

**Satzung für das
Qualitätsmanagementsystem
der rheinland-pfälzischen Apotheken
-QMS-Satzung-**

Die Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz hat sich in der Vertreterversammlung vom 25. März 2000 aufgrund des § 14 Abs. 1 Heilberufsgesetz vom 20. Oktober 1978, in der Fassung vom 22.12.1995, sowie nach schriftlichem Abstimmungsverfahren gem. § 11 Hauptsatzung, folgende vom Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit mit Schreiben vom 13. Juni 2000 genehmigte QMS-Satzung gegeben.

§ 1

Qualitätsmanagement
für Apotheken

(1) Zweck eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems der Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz für Apotheken ist

- die Gewährleistung einer hohen Qualität der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln,
- die Sicherstellung und Verbesserung der Beratungsqualität über Arzneimittel, insbesondere in der Selbstmedikation,
- die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit, auch unter dem Aspekt des Verbraucher- und Patientenschutzes,
- die Einführung und Weiterentwicklung der pharmazeutischen Betreuung von Patienten sowie
- die konsequente Weiterentwicklung einer fachlich hochstehenden Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung.

Dabei sind insbesondere zu berücksichtigen

1. die Dokumentation der Qualität des individuellen Apothekenbetriebs einschließlich seiner Dienstleistungen
2. die Sicherung und Verbesserung der Qualität der betriebsinternen Abläufe in der Apotheke unter Einbeziehung der Mitarbeiter
3. die Beachtung der für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung geltenden Gesetze, Verordnungen und Richtlinien
4. die Beachtung geltender Qualitätsstandards insbesondere bei den pharmazeutischen Tätigkeiten (Entwicklung, Herstellung, Prüfung- und Abgabe von Arzneimitteln, die Information und Beratung über Arzneimittel sowie die Überprüfung der Arzneimittelvorräte in Krankenhäusern) in der Apotheke.

(2) Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren der Landesapothekerkammer ist freiwillig.

§ 2
Zertifizierungsstelle,
Zertifizierungskommission

(1) Zertifizierungsstelle ist die Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz. Sie errichtet eine Zertifizierungskommission.

(2) Die Zertifizierungskommission wird von der Vertreterversammlung auf Vorschlag des Vorstandes der Landesapothekerkammer für die Dauer der Wahlperiode der Vertreterversammlung berufen.

Ihr müssen angehören:

- mindestens zwei im Qualitätsmanagement erfahrene Apotheker
- mindestens ein Mitarbeiter der Kammergeschäftsstelle.

Der Zertifizierungskommission darf nicht angehören, wer dem Vorstand angehört, die Auditierung der antragstellenden Apotheke (§ 3) durchführt oder an der Implementierung und/oder Fortschreibung des individuellen Qualitätsmanagementsystems der antragstellenden Apotheke mitgewirkt hat. Soweit Mitglieder der Zertifizierungskommission nicht der Kammergeschäftsstelle angehören, sind sie ehrenamtlich tätig und erhalten eine Aufwandsentschädigung.

(3) Die Zertifizierungskommission wählt ihren Vorsitzenden mit einfacher Mehrheit. Sie gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere die Beschlussfähigkeit, die Form der Beschlüsse, die Leitung und Vertretung bei ihrer Tätigkeit und die Delegation von Befugnissen an Gremien oder Einzelpersonen geregelt werden.

(4) Die Mitglieder der Zertifizierungskommission haben ihre Tätigkeit gewissenhaft und unparteiisch auszuüben. Sie haben, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit, über die ihnen bekanntgewordenen Angelegenheiten Verschwiegenheit zu wahren; dies gilt nicht für Mitteilungen im dienstlichen Verkehr oder über Tatsachen, die offenkundig sind oder ihrer Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen.

(5) Die Zertifizierungskommission entscheidet über Anträge auf Zertifizierung und Rezertifizierung sowie über Rücknahme und Widerruf.

§ 3
Auditoren

(1) Die Landesapothekerkammer bedient sich Auditoren, um in der Apotheke zu überprüfen, ob das Qualitätsmanagementsystem umgesetzt wird und um sachliche Hinweise zur Weiterentwicklung und Optimierung des Qualitätsmanagementsystems zu geben.

(2) Die Auditoren werden durch den Vorstand der Landesapothekerkammer berufen und vertraglich zur Einhaltung der für die Auditierung festgelegten Regelungen verpflichtet. Sie müssen Apotheker sein und Kenntnisse des Qualitätsmanagements und dessen Überprüfung nachweisen. Der Nachweis kann durch erfolgreiche Teilnahme an einem von der Landesapothekerkammer organisierten Schulungsseminar erfolgen.

(3) § 2 Abs. 4 gilt für die Auditoren entsprechend.

