



## Häufig gestellte Fragen zum Thema Qualitätsmanagement und zu ZetA®

Fragen und Antworten rund um QM und ZetA® in der Apotheke

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird lediglich die weibliche oder männliche Schreibweise angegeben. Sie steht stets stellvertretend für die weibliche und männliche Bezeichnung.

Trotz sorgfältiger inhaltlicher Kontrolle übernehmen wir keine Haftung für die Vollständigkeit und Richtigkeit der Inhalte sowie für die Inhalte aufgeführter externer Internet - Link. Die Verantwortung liegt ausschließlich beim Betreiber der jeweiligen Homepage.

Landesapothekerkammer Thüringen  
Thälmannstraße 6  
99085 Erfurt  
Telefon: 0361 24408-0  
Fax: 0361 24408-69  
E-Mail: [info@zeta-apotheke.de](mailto:info@zeta-apotheke.de)

Bankverbindung:  
Deutsche Apotheker- und  
Ärztebank Erfurt  
BLZ 100 906 03  
Konto 0 003 097 986

## **I. Allgemeines zum Qualitätsmanagement**

### **I.1. Qualitätsmanagement - Worum geht es?**

Qualitätsmanagement ist ein sinnvolles Instrument der Unternehmensführung. Es dient dazu, Arbeitsabläufe zu optimieren und die Qualität von Produkten und Dienstleistungen zu erhalten und weiterzuentwickeln. Wesentliches Merkmal ist der sogenannte PDCA-Zyklus (plan -planen; do - handeln; check - überprüfen, hinterfragen; act - anpassen, reagieren), der immer wieder durchlaufen wird.

Für die Apotheke bedeutet das: Alle Tätigkeiten - von der Beratung über die Herstellung bis hin zur Personalführung - werden systematisch und regelmäßig einer internen Überprüfung unterzogen, um organisatorische Schwachstellen zu identifizieren. So wird ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess eingeleitet, dessen Ziel es ist, die wirtschaftliche Situation der Apotheke zu stärken und eine hochwertige Versorgung der Patienten bzw. Kunden sicherzustellen.

Es stehen sehr unterschiedliche Systeme zum Qualitätsmanagement zur Verfügung. Viele basieren auf Konzepten, die für die Industrie entworfen wurden. Deshalb hat die Landesapothekerkammer ein Verfahren entwickelt, das speziell auf die Apotheke zugeschnitten ist.

### **I.2. Worin besteht der Nutzen von QM?**

Qualitätsmanagement sorgt für den effizienten Einsatz personeller und finanzieller Ressourcen: Verantwortlichkeiten werden klar geregelt, Arbeitsabläufe optimiert und Vorgänge nachvollziehbar dokumentiert. Das führt zu mehr Transparenz und zu Arbeitsentlastung. Die Folgen sind ein angenehmes Arbeitsklima, eine hohe Patientenzufriedenheit und eine optimale Arzneimittelversorgung.

Apotheken, die bereits QM eingeführt haben, berichten von Zeit- und Kosteneinsparungen beispielsweise durch die Reduzierung von Überstunden, die geänderte Lagerhaltung, die Einsparung doppelter Arbeitsgänge, preiswerteren Einkauf und vieles mehr.

### **I.3. Welches QM-System ist das Richtige?**

Unter den bekannten Qualitätsmanagementverfahren lassen sich branchenspezifische von branchenübergreifenden unterscheiden. Naturgemäß sind branchenübergreifende Konzepte allgemeingültiger und abstrakter formuliert. Branchenspezifische Konzepte zeichnen sich durch einen hohen Alltagsbezug und eine konkrete, fachspezifische Sprache aus.

Die Entscheidung über das „passende Konzept“ kann nur vor Ort in der Apotheke getroffen werden. Wählen Sie das Konzept, welches Ihrer Apothekenstruktur am ehesten entgegenkommt.

