

Apothekerkammer Westfalen-Lippe

Projektarbeit

Konzeption und Erstellung eines individuellen Qualitätsmanagementsystem
für die öffentliche Apotheke

Datum: 12.12.2025

Von: Apotheker Dipl.-Pharm. Christian Wessel MBA

Anlass: Projektarbeit im Rahmen der Gebietsweiterbildung
„Allgemeinpharmazie“

Inhalt

I.	ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	II
II.	TABELLENVERZEICHNIS	III
III.	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	IV
1	EINLEITUNG UND PROBLEMSTELLUNG.....	1
1.1	EINLEITUNG.....	1
1.2	PROBLEMSTELLUNG UND UNTERSUCHUNGSGEGENSTAND	1
2	KONZEPTION	2
2.1	STRUKTURELEMENTE.....	2
2.2	PROZESSORIENTIERUNG	3
2.2.1	<i>Prozessebenen</i>	3
2.2.2	<i>Prozessstrukturen</i>	3
3	VERFASSEN	5
3.1	LAYOUT UND STRUKTUR DER DOKUMENTE.....	5
3.2	AUFNAHME DES STATUS QUO.....	6
3.3	VERFASSEN DER DOKUMENTE.....	6
4	IMPLEMENTATION.....	7
4.1	KONTROLLE	7
4.2	FREIGABE UND VERÖFFENTLICHUNG	7
4.3	UNTERWEISUNG	8
4.4	REVISION	9
5	FAZIT UND AUSBLICK	10
5.1	ZUSAMMENFASSUNG	10
5.2	LIMITATIONEN UND HERAUSFORDERUNGEN.....	10
5.3	AUSBLICK.....	11
	LITERATURVERZEICHNIS	V
	GESETZE	VI
	NORMEN	VII
	EHRENWÖRTLICHE ERKLÄRUNG	VIII
	ANLAGENVERZEICHNIS.....	IX

I. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ebenen der Strukturelemente des QMS	2
Abbildung 2: Prozessarten und ihr Zusammenwirken	4
Abbildung 3: Kopfzeile der QM-Dokumente	5
Abbildung 4: Fußzeile der QM-Dokumente	5
Abbildung 5: Unterschriftenfeld am unteren Ende der QM-Dokumente	7
Abbildung 6: Kapitelstruktur des QMS auf der Basis der DIN EN ISO 13485:2016	X
Abbildung 7: Vorlage für QM-Dokumente im Word-Format	XI

II. Tabellenverzeichnis

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

III. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AA	Arbeitsanweisung
ApBetrO	Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung)
ApoG	Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz)
BAK	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Apothekerkammern (syn. Bundesapothekerkammer), Berlin
FB	Formblatt
LI	Liste
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum, Medizinische Versorgungszentren
QM	Qualitätsmanagement
QMS	Qualitätsmanagementsystem
VA	Verfahrensanweisung

1 Einleitung und Problemstellung

1.1 Einleitung

Ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) ist nach § 2a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) verpflichtender Bestandteil der organisatorischen Infrastruktur des Apothekenbetriebes. Ein QMS offeriert die Möglichkeit, die betrieblichen Prozesse strukturiert zu hinterfragen, zu überarbeiten und am Kundennutzen auszurichten (Brüggemann & Bremer, 2020). Auf diese Weise kann das QMS einen wirtschaftlichen Mehrwert für die Apotheke generieren. Strebt die Apothekenleitung den Erwerb gesonderter Erlaubnisse an, z. B. Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) oder fordern Kunden einen entsprechenden Nachweis ein, ist eine Zertifizierung des QMS nach geltenden Normen (v. a. DIN EN ISO 9001) als *conditio sine qua non* anzusehen (§ 3 Abs. 1 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung [AMWHV]).

§ 2a ApBetrO schreibt vor, dass „die betrieblichen Abläufe festgelegt und dokumentiert werden. Das Qualitätsmanagementsystem muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und dass Verwechslungen vermieden werden sowie eine ausreichende Beratungsleistung erfolgt.“ Die innerbetriebliche Akzeptanz des QMS setzt voraus, dass das QMS vom Personal strukturell und inhaltlich verstanden wird. Ein prozessorientierter Ansatz ist in diesem Sinne anzustreben und wird von den Normen in unterschiedlichem Ausmaß eingefordert.

Apotheken obliegt die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln (§ 1 Apothekengesetz [Apo]). Im niedergelassenen Bereich übernehmen Offizinapotheken diese Aufgabe. Diesen obliegt auch die Versorgung betrieblicher Kunden in der kassenärztlichen Versorgung, z. B. Medizinische Versorgungszentren (MVZ), ärztliche Praxen. Rettungsdienste dürfen sowohl von niedergelassenen als auch von Krankenhausapotheken versorgt werden. Die unterschiedlichen Kundenstrukturen bedingen eine differenzierte Betrachtung der Kundenanforderungen, welche Einfluss auf das QMS der versorgenden Apotheke ausüben.

