegend, die Auswirkung auf das Funktionieren des Fehlermanagements ist aber fatal. Jede Fehleraufzeichnung verweist ja auf ein generelles Problem. In einem kleinen Team ist besonders schwierig, den Verursacher gedanklich auszuschließen (Beispiel: 5.1.22)! Doch die Gründe für den Fehler sind grundsätzlich im Prozessumfeld zu suchen. Gründe können eine Überbelastung, ein Schulungsdefizit, Kommunikationsprobleme oder sogar schlechte Lichtverhältnisse sein. Denunzieren oder Selbstanzeige haben nichts mit einem QMS gemein!

Wie sind extern bedingte Fehler zu behandeln?

Bei extern bedingten Problemen werden immer Verursacher Teil der Ursachenforschung und werden bei Fehlern, die eindeutig auf sie zurückzuführen sind, schon im Fehlerprotokoll festgehalten. Hat aber eine Partei außerhalb der Apotheke einen Fehler begangen (etwa Lieferanten, Dienstleister, Verschreiber- und Kundenfehler), ist trotzdem die Apotheke gefordert, das Problem zu lösen. Anbieterfehler wie Ausfall der Kommunikationswege (Beispiel 1.2.22), verspätete Großhandelslieferungen oder Dienstleisterfehler (Beispiel 2.2.22) sind aus Kundensicht – und rechtlich sowieso – ein Apothekenfehler.

Jede Apotheke weiß, ob sie gewissen Einfluss auf Verschreiberfehler (Beispiel 4.2.22) hat oder sogar Unterstützung bei Teamfehlern erfährt (Beispiel 2.1.22). Vielleicht gibt es doch einen Weg, Einfluss zu nehmen? Wenn nicht, sollten sich Fehlerwiederholungen wenig negativ auf Ihre Apotheke oder Ihr Team auswirken. Sie benötigen den idealen, immer auch rechtskonformen Plan B!

Welche Informationen soll ein Fehlerprotokoll liefern?

Für die Analyse und das Risikomanagement benötigen Sie folgende Informationen:

1. zum Fehler: Was ist passiert?
2. zu der Sofortmaßnahme: Wie hat man reagiert? War das Besondere eine Sonderfreigabe des Produktes oder einer Leistung?
3. zur Person, die diese Maßnahme entschieden hat (Intention): Wer weiß über den Vorgang Bescheid?

Daneben benötigen Sie vielleicht auch schon eine Erstbeurteilung, wie gut die Maßnahme beim Kunden oder bei internen Schnittstellen angekommen ist. Entsprechend

werden Fehlerprotokolle heute gestaltet (vergl. Beispiel: I). Ein umfassenderes Fehlerprotokoll, das weitere Analysen und das Risikomanagement bereits einbezieht, eignet sich wenig für Apotheken und Dienstleistungsbetriebe mit relativ hoher Kundenfrequenz. Das Formular wird seltener angewendet und häufig auch nicht vollständig genutzt.

Schreibt die Norm ein bestimmtes Fehlerprotokoll oder eine Fehlerberichtsliste vor?

Inhaltlich sind die aktuellen Normanforderungen (mind. Punkte 1 bis 3) in den Aufzeichnungen umzusetzen. Formulare können optisch abweichen und zusätzlich verwertbare Informationen beinhalten. Doch Vorsicht! Die Anwendung eines Formulars für Kundenrückmeldungen (Beispielformular II) kostet wertvolle Zeit, weil die Zuordnung zu den Spalten „Beschwerde“, „Reklamation“, „Anregung“ nicht immer einfach ist oder sich gegebenenfalls erst viel später eindeutig ergibt (Beispiel: 7.2.22). Auch das Summieren verschiedenartiger Kundenbeschwerden liefert kein aussagekräftiges Ergebnis für Ihre Kundenzufriedenheit. Die spezielle Problematik wurde zu Beginn des Artikels schon vorgestellt.

Wie häufig dokumentiert man gleiche oder ähnliche Fehler?

Ideal wäre, wenn jedes neue oder neu erkannte Problem notiert würde, bis eine akzeptable, dauerhafte Lösung gefunden wurde (Beispiel: 8.2.22). Zu wiederholtem Aufzeichnen wird das Apothekenteam in der Praxis schon zeitlich selten kommen. Daher sollte es mit einer zweiten Aufzeichnung die Dringlichkeit, etwas zu unternehmen, erhöhen oder zeigen, dass eine Maßnahme nicht effektiv war! So wird beispielsweise ein kleiner Fehler erst wieder notiert, wenn er inzwischen zu häufig vorgekommen ist. Um sich ein objektiveres Bild

zu machen, kann man hier auch direkt auf eine Häufigkeitsanalyse umsteigen (Strichliste oder EDV-Auswertung).

Sollte man auch Produktreklamationen in einer Fehlerliste notieren?

Wiederholtes Aufzeichnen von Produktreklamationen macht Fehlerlisten unübersichtlich (Beispiele für Produktreklamationen: 9.2.22 und 1.3.22). Für diesen Zweck wäre dann doch ein eigenes Protokoll, eine Checkliste zum Bearbeitungsstand, sinnvoll. Wenn Ihre Checkliste eventuell auch an eine AMK- oder BfArM-Risikomeldung erinnert, ist zu überlegen, ob Sie die Dokumentation von Kosmetikreklamationen besser über ein einfacheres Formular abwickeln. Die Protokolle heften Sie herstellerbezogen ab. Die Regulierung von Reklamationen ist ein wichtiger Bestandteil der Lieferantenbewertung.

Fazit und Ausblick auf Fehler- und Risikomanagement, Teil 2:

Das Fehlermanagement ist der Anfang der Einleitung von Verbesserungen. Wenig Fehleraufzeichnungen bedeuten wenig sichtbares Verbesserungspotenzial. Erst mit einem guten Risikomanagement haben Sie Erfolg! Der Erfolg muss den zeitlichen Aufwand rechtfertigen, den Sie pro Fehleraufzeichnung investieren einschließlich Analysen und Maßnahmenplanung! Im 2. Teil erfahren Sie etwa, wie das Risiko einer Fehlerwiederholung zu bewerten ist und welche Prioritäten Sie dabei setzen können. Welche Informationen aus dem Fehler- und Risikomanagement können Sie für eine Kundenzufriedenheitsanalyse verwenden? [chl] —

Lesen Sie zudem den Bericht aus dem QM-Ausschuss „Gut, besser – zertifiziert“ in der *Kammer im Gespräch* 1/2021! Sie finden den Beitrag auch im passwortgeschützten Bereich der Kammerhomepage unter www.aknr.de → Infoservice → *Kammer im Gespräch* → Ausgabe KiG 2021/1, Seite 28

In der nächsten Folge lesen Sie:

Fehler- und Risikomanagement, Teil 2

Beispiel I.: Fehlerberichte gemäß ISO 9001:2015 Kap. 8.7.2.

Protokolle zu Fehlern und Fehlerquellen

Datum	Kurze Beschreibung des Fehlers bzw. der Art* des Fehlers	Maßnahme/n	Sonderfreigabe	Person, welche die Maßnahme entschieden hat	Ergebnis der Maßnahme
3.1.22	Kundenbeschwerde: Beloc zok statt wie verordnet Beloc mite abgegeben – Packung wurde angebrochen	Verordner ändert Rezept + Dos. nun 1 x ½ tägl.	X	Apo 2	Kunde ☺☺
5.1.22	Beim Ausbuchen eines auszuliefernden RX-FAM kam die Anzeige > Chargenrückruf 4.1.22	andere Charge an Lager + geliefert Rückruf bearbeitet		PTA 1	Kunde, Team sucht Ursache
1.2.22	Ausfall von Telefon und Internet für 3-Tag im Endeffekt 4 Tage (Telekomfehler)	Umleitung Handy mobiler Internet-Stick, Fax digital		ApoL	Apotheker ☺
2.2.22	Kundenbeschwerde: heute besonders dreckige Schaufenster (Fensterputzer hat uns versetzt)	..., Ausnahme, Reinigung ist veranlasst		ApoL	Kunde ☺
4.2.22	Dr. XY hat <u>wiederholt</u> keine Dosierung auf seiner Rezepturverordnung angegeben (Patientenalter: 35)	Dr. XY nicht erreichbar – übliche Anw.!!!		Apo 1	Apo 1 = ☺ Einfluss? ...
7.2.22	Kundenbeschwerde: Unser Bote, hat die Ware nicht wie vereinbart in den Briefkasten eingeworfen	Kundenfehler festgestellt Zweitzustellung		PKA 2	Kunde ☺ = besänftigt
8.2.22	Monatsrechnung des Großhandels war schon wieder falsch	Korrektur durchgesetzt		Buchhaltung	ApoL ☺ nachhaltig?
9.2.22	Kundenbeschwerde: In der versiegelten RX-FAM-Packung kein Beipackzettel!	ausgedruckt Meldung AMK	X	Apo 1	Kunde ☺
1.3.22	Kundenreklamation: Nachtcreme verursacht bei ihr Hautreizungen	anderes Produkt Hersteller-Zusage Erstattung		PTA 3	Kundin ☺☺
2.3.22	Kundenbeschwerde: Kurze Haltbarkeit (3 Wochen) für Sonnenmilch – Einkauf vor 3 Tagen	Umtausch Erstattung vom GH zugesagt		PTA 1	Kunde ☺
3.3.22	Kundenbeschwerde: In der versiegelten RX-FAM-Packung kein Beipackzettel!	Beip. ausgedruckt Meldung AMK	X	Apo 1	Kunde ☺
4.3.22	Kundenbeschwerde: Meine Bestellung war doch für 15.00 Uhr zugesagt!!!	Autopanne, Sonderfahrer Botenlieferung		PTA 3	Kundin ☺
5.3.22	Kundenbeschwerde: Immer wenn ich komme, ist die Umschau schon vergriffen! Artikel Arthrose interessant!!!	Ausgabe „Bravo“ Artikel besorgen wir Telefonnummer?		PTA 2	Kundin ☺☺
7.3.22	Kundenbeschwerde: Meine Bestellung war doch für 15.00 Uhr zugesagt!!!	Autopanne, Sonderfahrer Botenlieferung		PTA 3	Kundin ☺
8.3.22	Abgabe Novaminsulfon-Verordnung für einen Hund, Rezeptkopie unbedruckt zur Dokumentation	Viel Zeit für Recherche		Apo 2	Apo 2 ☺☺
9.3.22	Antibiotikum im Bestelltopf „Nachlieferungen“, doch nicht verfügbar – Verfügbarkeit geprüft? Sofortbestellen versäumt?	Ersatz bestellt		PKA 2	PKA 2 ☺

* Bei Korrekturmaßnahmen braucht man ggf. nur die Art des Fehlers zu beschreiben!

Beispiel II: Erfassung von Kundenäußerungen

Datum	Kurze Beschreibung der Kundenreaktion und Maßnahme	Beschwerde	Reklamation	Lob	Anregung	Maßnahme ergriffen?	Namenszeichen
7.2.22	Kundenbeschwerde: Unser Bote, hat die Ware nicht wie vereinbart in den Briefkasten eingeworfen – Zweitzustellung vereinbart	X				X	CHL