#### **I.4. Sind Apotheken verpflichtet, QM einzuführen?**

Nach § 2a Absatz 1 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) muss der Apothekenleiter ein QMS entsprechend Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten betreiben und dazu die entsprechenden betrieblichen Abläufe festlegen und dokumentieren. Ziel ist die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit. Der Verordnungsgeber konzentriert sich auf die pharmazeutischen Tätigkeiten, soweit diese in der Apotheke erbracht werden. Er wichtet diese auch, indem er bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten nennt, die in jedem Fall durch das Qualitätsmanagementsystem zu erfassen sind. Dieses muss „insbesondere“, das heißt nicht abschließend, gewährleisten, dass

- die Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert werden und dass
- Verwechslungen vermieden werden sowie
- eine ausreichende Beratung erfolgt.

Apotheken, die eine Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes beantragen bzw. besitzen, müssen zusätzlich die Anforderungen des § 11a ApoG erfüllen.

Mit einem Qualitätssicherungssystem wird sichergestellt, dass

- a) das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,
- b) das versandte Arzneimittel der Person ausgeliefert wird, die von dem Auftraggeber der Bestellung der Apotheke mitgeteilt wird. Diese Festlegung kann insbesondere die Aushändigung an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis beinhalten,
- c) die Patientin oder der Patient auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten und
- d) die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.

#### **I.5. Sind andere Leistungserbringer im Gesundheitswesen verpflichtet, ein QM einzuführen?**

Ja. Das am 1. Januar 2004 in Kraft getretene Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) verpflichtet niedergelassene Ärzte, Psychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren, ein internes Qualitätsmanagement einzuführen. Die konkrete Ausgestaltung und Umsetzung obliegt nach § 136a SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss von Ärzten und Krankenkassen (G-BA).

Am 1. Januar 2006 trat die vom G-BA beschlossene „Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“ in Kraft. Die Richtlinie definiert Anforderungen an ein praxisinternes QM und konkretisiert den Zeitablauf. So ist ein mehrjähriger Einführungszeitraum vorgesehen. 2010 wird der G-BA über die Akkreditierung von QM-Systemen und ggf. einzuführende Sanktionierungen entscheiden. Die verpflichtende Zertifizierung der erfolgreichen Einführung eines QM-Systems ist vom Gesetzgeber nicht vorgegeben.

## **I.6. Wie kann ich als Apotheke die gesetzlichen Anforderungen erfüllen?**

Die betrieblichen Abläufe müssen schriftlich festgelegt werden. Nur so kann auch gewährleistet werden, dass sie nicht in Vergessenheit geraten, jederzeit auf sie zurückgegriffen kann und sie regelmäßig auf Aktualität nach dem Stand von Wissenschaft und Technik, aber auch auf Stimmigkeit mit den betrieblichen Erfordernissen überprüft werden können. Es geht somit nicht um die Dokumentation der Dokumentation willen, sondern darum, die festgelegten Prozesse regelhaft umzusetzen und sie auch gegenüber der Aufsicht belegbar zu machen. Eine besondere Form hat der Verordnungsgeber nicht vorgeschrieben, aber aus dem Gedanken des Qualitätsmanagementsystems ergibt sich, dass auch die schriftliche Festlegung der Prozesse mit System erfolgen sollte. Es empfiehlt sich daher, ein QMS-Handbuch anzulegen, in dem die Prozesse systematisch beschrieben sind.

Die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung beschreiben prozessorientiert den Stand von Wissenschaft und Technik und sind daher für die Beschreibung der betrieblichen Prozesse wichtige Grundlage. Hilfreich sind auch die zugehörigen Kommentare, die einzelne Schritte der Prozesse erläutern. Darüber hinaus werden noch eine Reihe Arbeitshilfen angeboten, wie Checklisten oder Formblätter, beispielsweise zur Dokumentation der stichprobenhaften Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte.