1.2 Problemstellung und Untersuchungsgegenstand

Die Apothekenleitung sieht eine Zertifizierung als strategische Entscheidung an, die den eigenen Betrieb gegenüber Konkurrenzapotheken abgrenzt und intern – auf den Kundennutzen ausgerichtete, einheitliche Prozessgestaltung mitsamt Risiko- und Fehlermanagementsystem – sowie extern – Steigerung der Kundenbindung und Gewinnung von Neukunden – von Nutzen ist. Infolge der individuellen Situation der Apotheke mit Versorgung nach § 11 Abs. 3 Apothekengesetz (ApoG) und verschiedenen weiteren Versorgungsfällen kommt der Erwerb eines handelsüblichen QMS nicht infrage. Es wurde entschieden, das bestehende QMS zu ersetzen und durch ein strukturiertes und zertifizierungsfähiges QMS zu ersetzen. Im Rahmen dieser Ausarbeitung werden die Grundlagen untersucht, wie das QMS zu konzipieren, zu verfassen und zu implementieren ist.

2 Konzeption

2.1 Strukturelemente

Ein QMS basiert auf der Qualitätspolitik des Unternehmens: Die Apothekenleitung bestimmt das Leitbild in Bezug auf die Qualitätsansprüche (Benes & Groh, 2022, S. 96; Hensen, 2019b, S. 153–154). Alle Elemente des QMS sind dieser Qualitätspolitik unterzuordnen. Die Qualitätspolitik wiederum setzt sich aus Zielen zusammen, die im Rahmen des strategischen und operativen Controllings überprüft werden können (Kuntsche & Borchers, 2017, S. 99). In diesem Sinne sollte die Qualitätspolitik Zielsetzungen nach einem angepassten SMART-Modell formulieren: Die Ziele der Qualitätspolitik sollten mindestens spezifisch (S), messbar (M), akzeptiert (A) und realistisch (R) sein (K. Wagner & Ohlig, 2022, S. 126). Die zeitliche Komponente (T = terminiert) gilt für die Ziele der Qualitätspolitik nur begrenzt, da es sich primär um allgemeingültige Ziele handelt, für deren Erfüllung ein Stichtag zwar angestrebt aber nicht zwingend festgelegt wird.

Die Qualitätspolitik findet sich im übergeordneten Strukturelement des QMS, dem Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch) wieder (Herrmann & Fritz, 2021, S. 266). Das QM-Handbuch ist in Kapitel untergliedert, welche den betrieblichen Hauptprozessen entsprechen. Zu jedem Hauptprozess findet sich im QM-Handbuch die Einleitung und der Verweis auf die entsprechende Verfahrensanweisung (VA). Verfahrensanweisungen sind das dem QM-Handbuch untergeordnete Strukturelement; sie beschreiben noch keine detaillierten Handlungsanweisungen, sondern bieten einen Überblick über einen Prozesskomplex und führen in die Ebene der Teilprozesse ein (vgl. Barthel-Pilz, 2017, S. 147; Hensen, 2019a, S. 242–243). Jede Arbeitsanweisung (AA) hat einen spezifischen und abgeschlossenen Teilprozess als Gegenstand (Winkler, 2021). Leserin oder Leser einer Arbeitsanweisung erfahren, wie sich aus einzelnen Arbeitsschritten (entsprechen Elementarprozessen) der Teilprozess zusammensetzt und wie diese Arbeitsschritte auszuführen sind (s. Abbildung 1).

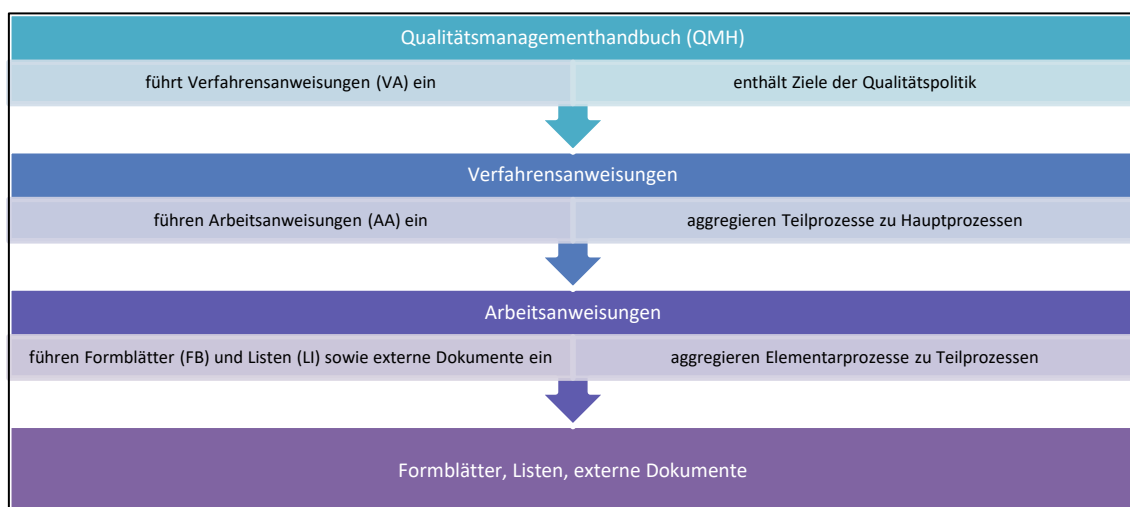


Abbildung 1: Ebenen der Strukturelemente des QMS

Quelle: Eigene Darstellung nach Winkler (2021) und Hensen (2019a, S. 242–243)

