



## 2023-08-27 20 Jahre QMS

**Die Reise von der Industrie zu Dienstleistung und Handel, von einer Zertifizierung für wenige zu einer Zertifizierung für alle. Es war ein kleiner, überschaubarer Markt, der aus unterschiedlichen Gründen riesengroß wurde und dann in einer zu erwartenden Überreaktion wieder schrumpfte. Jetzt muss man schon jemanden suchen, der einem beim Aufbau eines QMS helfen kann. (JDH)**

Wie ist es uns in den letzten 20 Jahren mit dem QMS und unseren Kunden so ergangen. Für uns lag und liegt der Schwerpunkt auf dem Gesundheitswesen, vorwiegend Apotheken. Obwohl das Thema immer noch aktuell ist, tritt es immer weiter in den Hintergrund. QMS wird nur noch als ein Teil der aufgebürdeten Bürokratie mit umfangreichen Dokumentationen, Nachweisen und Zertifikaten verstanden.

Eine kleine Zeitreise.

Die Ursprünge der Qualitätsmanagementnorm DIN EN ISO 9001 richteten sich anfänglich nur auf Industrieunternehmen. Erst mit der Version DIN EN ISO 9001:2000 und der Einführung der Prozessorientierung konnten sich auch immer mehr Unternehmen im Bereich Handel und Dienstleistung mit dieser Norm identifizieren. Nach wie vor wurden QM-Systeme nur von Großunternehmen oder evtl. noch vom Mittelstand eingeführt. Kleine Unternehmen taten sich nach wie vor schwer damit.

Aber dann trat das hübsche Zertifikat, meistens vom TÜV, als Werbemittel in Erscheinung. Immer öfter sah man auf LKWs „wir sind zertifiziert“ oder irgendwo einen Aushang mit dem großen TÜV-Logo. Konnte natürlich auch sein, dass die Unternehmen Zulieferer oder Dienstleister der Industrie waren. Da ja ein zertifiziertes Unternehmen, wenn möglich, auch mit zertifizierten Unternehmen zusammenarbeiten sollte, wurde diese Anforderung Bestandteil von Verträgen.

Zuerst waren es einzelne Apotheker, die mit großem Aufwand die Industrienorm auf ihr doch recht überschaubares Unternehmen irgendwie zusammenbastelten. Das war dann aber als Werbung gedacht, nach dem Motto: Wir sind etwas Besseres. Dann kam aber ein richtiger Aufwind.

Die Apotheker durften nur als Kaufleute mit Einschränkungen agieren. Es drohte jedoch, so wie auch in anderen Staaten (z. B. Großbritannien) bereits geschehen, die Zulassung von Apothekenketten als Kapitalgesellschaften. Das wäre für eine einzelne Apotheke ein Alptraum gewesen. So eine Kette hätte jede Einzelapotheke ruinieren können. Also haben sich clevere Akteure im Gesundheitswesen neue Marketingunternehmen einfallen lassen. Die sollten als Vorläufer einer Apothekenkette fungieren. Falls also Ketten damals erlaubt worden wären, hätte man so ein Marketingunternehmen in eine Apothekenkette umgewandelt und die Einzelapotheken wäre dort sicher als Mitglieder untergekommen. Allerdings wurde die Mitgliedschaft in so einem Marketingunternehmen (auch Kooperation) von einem QM-Zertifikat abhängig gemacht.

Also bestand dann bei fast allen Apotheken ein großes Interesse an einem QMS und an der Zertifizierung. Selbstverständlich konnten da die Standesvertretungen (Kammern und Verbände) nicht außen vor bleiben und boten ganz schnell Kurse an und priesen dort ihre eigenen Varianten und Auslegungen eines QMS an. Ebenso wollte man sich das mit den Zertifizierungen ebenfalls nicht entgehen lassen und war mit eigenen Zertifizierungen oder Zertifizierungsunternehmen dabei. Das Problem war, man griff auf Fachleute aus der Großindustrie zurück, die dann versuchten ein großes QMS auf kleine Unternehmen herunter zu brechen. Hat dann aber nicht so ganz funktioniert. Die QMS-Systeme waren einfach zu „sperrig“ und verstanden wurden sie auch nicht wirklich. Schließlich war ja der Grundgedanke bei den Apotheken nicht etwa: QMS soll mich