In § 2a Absatz 2 wird gefordert, dass regelmäßig Selbstinspektionen durch pharmazeutisches Personal zur Überprüfung der betrieblichen Abläufe durchgeführt und erforderlichenfalls Korrekturen vorgenommen werden müssen. Die Selbstinspektionen sowie die gegebenenfalls ergriffenen Korrekturmaßnahmen sind zu dokumentieren. Diese Anforderungen erfüllen die Apotheken, wenn eine Selbstbewertung mit dem ZetA®-Manual im Sinne einer Ist-Stand-Analyse durchgeführt wird. Mit der ZetA®-Selbstbewertung kann eine systematische und regelmäßige Überprüfung der Qualität der Tätigkeiten und Ergebnisse erfolgen. Apotheken erkennen anhand des ZetA®-Manuals Ansatzpunkte für kontinuierliche Verbesserungsprozesse, können so systematisch ihr QM-System weiterentwickeln und die Schritte gleichzeitig dokumentieren.

Für Apotheken, die eine Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes beantragen bzw. besitzen, ist eine Dokumentation der Prozesse zur Erzielung der in § 11a ApoG genannten Vorgaben unerlässlich.

### **I.7. Ist es sinnvoll, eine Zertifizierung anzustreben?**

Eine Prüfung durch einen unabhängigen Experten kann sinnvoll sein. Schließlich ist es eine Bestätigung der geleisteten Arbeit. Für jeden Kunden bzw. Patienten ist das Zertifikat ein vertrauensvolles Zeichen. Das Siegel zeigt, hier werden pharmazeutische Leistungen wie Rezepturen und Beratungsqualität regelmäßig kontrolliert.

Allerdings dient QM in der Apotheke nicht dem Ziel, ein Zertifikat zu erhalten. Mit der Einführung eines QM-System soll die Leistungen kontinuierlich optimiert werden. Aufwendige Kraftakte im Drei-Jahres-Rhythmus sind dabei wenig hilfreich.

## **II. Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems**

### **II.1. Was sind die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Einführung von QM?**

Für die erfolgreiche Einführung von QM braucht es vor allem:

- ein hohes Maß an Motivation und den konsequenten Willen, notwendige Veränderungen zur Optimierung der Arbeitsabläufe auch umzusetzen,
- eine Apothekenleitung, die ihre Führungsrolle aktiv wahrnimmt und geschlossen die Einführung des Qualitätsmanagement unterstützt,
- die konsequente Einbindung der Mitarbeiter,
- ein der Apotheke angemessenes QM-System,
- eine transparente Dokumentation der erarbeiteten Abläufe,
- Qualifizierung zum Aufbau der QM-Kompetenz und
- viel Geduld am Anfang.

### **II.2. Womit sollte man beginnen?**

Fangen Sie mit den grundlegenden, in jedem QM-System aufgeführten Aktivitäten an:

- Einführung regelmäßiger Teamsitzungen
- Festlegung von Verantwortlichkeiten und Aufgaben (z. B. als Matrix)
- Arbeitsplatz- bzw. Stellenbeschreibungen
- Prozessbeschreibungen der häufigsten Abläufe
- Planung des weiteren Vorgehens (Projektplan)
- Liste mit Verbesserungsprojekten
- Erstellung einer Patienteninformationsbroschüre
- Durchführung einer ersten Patientenbefragung usw.

Es empfiehlt sich, zum Start eine Selbstbewertung durchführen, z. B. anhand des ZetA®-Manuals. Dann werden Sie entdecken, was Sie und Ihr Team bereits umsetzen, denn jede Apotheke hat geregelte organisatorische Abläufe, sonst könnte sie gar nicht arbeiten. Sie werden aber auch erkennen, was dringend der Veränderung bedarf. Beginnen Sie jedoch nicht mit der schwierigsten oder komplexesten Aufgabe.

### **II.3. Wie hoch ist der Zeitaufwand zur Umsetzung von QM?**

Der Zeitaufwand hängt von einer Reihe von Faktoren ab, wie beispielsweise der Größe und Struktur der jeweiligen Apotheke. Insofern ist es schwierig, konkrete Angaben zu machen. Erfahrungen zeigen jedoch, dass zu Beginn der Einführung mit 4-5 Stunden wöchentlich zu rechnen ist - für eine Person (z. B. QM-Beauftragter). Hinzu kommt der Zeitaufwand für Teamsitzungen, an denen alle Mitarbeiter beteiligt sein sollten (z. B. zu Beginn alle 14 Tage 1 Std., später alle 4 - 6 Wochen 2 Std.). Dieser Zeitaufwand ist eine Investition in das Unternehmen Apotheke, die sich schnell amortisiert.

Das zeigen die Erfahrungen der Apotheken, die QM bereits eingeführt haben. Sie alle berichten, dass der kontinuierliche Verbesserungsprozess hilft, Geld und Zeit zu sparen - beispielsweise durch die Verringerung von Überstunden durch Optimierung der Arbeitsabläufe und vieles mehr.

### **II.4. Ist QM nicht nur überbordende Bürokratie? Weshalb muss soviel dokumentiert werden?**

Die Dokumentation von Absprachen und Regelungen bietet die Grundlage dafür, dass intern möglichst einheitlich und verlässlich verfahren wird. Sie dient somit der Information und Kommunikation und ist insbesondere dort hilfreich, wo verschiedene Personen oder unterschiedliche Einrichtungen zusammenarbeiten.

Im Rahmen von ZetA® wurde von Anfang an darauf Wert gelegt, den Dokumentationsaufwand auf ein notwendiges Maß zu beschränken. Unter der Maxime "nur soviel Dokumentation wie unbedingt nötig aber soviel erlebbare Qualität wie möglich" erreicht das ZetA®-Verfahren eine leichte Umsetzbarkeit in der Praxis.

### **II.5. Weshalb liegen die Kosten für externe Berater mancher Systeme so hoch?**

Für Einsteiger, die noch nicht mit den Prinzipien des Qualitätsmanagement vertraut sind, sind viele QM-Systeme nur schwer zu verstehen und umzusetzen. Das gilt insbesondere für branchenübergreifende Konzepte, die naturgemäß relativ abstrakt und allgemeingültig formuliert sind. Daraus ergibt sich ein erheblicher Beratungs- und Informationsbedarf. Auch die externen Berater müssen sich erst einmal in die besonderen Belange der ambulanten Versorgung einarbeiten. All das kostet Zeit und damit Geld.

ZetA® hingegen ist ein Konzept, das speziell auf die Anforderungen der Apotheken zugeschnitten ist. Es orientiert sich am Arbeitsalltag einer Apotheke und berücksichtigt die konkreten Arbeitsbedingungen und relevanten Rahmenbedingungen der Inhaber. Es ist weitgehend selbsterklärend und zeichnet sich durch eine leicht verständliche Sprache, praxisrelevante Erläuterungen und Hinweise, als auch zahlreiche Unterstützungsangebote aus. Der Beratungs- bzw. Schulungsbedarf wird dadurch auf ein Minimum reduziert.

### **III. ZETA® - das QM-System speziell für Apotheken.**

#### **III.1. Was ist ZetA®?**

In Anlehnung an erfolgreiche Projekte aus dem Gesundheitswesen wurde für die Apotheke das Modell "Zertifizierte Apotheke – ZetA®" erarbeitet. Der Ansatz des Modells geht davon aus, dass umfassendes Qualitätsmanagement nicht nach einem Rezept umgesetzt werden kann, sondern vielmehr eine Grundhaltung der Apothekenleitung, der gesamten Organisation und damit auch aller Mitarbeiterinnen ist, die in einer deutlichen Kunden-, Prozess- und Ergebnisorientierung zum Ausdruck kommt.

Das QM-Modell ZetA® baut auf einer Dokumentation der betrieblichen Abläufe und deren regelmäßiger Überprüfung mit dem ZetA®-Manual auf. Deutlich stärker als bei industriellen Systemen wird eine Einstufung der Angemessenheit und der Ergebnisqualität der pharmazeutischen Dienstleistungen vorgenommen und somit im Wesentlichen die Tätigkeitsinhalte der beurteilten Apotheke für die Dauer von drei Jahren zertifiziert.

#### **III.2. Welche Merkmale zeichnet ZetA® aus?**

ZetA® berücksichtigt alle Phasen auf dem Weg zur Implementierung von QM in der Praxis: Angefangen von der Befähigungs- oder Informationsphase, über die konkrete Umsetzungsphase bis hin zur optional möglichen Fremdbewertung, der Zertifizierung. Für alle Etappen bietet ZetA® zahlreiche Unterstützungsangebote an. Durch seine Praxisbezogenheit und verständliche Sprache ist ZetA® einfach umsetzbar. Das Umsetzungstempo bleibt jeder Apotheke selbst überlassen, da es von den jeweiligen Rahmenbedingungen abhängt.

#### **III.3. Wie sieht die Unterstützung konkret aus?**

ZetA® besteht aus drei Bausteinen, zu denen es jeweils konkrete Unterstützungsangebote gibt: In der Einführungsphase geht es darum, sich mit den Prinzipien des Qualitätsmanagements vertraut zu machen. Dazu bietet ZetA® Seminare an, welches von Apothekern aus der Praxis und QM-Experten durchgeführt wird.

In der Umsetzungsphase wird das QM-System in die Apotheke eingeführt, geprüft und weiterentwickelt. Dabei hilft dem Apothekenteam die ZetA® Rahmendokumentation weiter. Sie bietet konkrete Verfahrensanweisungen, Checklisten und Vorlagen, beispielsweise für Patientenbefragungen.

Die Phase der Überprüfung ist mit dem ZetA®-Manual als Arbeitsmittel leicht zu bewältigen. In der "Satzung für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken" der Landesapothekerkammer wird die jährliche Selbstbewertung festgeschrieben. Diese interne Überprüfung der Ist-Situation dient dazu, Stärken bewusst zu machen und Verbesserungspotentiale aufzudecken. Das Manual bietet hierfür eine sehr gute Grundlage. Gleichzeitig werden damit die Anforderungen des Verordnungsgebers erfüllt, der in § 2a Abs. 3 die Überprüfung und Selbstinspektion vorschreibt.

### **III.4. Wurden bei der Entwicklung von ZetA® andere bekannte QM-Modelle wie die DIN EN ISO 9001:2008 oder EFQM berücksichtigt?**

Mit ZetA® steht im Apothekenbereich ein Modell zur Verfügung, welches durch die Kombination der Elemente des EFQM-Ansatzes (Ineinandergreifen von Selbst- und Fremdbewertung) sowie der Zertifizierung (Vergabe eines Qualitätssiegels) die Vorteile der verschiedenen Systeme miteinander verbindet. Gleichzeitig werden die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2008 und der ABDA-QMS-Mustersatzung vollständig erfüllt. Damit ist sichergestellt, dass Apotheken, die sich bereits für ein anderes Modell entschieden haben oder später ein weiteres Verfahren umsetzen möchten, ohne hohen zusätzlichen Aufwand wechseln können. Die bereits geleisteten Vorarbeiten sind weiterhin nutzbar.

Im Internet ([www.zeta-apotheke.de](http://www.zeta-apotheke.de) >> ZetA >> Grundlagen & QM-Systeme) finden Sie eine Gegenüberstellung der ISO- und ZetA®-Anforderungen sowie einen Vergleich von ZetA® mit den QM-Systemen aus Industrie und Gesundheitswesen.

### **III.5. Ist ZetA® von den Krankenkassen anerkannt?**

ZetA® entspricht den auf die Apotheke übertragenen Anforderungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses von Ärzten und Krankenkassen. Bei einer Ausschreibung in Mecklenburg-Vorpommern bestätigte die involvierte AOK Mecklenburg-Vorpommern der dortigen Apothekerkammer, dass "das QM-System der Apothekerkammer den Maßstäben an die Ausschreibung gerecht wird." Das QM-System der Kammer Mecklenburg-Vorpommern ist ZetA®.

### **III.6. Warum ist ZetA® gerade für Apotheken geeignet?**

ZetA® wurde mit Apothekern aus der Praxis, Apothekenteams und QM-Experten entwickelt und in einer Pilotphase getestet. Das gesamte ZetA®-Manual orientiert sich am Arbeitsalltag einer Apotheke. Relevante Normvorgaben, Richtlinien oder gesetzliche Forderungen wurden berücksichtigt und integriert.

### **III.7. Warum bieten die Kammern ein eigenes Konzept an?**

Es ist die ureigenste Aufgabe der apothekerlichen Selbstverwaltung, die Qualität apothekerlichen Handelns sicherzustellen und hierzu auch entsprechende Verfahren zu entwickeln. Die gesetzliche Grundlage dafür findet sich in den Heilberufegesetzen der Länder ([www.lakt.de](http://www.lakt.de) >> Kammer).

Mit dem Qualitätsmanagement bietet sich zudem ein zeitgemäßes Instrument der Unternehmensführung an, das Apotheken gerade in wirtschaftlich schwierigen Zeiten hilft, Ressourcen möglichst effizient zu nutzen und das eigene Leistungsspektrum optimal anzubieten.

Viele QM-Systeme basieren jedoch auf Konzepten, die für die Industrie entworfen wurden. Deshalb hat die Landesapothekerkammer ein Verfahren entwickelt, das speziell auf die Anforderungen der öffentlichen Apotheken in Deutschland zugeschnitten ist.



### **III.8. Kann ich das ZetA®-Manual nutzen, ohne eine Zertifizierung anzustreben?**

Selbstverständlich ist es möglich, den Kriterienkatalog als Anregung zu nutzen und schrittweise zu bearbeiten oder Ideen hieraus zu schöpfen, um ein QM-System aufzubauen. Eine Zertifizierung ist weder bei der Umsetzung zwingend erforderlich, noch schreibt dies der Gesetzgeber vor.

### **III.9. Zertifizierung – Wie funktioniert das?**

Die Fremdbewertung der Apotheke durch einen unabhängigen Auditor ist ein wichtiger Schritt zur Zertifizierung des QMS Ihrer Apotheke. Die Apotheke hat im Vorfeld eine Selbstbewertung vorgenommen und die Ergebnisse Ihrer Kunden- und Mitarbeiterbefragung analysiert. Nach der Übermittlung der vollständigen Antragsunterlagen und dem komplett bearbeitetem Manual, schlägt die ZetA®-Geschäftsstelle Ihnen einen Auditor vor. Zwischen Auditor und Apotheke wird gemeinsam ein Termin vereinbart. Am Tag der Fremdbewertung sollten alle Mitarbeiter in Ihrer Apotheke anwesend sein, um als Experte für den jeweiligen Verantwortungsbereich auftretende Fragen sofort klären zu können.

### **III.10. Wie hoch sind die Kosten für den Aufbau des QM-Systems und eine Zertifizierung?**

Die Höhe der Investitionen bzw. des finanziellen und personellen Aufwands variiert von Apotheke zu Apotheke. Sie hängt von vielen Faktoren ab, wie beispielsweise der Größe der Apotheke oder den Vorleistungen im Bereich QM.

Erfahrungen zeigen jedoch, dass zu Beginn der Einführung mit 4-5 Stunden wöchentlich zu rechnen ist - für eine Person (z. B. QM-Koordinator). Hinzu kommt der Zeitaufwand für Teamsitzungen, an denen alle Mitarbeiter beteiligt sein sollten (z. B. zu Beginn alle 14 Tage 1 Std., später alle 4 - 6 Wochen 2 Std.).

Unerlässlich ist auch eine angemessene EDV-Ausstattung, wie sie in den meisten Apotheken jedoch vorhanden ist. Hinzu kommen Kosten für die notwendigen Materialien, die Teilnahme an Schulungen etc. In Relation zu vergleichbaren Angeboten kommerzieller Anbieter bewegen sich diese Kosten deutlich im unteren Bereich. Und: All diese Investitionen lohnen sich, denn ein erfolgreiches Qualitätsmanagement hilft, Kosten in nicht unerheblichem Umfang zu sparen.

Die Kosten für eine Zertifizierung betragen 800,- €.