Ein Formblatt (FB) ist ein QM-Dokument, das von einer Arbeitsanweisung eingeführt wird und das immer dann erforderlich ist, wenn Informationen händisch eingetragen werden müssen. Eine Liste (LI) ist ein Strukturelement des QMS, das ebenfalls von einer Arbeitsanweisung eingeführt wird und Informationen in Form einer Auflistung darstellt.

Externe Dokumente sind insbesondere Dokumente zum Zweck der Qualitätssicherung von externen Stellen, z. B. der Bundesapothekerkammer (BAK) (Hensen, 2019a, S. 238). Sie werden über Arbeitsanweisungen mit dem apothekeneigenen QMS verknüpft.

2.2 Prozessorientierung

2.2.1 Prozessebenen

Die Prozessebenen ergeben sich aus dem Aggregationsgrad der Arbeitsschritte (vgl. Vahs, 2015, S. 238). Unter Elementarprozessen versteht man die Ausführung einzelner Arbeitsschritte (Siedenbiedel, 2020). Elementarprozesse werden zu Teilprozessen aggregiert (ebenda). Eine oder mehrere Ebenen von Teilprozessen können wiederum zu Hauptprozessen aggregiert werden (Stöger, 2018b, S. 11–12). Bei der Konzeption des QMS dienen die Prozessebenen als Grundlage für den Inhalt von Strukturelementen des QMS: Alle für einen Teilprozess erforderlichen Elementarprozesse sind in einer Arbeitsanweisung beschrieben. Die Arbeitsanweisungen sind über Verfahrensanweisungen – welche die Hauptprozesse widerspiegeln – mit dem QMH und der Qualitätspolitik verbunden.

Jede Ebene der Prozessgestaltung – Haupt-, Teil- und Elementarprozess – ist durch einen Input, anzuwendende Arbeitsschritte und einen daraus abgeleiteten Output gekennzeichnet: Aus einem Prozessinput wird unter Anwendung von Arbeitsschritten bei Nutzung einer definierten Infrastruktur (baulich, technisch, organisatorisch, personell) ein Prozessoutput generiert (Pfeifer & Schmitt, 2021, S. 224; K. W. Wagner, 2021, S. 185). Dieser Output kann in folgenden Prozessen wiederum als Input dienen. Sowohl Input als auch Output können materiell als auch immateriell beschaffen sein.

2.2.2 Prozessstrukturen

Neben der Einordnung von Prozessen auf der Basis ihres Aggregationsumfangs lassen sich die Prozesse auch nach ihrer Zielrichtung unterteilen. Kernprozesse, in der Literatur auch Geschäftsprozesse genannt, umfassen alle Tätigkeiten, die der Erfüllung von Kundenwünschen dienen (Träger, 2017, S. 155). Unterstützungsprozesse beschreiben die erforderliche bauliche, technische, organisatorische und personelle Infrastruktur sowie Prozesse, die bei der Erbringung der Kernprozesse unterstützend einwirken (Pfeifer & Sohnius, 2021, S. 1030). Managementprozesse dienen der Steuerung des Unternehmens und nutzen dazu Daten aus Kern- und Unterstützungsprozessen, um den Betrieb an der wirtschaftlichen und organisatorischen Zielsetzung auszurichten (s. Abbildung 2; Ohlig, 2022, S. 84).

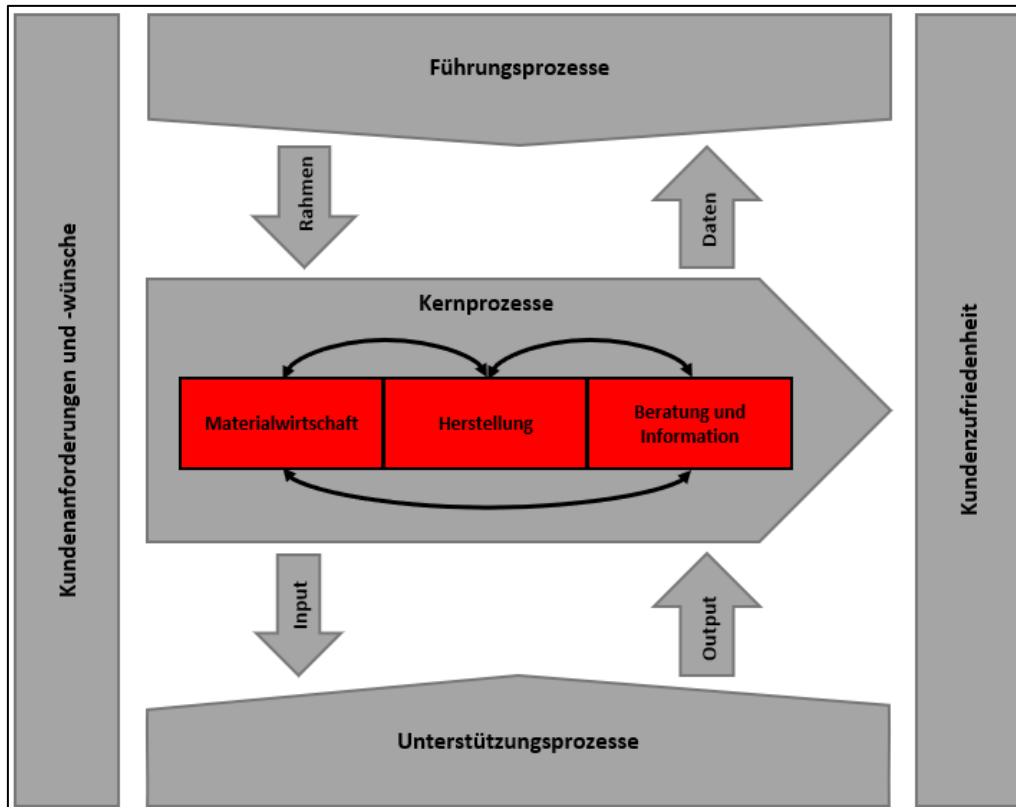


Abbildung 2: Prozessarten und ihr Zusammenwirken

Quelle: Eigene Darstellung

Die Unterteilung in Kern-, Unterstützungs- und Managementprozesse soll als Basis für die QM-Kapitel dienen. Die oft von Apotheken genutzte DIN EN ISO 9001 beruft sich in ihrer Struktur zwar ebenfalls auf diese Prozessstrukturen, noch wesentlich ausgeprägter zeigt sich diese Gliederung allerdings in der DIN EN ISO 13485:2016, weshalb die Kapitelstruktur der DIN EN ISO 13485:2016 zugrunde gelegt werden soll (s. Anhang 1). Einer zukünftigen Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 steht dies nicht im Wege, da in dieser implizit festgelegt ist, dass von der Kapitelstruktur der Norm abgewichen werden kann.

3 Verfassen

3.1 Layout und Struktur der Dokumente

Layout und Struktur der Dokumente sollten einheitlich gestaltet sein, um den Mitarbeitenden das Finden und das Verständnis zu erleichtern. Diese Vorgabe gilt grundsätzlich für alle Dateitypen, v. a. Excel- und Word-Dokumente. Das Dokument gliedert sich in eine Kopfzeile, den Textteil und die Fußzeile. Das finale Layout wird vor Aufnahme der Schreibtätigkeit festgelegt.

Kopf- und Fußzeile sind auf allen Seiten eines Dokumentes identisch – nur die vorhandene Seitenzahl ist fortlaufend durchnummeriert. Die Kopfzeile enthält Informationen zum Dokument – Dokumentenart, Name, zugeordnetes QM-Kapitel, Erstellungsdatum, Gültigkeit, Revisionsnummer, verantwortliche Person und Seitenzahl (s. Abbildung 3).

	Dokumentenname:	Datum:	
	AA	Gültig bis:	
		Revisionsnummer:	
		Bearbeiter:in:	
	Kapitel:	Seite:	Seite 1 von 1

Abbildung 3: Kopfzeile der QM-Dokumente

Quelle: Eigene Darstellung

Die Fußzeile weist vor allem Informationen zum erleichterten Auffinden der Datei aus: Name der Speicherdatei und Dateipfad (s. Abbildung 4).

Dateiname:	2022-09-13_Vorlage QM-Dokumente
Dateipfad:	\\S1-3157771-PC\Apothekendokumente\Wessel\QMS\2022-09-13_Vorlage QM-Dokumente.docx

Abbildung 4: Fußzeile der QM-Dokumente

Quelle: Eigene Darstellung

Der Textteil gliedert sich in mehrere Abschnitte:

- Tabellarische Inhaltsangabe
- Zweck und Ziel des Dokumentes in Stichpunkten
- Geltungsbereich
- Begriffe und Definitionen
- Beschreibung
- Mitgeltende Unterlagen
- prozessindividuelle Aufzeichnungen
- prozessindividuelle Kenngrößen für das strategische und operative Controlling
- Freigabefeld für die Dokumentenfreigabe

Die Beschreibung der Arbeitsschritte mit Angabe der Zuständigkeiten findet sich im Feld Beschreibung. Die vollständigen Dokumentenvorlagen finden sich in Anhang 2.

3.2 Aufnahme des Status quo

Die betrieblichen Abläufe werden im Rahmen einer internen Auditierung aufgenommen (Ellringmann, 2021, S. 74). Dabei wird die verfassende Person von erfahrenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in alle Arbeitsabläufe und -schritte eingewiesen und deren Ausprägung geschildert (Ohlig, 2022, S. 91). Es werden Prozessin- und -output sowie erforderliche Infrastruktur benannt (ebenda). Die Auditierung kann in mehreren Schritten, z. B. getrennt nach Arbeitsbereichen erfolgen.

Die Informationen über die betrieblichen Abläufe aus den Auditierungen werden zunächst nur informell aufgenommen und zusammengeschrieben. Im nächsten Schritt werden externe Vorgaben mit Auswirkung auf den jeweiligen Betriebsablauf, z. B. rechtliche oder normative Vorschriften, identifiziert und die Übereinstimmung der Abläufe mit den Vorgaben geprüft. Abweichungen der Arbeitsschritte von den übergeordneten Vorgaben werden unmittelbar mit der Apothekenleitung kommuniziert und von dieser ggf. korrigierende Maßnahmen veranlasst. Diese Maßnahmen finden auch Eingang in die Ergebnisse der Auditierung und werden für die weiteren Bearbeitungsschritte berücksichtigt.

Vor dem Verfassen der Dokumente müssen die geschilderten Arbeitsabläufe ggf. abstrahiert werden, um aus Einzelfällen allgemeingültige Vorgaben abzuleiten (vgl. Stöger, 2018a, S. 225). Des Weiteren erfolgt an dieser Stelle die Aggregation von Elementarprozessen zu einer oder mehreren Ebenen von Teilprozessen sowie den übergeordneten Hauptprozessen.

3.3 Verfassen der Dokumente

Auf der Basis der Auditierungen werden die Dokumente im passenden Dokumentenformat verfasst. Dabei sind Grundsätze bei Sprache und Inhalt zu beachten.

Die Texte sollten sprachlich möglichst eindeutig und klar formuliert sein. Dies setzt die Verwendung einer einfachen Satzstruktur ebenso voraus wie die zurückhaltende Nutzung von Fachtermini. Wiederholt gebrauchte Symbole und Abkürzungen werden im QMH eingeführt und erläutert.

Die Beschreibung der Prozesse orientiert sich an der Prozessgestaltung in vivo. In den Arbeitsanweisungen geben die Elementarprozesse die Abschnitte vor. Den jeweiligen Abschnitten in den Dokumenten werden Prozessin- und -output vorangestellt, um eine Orientierung innerhalb der Prozessstruktur zu ermöglichen.

Die prozessorientierte Betrachtung bedingt eine Quervernetzung der Dokumente untereinander. Neben dem hierarchischen Verweis von Verfahrensanweisungen auf die untergeordneten Arbeitsanweisungen erfolgt auch ein horizontaler Verweis zwischen Dokumenten gleichrangiger Ebenen (VA zu VA bzw. AA zu AA), deren Regelungsinhalte miteinander in Verbindung stehen.

Verantwortlichkeit. Im letzten Fall kann die Freigabe zeitgleich mit der Prüfung erfolgen. Zwecks Einhaltung des Vier-Augen-Prinzips dürfen maximal zwei der drei Schritte durch dieselbe Person durchgeführt werden.

Bei der Freigabe handelt es sich um einen letzten Prüfungsschritt, bei dem wiederum formelle und inhaltliche Korrektheit geprüft werden. Die Freigabe entspricht hinsichtlich der Prüfungsvorgaben und der Maßnahmen bei Abweichungen den in Abschnitt 4.1 beschriebenen Schritten. Werden keine Beanstandungen festgestellt, erfolgt die Freigabe des Dokuments durch Setzen von Datum und Unterschrift im Unterschriftenfeld.

Nach der Freigabe erfolgt die digitale und analoge Veröffentlichung für die Mitarbeitenden. Die elektronische Veröffentlichung erfolgt über einen an allen PC-Arbeitsplätzen verfügbaren Ordner in Form der PDF-Dateien. Die ursprünglichen Word-Dateien werden vor dem Zugriff und der unbewussten Bearbeitung geschützt. Das unterzeichnete Original wird entsprechend seinem Kapitel und seiner Prozesseinordnung in einem freizugänglichen Buchrückenordner abgelegt.

4.3 Unterweisung

Schulungsbedarf ergibt sich immer dann, wenn eine Abweichung des Ist-Zustandes vom Soll-Zustand festgestellt wird. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn neue Verfahren, Techniken oder Instrumente eingeführt werden oder wenn Änderungen an bestehenden Verfahren vorgenommen werden. In Bezug auf das QM-System greifen zusätzlich Regelungen von § 3 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO: „Die Unterweisung [Anm. des Autors: des Apothekenpersonals] muss sich auch auf die Theorie und Anwendung des Qualitätsmanagementsystems erstrecken [...]“. Folglich muss das Apothekenpersonal

- jährlich in die Theorie des QMS sowie
- bei jeder Neuerstellung und Revision von QM-Dokumenten in deren Regelungsinhalt und Vorgaben

unterwiesen werden.

Beide Arten von Unterweisung können im Rahmen von Teambesprechungen abgehalten werden. Die jährliche Schulung sollte immer ungefähr in Abständen von zwölf Monaten erfolgen. Die Unterweisung in neue bzw. revidierte QM-Dokumente erfolgt anlassbezogen und sollte auch eine Einordnung der Inhalte in den Gesamtkontext beinhalten. Als schulende Personen kommen insbesondere verfassende, prüfende oder freigebende Mitarbeitende in Frage. Über die Schulung sind Aufzeichnungen anzufertigen. Die Mitarbeitenden bestätigen per Unterschrift, dass sie den Schulungsinhalt vermittelt bekommen haben und ihn ab sofort anwenden.

4.4 Revision

Alle freigegebenen sowie verbundenen externen Dokumente werden in einer Liste der Dokumente geführt. Dort sind neben dem übergeordneten QM-Kapitel, der Dokumentenname, die Revisionsnummer, der Name der bearbeitenden Person auch Erstellungs- und Gültigkeitsdatum gelistet. QM-Dokumente besitzen eine Gültigkeit von zwei Jahren (interne Vorgabe).

Eine Revision ist entweder anlassbezogen erforderlich oder weil das Gültigkeitsdatum erreicht ist. Die anlassbezogene Revision von QM-Dokumenten kann auf Prozessanpassungen – neue Verfahren, geänderte oder abgeschaffte Vorgehensweisen – oder neue rechtliche Vorgaben beruhen. Auch kann im Arbeitsalltag auffallen, dass eine Prozessbeschreibung nicht ausreichend oder falsch ist und somit ergänzt bzw. korrigiert werden muss. Was die Revision bei Erreichen des Gültigkeitsdatums betrifft: In regelmäßigen Abständen, z. B. in monatlichen Abständen, wird die Liste nach QM-Dokumenten durchsucht, deren Gültigkeitsdatum innerhalb der nächsten Wochen abläuft. Diese Dokumente müssen vor eine Revision vorgesehen werden.

Die Revision von QM-Dokumenten läuft in mehreren Schritten ab:

- Änderungen vornehmen: Korrektheit und Aktualität der Angaben werden geprüft und ggf. Änderungen vorgenommen. Als formale Elemente sind Revisionsnummer, Erstellungs- und Gültigkeitsdatum und ggf. die bearbeitende Person zu ändern.
- Geändertes Dokument prüfen: s. Kapitel 4.1
- Geprüftes Dokument freigeben und veröffentlichen: s. Kapitel 4.2
- Inhalt des veröffentlichten Dokumentes unterweisen: s. Kapitel 4.3

In der Liste der Dokumente sind die neuen Angaben zum Dokument zu hinterlegen.

5 Fazit und Ausblick

5.1 Zusammenfassung

Die Konzeption des QMS sowie Aufnahme und Verschriftlichung der Prozesse wurden im Zeitraum von Oktober 2022 bis März 2024 durchgeführt. Am 13.03.2024 wurden die letzten Dokumente im Entwurfstatus der Apothekenleitung zur Kontrolle und Freigabe zur Verfügung gestellt.

Das System besteht zum Zeitpunkt der Übergabe aus einem übergeordneten Dokument (QM-Handbuch), 20 untergeordneten Verfahrensanweisungen und diese wiederum spezifizierenden 66 Arbeitsanweisungen. Es wird von 52 Formblättern, sechs Listen und 49 externen Dokumenten ergänzt.

5.2 Limitationen und Herausforderungen

Durch den prozessorientierten Ansatz werden die Tätigkeiten stark segmentiert und von ihren Arbeitsbereichen getrennt. In der Praxis zeitlich eng verzahnte Prozesse werden so durch die Zuordnung zu unterschiedlichen QM-Kapiteln, z. B. Verzahnung von Rezeptbelieferung und Beratung im HV-Bereich, voneinander gelöst. Dennoch wurde sich für dieses Vorgehen entschieden, weil die Vorteile eines prozessorientierten Ansatzes die identifizierten Nachteile deutlich überwiegen bzw. die Nachteile durch geeignete Maßnahmen ausgeglichen oder abgeschwächt werden können.

Neben der (fiktiven) Trennung spielen auch Art und Umfang der sprachlichen Prozessdarstellung eine wichtige Rolle bei der zukünftigen Akzeptanz des QMS bei den Mitarbeitenden. Klare Gliederung, einfache Sprache und ein angemessener Detaillierungsgrad, der Mitarbeitenden noch freie Entscheidungen ermöglicht – kein Mikromanagement –, können Akzeptanzproblemen vorbeugen.

Während einige Mitarbeitende ein QMS wiederholt einfordern, drücken andere Mitarbeitende bereits während der laufenden Arbeiten ihr Unverständnis zur Erforderlichkeit aus. Ob und wie das QMS nach Einführung gelebt oder sein Dasein fristen wird, wird wesentlich von der Positionierung und Führung der Apothekenleitung abhängen. Da die Apothekenleitung das Projekt vor dem Hintergrund einer zukünftigen Zertifizierung bewusst initiiert hat, ist davon auszugehen, dass die Beachtung des QMS eingefordert wird.