weiter nach vorne bringen, sondern: Ich brauche einfach ein Zertifikat. Das Ergebnis war in den meisten Fällen ein QMS, das nicht zum Unternehmen passte, teilweise noch mit Hinweisen für die Zukunft, wie: Da muss jedes Jahr eine neue Arbeitsanweisung dazu kommen. Ebenso tauchten dann „QMS-Ecken“ auf und manchmal auch regelmäßige Stuhlkreise, jedoch wurde da nicht der Name getanzelt, sondern eine oder mehrere Arbeitsanweisungen auseinandergenommen.

Unser Ansatz war ein anderer. Mit nachweislich ausgebildeten Beratern, bis hin zum QM-Auditor und Aneignung von Branchenwissen (wie ticken Apotheken so, welche rechtlichen Vorgaben gibt es) erstellten wir eine eigene Musterdokumentation, die wir nach und nach natürlich optimierten. Immer besser passten unsere Unterlagen zu unseren Kunden. Das galt übrigens nicht nur für Apotheken, sondern auch für andere Unternehmen, hauptsächlich Dienstleistung und Handel. Grundlage war bei uns immer die Apotheke, da diese, weitestgehend unbekannt, sowohl Produktion (Arzneimittelherstellung), Handel als auch Dienstleistungen (z. B. Blutdruckmessung) in ihrem Aufgabenbereich vorweisen konnten. Somit erhielten unsere Kunden ein passendes QMS, ohne Schnick-Schnack und unsinnige Bestandteile, dafür überschaubar und leicht zu pflegen. Aus diesem Grund betreuen wir auch heute noch unsere Kunden.

So ging die Zeit ins Land. Ziemlich jede Apotheke hatte dann irgendwann ein Zertifikat. Auch andere Bereiche im Gesundheitswesen wie Ärzte, Krankenhäuser, Pflegeheime usw. ließen sich zertifizieren und standen den Apotheken in Nichts nach. So kam dann zwischendurch die kleine Änderung in 2008 und zuletzt eine Komplettumstellung im Jahr 2015. Diese letzte Änderung war wirklich gut, da damit die Norm auch für kleinere Unternehmen außerhalb der Industrie deutlich besser passte. Aber da hatten sich bereits die ersten Apotheken von der Zertifizierung verabschiedet. Da ja mittlerweile so ziemlich jeder ein Zertifikat hatte, war es nichts Besonderes mehr. Gefordert wurde es auch nicht mehr überall und somit wurde auch nicht bei allen auf die Neufassung der ISO 9001 umgestellt. Durch die Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der damit verbundenen Pflicht zu einem QMS legten nun die Aufsichtsbehörden, die für die Apothekenüberwachung zuständig sind, den Umfang des QMS fest und kontrollierten ebenso die entsprechende Umsetzung. Somit verschwand das QMS nach DIN EN ISO 9001 mit Zertifizierung. Ersetzt wurde es durch ein spezifisches Apotheken-QMS mit Überwachung durch die Aufsichtsbehörde.

Allerdings hatte dieser gesamte Hype dann doch so seine Folgen. Vorher war es ein ausgeglichener Markt mit einer regelmäßigen Nachfrage und einem passenden Angebot. Nach dem es so groß aufgezogen und enorm gewachsen war, kam dann die Schrumpfung. Der Bedarf war gedeckt und immer mehr Berater für QMS verschwanden vom Markt. Ebenso wurden die meisten der zusätzlich gegründeten Zertifizierungsgesellschaften wieder abgewickelt. Im Augenblick scheint sich der Markt langsam wieder zu erholen. Die gute Nachricht: Falls jemand einen vernünftigen Berater benötigt; wir sind ja immer noch da.

Jochen D. Hohenwald