### **III.11. Wie lange ist ein Zertifikat gültig?**

Erreicht die Apotheke das geforderte Qualitätsniveau, darf sie das ZetA®-Qualitätszertifikat für die Dauer von drei Jahren führen. Diese Zeit können Sie intensiv nutzen, um Ihr Qualitätsmanagementsystem weiter zu entwickeln und zu verbessern. Durch die jährlichen Nachweise werden Sie dabei von ZetA® unterstützt.

### **III.12. Wie wird sichergestellt, dass erkannte Verbesserungspotentiale in den Apotheken auch genutzt werden?**

Die ZetA®-Selbstbewertung bietet eine systematische und regelmäßige Überprüfung der Qualität der Tätigkeiten und Ergebnisse einer Apotheke. Das Arbeitsmittel zur Bewertung ist das ZetA®-Manual. Anhand dieses Kriterienkataloges ist es möglich, den Ist-Zustand der Apotheke zu analysieren und die Ergebnisse mit im Vorfeld definierten Soll-Standards als „Messlatte“ zu vergleichen.

Im Teil „Verbesserungspotentiale/Maßnahmenplan“ des Manuals hat das Apothekenteam die Möglichkeit, sich zu Ihren Bewertungsergebnissen entsprechende Verbesserungspotentiale zu notieren und Prioritäten für deren Durchführung bzw. Erledigung festzulegen. Zusätzlich wird hier die Möglichkeit geboten, die wichtigsten Verbesserungspotentiale in einen Maßnahmenplan zu übernehmen.

Für Apotheken mit dem ZetA®-Qualitätssiegel ist eine jährliche Selbstbewertung mit dem Manual Pflicht. Entscheidend ist jedoch, dass den Apotheken deutlich wird, dass sie selbst davon profitieren, in einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess einzutreten.

## **IV. Vergleich mit anderen Konzepten**

### **IV.1. Welche Vorteile bietet ZetA® im Vergleich zu anderen QM-Systemen?**

ZetA® ist ein branchenspezifisches Verfahren. Es wurde speziell für das Apothekenwesen entwickelt und deckt als umfassendes QM-System alle relevanten Aspekte ab, die zum erfolgreichen Aufbau eines QM-Systems in der Apotheke erforderlich sind. Es ist vergleichbar mit verschiedenen Verfahren aus dem Gesundheitsbereich. Ein wesentliches Argument, das für ZetA® spricht, sind die Begleitung durch die Kammer, die verständliche apothekenspezifische Sprache sowie zahlreiche Beispiele. Auf diese Art und Weise reduziert sich der externe Beratungsaufwand bei der Einführung eines praxisinternen Qualitätsmanagements und folglich auch die Kosten.

### **IV.2. Wie verhält sich ZetA® beispielsweise zur ISO-Norm, zu KTQ oder anderen Konzepten?**

Die ISO-Norm stellt, wie der Name bereits sagt, eine Normvorgabe dar. Diese ist branchenübergreifend und muss somit relativ allgemeingültig und in einer eher abstrakten Sprache verfasst sein. Dies erschwert jedoch für manche Nutzer die Verständlichkeit und Anwendbarkeit. Die ZetA®-Anforderungen decken die DIN-ISO-Vorgaben vollständig ab.

KTQ ist ein Qualitätsmanagement-System, welches ursprünglich für stationäre Einrichtung entwickelt wurde und erst in einem zweiten Schritt auf den ambulanten Bereich angepasst wurde. Ähnlich wie beim ZetA®-Modell finden sich auch hier Elemente aus EFQM und der ISO-Norm.

QEP® ist ein von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entwickeltes Qualitätsmanagement-System für Arztpraxen. QEP® basiert auf ähnlichen thematischen und methodischen Vorgaben, wie sie bei internationalen Verfahren üblich sind.

Im Internet ([www.zeta-apotheke.de](http://www.zeta-apotheke.de) >> ZetA >> Grundlagen & QM-Systeme) finden Sie einen detaillierten Vergleich der Kosten bei der Umsetzung der QM-Systeme aus Industrie und Gesundheitswesen.