Inwiefern das QMS bereits nach Konzeption und Erstellung in einem zertifizierungsfähigen Zustand übergeben wird, ist unklar. Trotz der früheren Erfahrungen des Autors als Qualitätsmanagementbeauftragter in einer Krankenhausapotheke mit umfassendem QMS können für eine Zertifizierung Nacharbeiten erforderlich sein.

5.3 Ausblick

Im Rahmen der Konzeption und der Erstellung der QM-Dokumente wurden die Prozesse aufgenommen und als Prozesslandkarte dargestellt. Diese Darstellung kann zu einem späteren Zeitpunkt genutzt werden, um Prozessaufwand und -kosten systematisch zu erheben und auf diese Weise Optimierungsbedarf festzustellen. Die betrieblichen Abläufe können so einfacher einer Geschäftsprozessoptimierung unterzogen werden.

Auch die Etablierung neuer Prozesse wird durch die Darstellung betrieblicher Abläufe vereinfacht. Es können Wechselwirkungen mit bestehenden Prozessen identifiziert werden. In Investitionsprojekten, z. B. bei baulichen Veränderungen oder Neuanschaffungen bzw. Ersatz bestehender technischer Infrastruktur, lassen sich die Anforderungen an den Investitionsgegenstand benennen und mit den Eigenschaften und Fähigkeiten der angebotenen Produkte und Dienstleistungen vergleichen. So kann es gelingen, Investitionsprojekte eng mit der bestehenden Infrastruktur zu verzahnen.

Auch gegenüber Kunden, insbesondere gegenüber gewerblichen Kunden, bietet ein aktuelles und gelebtes QMS Vorteile, indem die Prozesse streng auf den Kundenwunsch ausgerichtet werden. Die nach außen sichtbare Darstellung eines solchen QMS wird durch eine Zertifizierung erreicht. Insbesondere bei Hochrisikoprozessen, z. B. der Versorgung von onkologisch tätigen MVZ, kann seitens der Kunden das Erfordernis eines zertifizierten QMS an deren Lieferanten herangetragen werden. Die Apotheke erzielt durch eine Zertifizierung somit u. U. die Sicherheit, weiterhin als Lieferant dieser Kunden zu fungieren. Dementsprechend ist eine Zertifizierung das finale Ziel der Apothekenleitung in Bezug auf die Qualitätspolitik.

Literaturverzeichnis

Barthel-Pilz, V. (2017). Komplexitätsreduzierung durch Standardisierung der Warenausgangsprozesse – dargestellt am Beispiel der Fachspedition Karl Dischinger GmbH, Bereich kd-pharma. In C. W. Stoller (Hrsg.), *Pharmalogistik* (S. 143–154). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-15264-2_9

Benes, G. & Groh, P. E. (2022). *Grundlagen des Qualitätsmanagements* (5., überarbeitete Auflage). Hanser eLibrary. Hanser. <https://doi.org/10.3139/9783446474451?locatt=mode:legacy>

Brüggemann, H. & Bremer, P. (2020). Einführung und Überblick. In H. Brüggemann & P. Bremer (Hrsg.), *Grundlagen Qualitätsmanagement* (S. 1–14). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-28780-1_1

Ellringmann, H. (2021). Vom Qualitätsmanagement zum strategischen Geschäftsprozessmanagement. In T. Pfeifer & R. Schmitt (Hrsg.), *Hanser eLibrary. Masing Handbuch Qualitätsmanagement* (7., überarbeitete Auflage, S. 56–77). Hanser.

Hensen, P. (2019a). Methoden und Instrumente des Qualitätsmanagements. In P. Hensen (Hrsg.), *Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen* (S. 229–266). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-25913-6_7

Hensen, P. (2019b). Qualitätsplanung und Qualitätsorganisation. In P. Hensen (Hrsg.), *Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen* (S. 151–188). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-25913-6_5

Herrmann, J. & Fritz, H. (2021). *Qualitätsmanagement: Lehrbuch für Studium und Praxis* (3., aktualisierte und erweiterte Auflage). Hanser.

Kuntsche, P. & Borchers, K. (2017). Grundlagen des Qualitäts- und Risikomanagements. In P. Kuntsche & K. Borchers (Hrsg.), *Qualitäts- und Risikomanagement im Gesundheitswesen* (S. 51–118). Springer Berlin Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-642-55185-7_2

Ohlig, J. (2022). Prozessmanagement. In B. Leyendecker & P. Pötters (Hrsg.), *Werkzeuge für das Projekt- und Prozessmanagement* (S. 83–123). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-34724-6_5

Pfeifer, T. & Schmitt, R. (Hrsg.). (2021). *Hanser eLibrary. Masing Handbuch Qualitätsmanagement* (7., überarbeitete Auflage). Hanser. <https://doi.org/10.3139/9783446466210>

Pfeifer, T. & Sohnius, F. (2021). Total Quality Management als Philosophie des unternehmerischen Qualitätsmanagements. In T. Pfeifer & R. Schmitt (Hrsg.), *Hanser eLibrary. Masing Handbuch Qualitätsmanagement* (7., überarbeitete Auflage, S. 1024–1035). Hanser.