§ 4
Voraussetzungen zur Zertifizierung einer Apotheke

(1) Die Apotheke wird auf Antrag zertifiziert, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Der Apothekenleiter oder ein approbierter Mitarbeiter der Apotheke muss an einer Einführungsveranstaltung für ein Qualitätsmanagementsystem nach den Regelungen dieser Satzung teilgenommen haben. Die Einführungsveranstaltung wird entweder von der Landesapothekerkammer oder einer von ihr betrauten Institution abgehalten.

2. In der Apotheke muss ein Handbuch erarbeitet werden, das individuell für die Apotheke Prozesse von Betriebs- und Handlungsabläufen beschreibt. Es orientiert sich an dem von der Landesapothekerkammer herausgegebenen Musterhandbuch. Bei der Erstellung des Handbuches sollen alle in der Anlage 1 vorgegebenen Inhalte berücksichtigt werden. Der Vorstand der Landesapothekerkammer kann abweichend hiervon Mindestanforderungen festlegen und macht diese in geeigneter Weise bekannt. Zwischen Bekanntmachung und Inkrafttreten neuer Mindestanforderungen soll ein angemessener Zeitraum liegen.

Der Vorstand entwickelt die Anlage 1 unter besonderer Berücksichtigung der in § 1 Abs. 1 genannten Ziele fort. Qualitätsstandards sind bei der Beschreibung zu berücksichtigen, soweit der Vorstand sie für Prozesse festgelegt hat. Nachweise über Qualifikationen des Apothekenleiters oder des Personals der Apotheke sind zu dokumentieren, soweit sie in Anlage 1 vorgeschrieben sind. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand der Anlage 1 im Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.

3. Das von der Apotheke erstellte Handbuch muss von der Zertifizierungskommission anerkannt worden sein.

4. Ein von der Landesapothekerkammer beauftragter Auditor muss die Apotheke begangen und der Zertifizierungskommission bestätigt haben, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach den Vorschriften dieser Satzung eingeführt hat und die im Handbuch niedergelegten Regelungen anwendet.

(2) Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich unter Beifügung einer Kopie des Handbuches gemäß Absatz 1 Nr. 2 an die Landesapothekerkammer zu richten. Außerdem ist in dem Antrag, die Person zu benennen, die für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagements und für das jährliche, interne Audit i. S. v. § 5 Abs. 3 Nr. 2 verantwortlich ist.

§ 5
Zertifizierungsverfahren,
Rezertifizierung

(1) Wenn die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt sind, wird der Apotheke eine Urkunde ausgestellt, in der ihr bescheinigt wird, dass ihr Qualitätsmanagementsystem den von der Landesapothekerkammer – unter Orientierung an der Bundesapothekerkammer – entwickelten Maßstäben an ein Qualitätsmanagementsystem Deutscher Apotheken genügt und dass sie berechtigt ist, das Qualitätszertifikat der Landesapothekerkammer zu führen.

(2) Die Zertifizierung gilt für die Dauer von 3 Jahren.

(3) Die Apotheke wird auf Antrag jeweils erneut für 3 Jahre rezertifiziert, wenn

1. das Handbuch den zur Zeit der Antragstellung auf Rezertifizierung geltenden Anforderungen dieser Satzung entspricht und die Prozessbeschreibungen und Qualitätsstandards aktualisiert wurden und

2. ein vor der Landesapothekerkammer beauftragter Auditor die Apotheke begangen hat und bescheinigt, dass die Apotheke die im Handbuch niedergelegten Regelungen anwendet sowie der im Betrieb für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems Verantwortliche einmal jährlich eine entsprechende Prüfung vorgenommen und dokumentiert hat.

§ 6 Rücknahme, Widerruf, Rechtsmittel

(1) Rücknahme und Widerruf einer Zertifizierung richten sich nach den Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Landes Rheinland-Pfalz. Die Zertifizierung kann insbesondere dann widerrufen werden, wenn festgestellt wird, dass die Mitarbeiter der Apotheke ungenügend über das Handbuch informiert sind, die internen Überprüfungen nicht durchgeführt worden sind oder offenkundig wird, dass im Handbuch aufgeführte Prozesse nicht umgesetzt werden. Vor der Entscheidung ist der Apothekenleiter zu hören. Außerdem ist im Falle des Widerrufs vor der Entscheidung eine erneute Begehung der Apotheke durch einen von der Landesapothekerkammer beauftragten Auditor zu veranlassen, soweit nicht die besonderen Gründe des Einzelfalles dies als unbegründet erscheinen lassen.

(2) Gegen Entscheidungen der Zertifizierungskommission kann Widerspruch eingelegt werden. Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand der Landesapothekerkammer.

§ 7 Gebühren

Für die Zertifizierungsverfahren werden Gebühren erhoben. Das Nähere regelt die Gebührenordnung.

§ 8 Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am Tag nach der Veröffentlichung in Kraft.