Siedenbiedel, G. (2020). Prozessorientierte Organisation. In G. Siedenbiedel (Hrsg.), Organisationale Gestaltung (S. 179–216). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-31711-9_4

Stöger, R. (2018a). Führung und Umsetzung von Prozessen. In R. Stöger (Hrsg.), Prozessmanagement (S. 201–230). Schäffer-Poeschel. <https://doi.org/10.34156/9783791039909-201>

Stöger, R. (2018b). Grundlagen und Grundverständnis im Prozessmanagement. In R. Stöger (Hrsg.), Prozessmanagement (S. 1–26). Schäffer-Poeschel. <https://doi.org/10.34156/9783791039909-1>

Träger, T. (2017). Die Ablauf- und Prozessorganisation. In T. Träger (Hrsg.), Organisation (S. 145–158). Verlag Franz Vahlen GmbH. <https://doi.org/10.15358/9783800651290-141>

Vahs, D. (2015). Organisation: Ein Lehr- und Managementbuch (9., überarbeitete und erweiterte Auflage). Schäffer-Poeschel Verlag. <http://site.ebrary.com/lib/alltitles/docDetail.action?docID=11093126>

Wagner, K. W. (2021). Ausgestaltung von QM-Systemen auf Basis der ISO-9000-Reihe. In T. Pfeifer & R. Schmitt (Hrsg.), Masing Handbuch Qualitätsmanagement (7., überarbeitete Auflage, S. 174–205). Hanser.

Wagner, K. & Ohlig, J. (2022). Projektmanagement. In B. Leyendecker & P. Pötters (Hrsg.), Werkzeuge für das Projekt- und Prozessmanagement (S. 125–163). Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-34724-6_6

Winkler, W. (2021). Dokumentklassen: Prozessanweisung, Arbeitsanweisung, Formblatt, Aufzeichnung, Vorlage. <https://www.williwinkler.com/post/prozessanweisung-arbeitsanweisung-formblatt-aufzeichnung>

Gesetze

Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 1c des Gesetzes vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) geändert worden ist

Apothekengesetz (ApoG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2560) geändert worden ist

Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 8c des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist

Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist

Normen

DIN EN ISO 13485:2016-08: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 9001:2015-11: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

Ehrenwörtliche Erklärung

Ich versichere hiermit ehrenwörtlich, dass ich meine vorliegende Abschlussarbeit selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel - insbesondere keine im Quellenverzeichnis nicht benannten Internet-Quellen - benutzt habe.

Die Arbeit wurde vorher nicht in einem anderen Prüfungsverfahren eingereicht und die eingereichte schriftliche Fassung entspricht derjenigen auf dem elektronischen Speichermedium.

Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen sind unter Angabe der Quellen kenntlich gemacht.

Oelde, den 12.12.2025



Unterschrift (Vor- und Nachname)

Anlagenverzeichnis

ANHANG 1: KAPITEL DES QMS	X
ANHANG 2: DOKUMENTENVORLAGE	XI
ANHANG 2.1: VORLAGE WORD-DOKUMENT	XI
ANHANG 2.2: VORLAGE EXCEL-DOKUMENT	XII

Anhang 1: Kapitel des QMS

Kapitel 4	• Titel: Qualitätsmanagementsystem (QMS) • Einordnung: Führungs- und Unterstützungsprozess
Kapitel 5	• Titel: Führung • Einordnung: Führungsprozess
Kapitel 6	• Titel: Unterstützung • Einordnung: Unterstützungsprozess
Kapitel 7	• Titel: Betrieb • Einordnung: Kernprozess
Kapitel 8	• Titel: Bewertung der Leistung • Einordnung: Führungsprozess

Abbildung 6: Kapitelstruktur des QMS auf der Basis der DIN EN ISO 13485:2016

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an DIN EN ISO 13485:2016

Anhang 2: Dokumentenvorlage

Anhang 2.1: Vorlage Word-Dokument

		Dokumentenname:		Datum:	
		AA		Gültig bis:	
Kapitel:		Revisionsnummer:		Bearbeiterin:	
Seite:		Seite:		Seite 2 von 2	

5.1.2 Arbeitsanweisungen	
5.1.3 Formblätter	
5.1.4 Listen	
5.2 Externe Dokumente	
5.3 Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Rechtsprechungen	
6 Aufzeichnungen	
7 Kenngrößen	

8 Dokumentenfreigabe	
entsteht:	freigegeben:
Datum/Unterschrift	Datum/Unterschrift

Dateiname: 2022-09-13_Vorlage_QM-Dokumente	
Dateipfad: \\S1-3157771-PC\\Apothekendokumente\\Wessel\\QMS\\2022-09-13_Vorlage_QM-Dokumente.docx	

Abbildung 7: Vorlage für QM-Dokumente im Word-Format

Anhang 2.2: Vorlage Excel-Dokument

[illegible]