Anlage 1 zur QMS-Satzung der Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz

- Inhalte QMS-Handbuch -

Kapitel

0 Leitbild

1 Verantwortung der Apothekenleitung

- 1.1 Ziele und Qualitätspolitik
- 1.2 Festlegen und Einordnen der Prozesse
- 1.3 Weiterentwicklung des QMS (in Kapitel 8 enthalten)

2 Personal

- 2.1 Apothekenleitung
- 2.2 Apothekenpersonal
- 2.3 Aus-, Fort- und Weiterbildung
 - 2.3.1 Ausbildung
 - 2.3.2 Fortbildung
 - 2.3.3 Weiterbildung

3 Apothekenbetrieb

- 3.1 Räumlichkeiten
 - 3.1.1 Allgemeine Anforderungen an Betriebsräume
 - 3.1.2 Hygienische Anforderungen an Betriebsräume
- 3.2 Betriebsmittel (Geräte incl. Handhabung der EDV)
 - 3.2.1 Ausstattung
 - 3.2.2 Instandhaltung und Pflege der Betriebsmittel zur Herstellung und Prüfung
 - 3.2.3 Sonstige qualitätsrelevante Betriebsmittel
- 3.3 Organisation

4 Pharmazeutische Tätigkeiten (incl. Dokumentation)

- 4.1 Herstellung von Arzneimitteln
 - 4.1.1 Rezeptur
 - 4.1.2 Defektur
 - 4.1.3 Großherstellung

- 4.2 Prüfung von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen, Packmitteln, etc.

- 4.2.1 Prüfung von Verfalldaten: Fertigarzneimittel, apothekenübliche Ware
- 4.2.2 Prüfung von Fertigarzneimitteln
- 4.2.3 Prüfung von Ausgangsstoffen und Packmitteln
- 4.2.4 Prüfung in Rezeptur / Defektur
- 4.2.5 Prüfung in der Großherstellung
- 4.2.6 Prüfung der phys.-chem. Untersuchungen
- 4.3 Abgabe von Arzneimitteln
 - 4.3.1 Rechtliche Aspekte
 - 4.3.2 Information und Beratung
 - 4.3.2.1 "Allgemeine Hinweise"
 - 4.3.2.2 Abgabe aufgrund einer Verschreibung unmittelbar an den Patienten bzw. dessen Beauftragten
 - 4.3.2.3 Selbstmedikation
 - 4.3.2.4 Pharmazeutische Basisbetreuung
- 4.4 Abgabeunabhängige Information und Beratung
 - 4.4.1 Information und Beratung von Kunden und Fachkreisen
 - 4.4.2 Indikationsbezogene Pharmazeutische Betreuung
 - 4.4.3 Information und Beratung von Selbsthilfegruppen etc.
 - 4.4.4 Gesundheitsförderung/Gesundheitsberatung
 - 4.4.5 Ernährungsberatung (Weiterbildung oder Zertifikat)
- 4.5 Entwicklung
 - 4.5.1 Entwicklung von Produkten
 - 4.5.2 Entwicklung neuer Dienstleistungen
- 5 Sonstige Dienstleistungen
 - 5.1 Herstellung von apothekenüblichen Waren
 - 5.2 Prüfung von apothekenüblichen Waren
 - 5.3 Abgabe von Hilfsmitteln und Medizinprodukten
 - 5.3.1 Rechtliche Aspekte
 - 5.3.2 Information und Beratung
 - 5.4 Abgabe von apothekenüblichen Waren (§25 ApBetrO)
 - 5.4.1 Rechtliche Aspekte
 - 5.4.2 Information und Beratung
 - 5.5 Physiolog.- chemische Untersuchungen (Screening-Verfahren)
 - 5.6 Sonstige Untersuchungen

- 5.7 Krankenhausversorgung
 - 5.8 Beliefern von Altenheimen
 - 5.9 Rezeptsammelstellen
 - 5.10 Sonstiges
- 6 Organisatorische Tätigkeiten
- 6.1 Informationsbewirtschaftung und Umgang mit Informationsmaterial (Regionale AM-
Informationsstelle), Lenkung der Dokumente
 - 6.2 Tägliche Arbeiten (Checklisten)
 - 6.3 Warenwirtschaft
 - 6.3.1 Bestellwesen, Lagerpflege
 - 6.3.2 Lieferantenbewertung
 - 6.3.3 Lagerung und Kennzeichnung
 - 6.4 Krankenkassenverkehr
- 7 Marketing / Öffentlichkeitsarbeit / Werbung
- 8 Überwachung und Verbesserung
- 8.1 Produkte, die nicht den Anforderungen genügen
 - 8.2 Überwachung von Prozessen
 - 8.3 Beschwerdemanagement
 - 8.4 QMS- Bewertung
 - 8.4.1 Interne Audits
 - 8.4.2 Kundenzufriedenheit
 - 8.5 Verbesserung

Mainz, den 28. Juni 2000

Dr. Schmall
Präsident der Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz