

# **Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Niedersachsen für Apotheken**

Vom 2. April 2009

Die Kammerversammlung der Apothekerkammer Niedersachsen hat am 25. März 2009 aufgrund von § 9 Abs. 1 Nr. 3 Kammergesetz für die Heilberufe (HKG) in der Fassung vom 8. Dezember 2000 (Nds. GVBl. S. 301), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 8. Oktober 2008 (Nds. GVBl. S. 312) folgende Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Niedersachsen für Apotheken beschlossen:

## **§ 1**

### **Qualitätsmanagement für Apotheken**

(1) Die Mitglieder\*) können ein in ihrem Apothekenbetrieb nach Maßgabe dieser Satzung etabliertes Qualitätsmanagementsystem durch die Apothekerkammer Niedersachsen (im Folgenden Kammer genannt) zertifizieren lassen.

(2) Ziel eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems für Apotheken ist, eine hohe Qualität der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, die Qualität der Beratung über Arzneimittel, insbesondere in der Selbstmedikation, zu sichern und zu verbessern, die Arzneimittelsicherheit unter dem Aspekt des Verbraucher- und Patientenschutzes zu erhöhen und die pharmazeutische Betreuung von Patienten einzuführen und weiterzuentwickeln.

(3) Diesem Ziel dienen

1. die Dokumentation der Qualität der pharmazeutischen Tätigkeiten, einschließlich der Dienstleistungen,
2. die Qualitätssicherung und -verbesserung 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 Qualitätsleitlinien, insbesondere bei den pharmazeutischen Tätigkeiten in der Apotheke.

## **§ 2**

### **Zertifizierungsstelle, Zertifizierungskommission**

(1) <sup>1</sup>Zertifizierungsstelle ist die Kammer. <sup>2</sup>Sie errichtet eine Zertifizierungskommission.

(2) <sup>1</sup>Die Zertifizierungskommission wird durch den Vorstand für die Dauer von fünf Jahren berufen. <sup>2</sup>Sie nimmt ihre Aufgaben bis zur Übernahme durch die neugewählte Zertifizierungskommission weiter wahr und gewährleistet, dass laufende Zertifizierungsverfahren bis zur Berufung der neuen Zertifizierungskommission abgeschlossen sind. <sup>3</sup>Die Berufung der Zertifizierungskommission soll spätestens zwei Monate nach Ablauf der vorangegangenen Amtszeit erfolgen.

\*) Der jeweils angesprochene Personenkreis bezieht sich auf Apothekerinnen und Apotheker.

(3) <sup>1</sup>Mitglieder der Zertifizierungskommission sind vier als Auditoren geschulte und im Qualitätsmanagement erfahrene Apotheker und der Geschäftsführer der Kammer. <sup>2</sup>Der Geschäftsführer kann einen im Qualitätsmanagement erfahrenen Mitarbeiter der Kammer als Stellvertreter benennen. <sup>3</sup>Der Zertifizierungskommission darf nicht angehören, wer Mitglied des Vorstands ist, oder an der Implementierung oder Fortschreibung des individuellen Qualitätsmanagementsystems beteiligt ist. <sup>4</sup>Soweit die Mitglieder der Zertifizierungskommission ehrenamtlich tätig sind, erhalten sie eine Entschädigung nach der Entschädigungsordnung der Kammer.

(4) <sup>1</sup>Die Zertifizierungskommission wählt ihren Vorsitzenden und den stellvertretenden Vorsitzenden mit einfacher Mehrheit. <sup>2</sup>Die Zertifizierungskommission ist beschlussfähig, wenn mindestens drei Mitglieder anwesend sind. <sup>3</sup>Die Beschlüsse werden in nichtöffentlicher Sitzung mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst. <sup>4</sup>Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden. <sup>5</sup>An der Beschlussfassung darf nicht mitwirken, wer die antragstellende Apotheke auditiert hat. <sup>6</sup>Die Beschlüsse können ohne Einberufung einer Sitzung durch schriftliche Abstimmung der Mitglieder innerhalb einer festzulegenden Frist gefasst werden. <sup>7</sup>Auf Verlangen von mindestens drei Mitgliedern ist eine mündliche Beratung und Abstimmung in einer Sitzung der Zertifizierungskommission innerhalb der nach Satz 6 bestimmten Frist durchzuführen. <sup>8</sup>Über die Sitzungen der Zertifizierungskommission ist eine Niederschrift zu fertigen, die insbesondere Tag, Ort und Namen der Teilnehmer, den Wortlaut der Beschlüsse und das Abstimmungsergebnis enthalten muss sowie vom Vorsitzenden oder dessen Stellvertreter zu unterzeichnen ist.

(5) <sup>1</sup>Die Mitglieder der Zertifizierungskommission haben ihre Tätigkeit gewissenhaft sowie unparteiisch auszuüben und sind an Weisungen nicht gebunden. <sup>2</sup>Sie haben über Angelegenheiten und Vorgänge, die ihnen im Rahmen ihrer Tätigkeit zur Kenntnis gelangen, insbesondere personenbezogene Daten der Antragsteller sowie Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, während und nach Beendigung ihrer Tätigkeit in der Zertifizierungskommission Stillschweigen zu bewahren.

### **§ 3 Auditoren**

(1) <sup>1</sup>Auditoren überprüfen im Auftrag der Zertifizierungskommission, ob die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach dieser Satzung aufgebaut und dokumentiert hat, es aufrecht erhält sowie ständig verbessert. <sup>2</sup>Sie geben sachliche Hinweise zur Weiterentwicklung und Optimierung des Qualitätsmanagementsystems.

(2) <sup>1</sup>Die Auditoren werden durch den Vorstand berufen und vertraglich zur Einhaltung der für die Auditierung festgelegten Regelungen verpflichtet. <sup>2</sup>Sie müssen Apotheker sein und Kenntnisse über das Qualitätsmanagement und dessen Überprüfung nach der Anlage zu dieser Satzung (Teil B) nachweisen.

(3) <sup>1</sup>Die Auditoren sind ehrenamtlich tätig. <sup>2</sup>Sie erhalten eine Entschädigung nach der Entschädigungsordnung der Kammer.

(4) § 2 Abs. 5 gilt für die Auditoren entsprechend.

### **§ 4 Voraussetzungen zur Zertifizierung einer Apotheke**

(1) <sup>1</sup>Die Apotheke wird auf Antrag zertifiziert, wenn

1. der Inhaber der Apothekenbetriebslaubnis oder ein approbierter Mitarbeiter der Haupt- oder Filialapotheke Kenntnisse im Qualitätsmanagement, insbesondere zum Qualitätsmanagementsystem in Apotheken nach Maßgabe dieser Satzung nachweist,
2. die Apotheke mindestens die individuellen Betriebs- und Handlungsabläufe nach der Anlage zu dieser Satzung (Teil A) in einem Handbuch dokumentiert hat,
3. die Zertifizierungskommission das Handbuch der Apotheke anerkennt und
4. ein Auditor nach der Besichtigung der Apotheke der Zertifizierungskommission bestätigt, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach dieser Satzung eingeführt hat und anwendet.

<sup>2</sup>Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand der Anlage zu dieser Satzung im Zeitpunkt der Antragstellung maßgebend, soweit diese Satzung keine abweichende Regelung trifft.

(2) <sup>1</sup>Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich unter Beifügung des Handbuchs nach Absatz 1 Nr. 2 oder einer Kopie bei der Kammer zu stellen. <sup>2</sup>In dem Antrag ist der für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems Verantwortliche (Qualitätsmanagementbeauftragter) zu benennen.

## **§ 5**

### **Verfahren der Zertifizierung und Rezertifizierung**

(1) Sind die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt, bescheinigt die Kammer mit dem Zertifikat, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach dieser Satzung aufgebaut sowie dokumentiert hat, in der täglichen Praxis umsetzt, aufrechterhält sowie ständig verbessert.

(2) Das Zertifikat gilt für die Dauer von drei Jahren.

(3) Die Apotheke wird auf Antrag nach § 4 Abs. 2 jeweils für drei Jahre rezertifiziert, wenn

1. das Handbuch den Anforderungen dieser Satzung entspricht und die Prozessbeschreibungen unter Beachtung geltender Qualitätsleitlinien aktualisiert worden sind,
2. auf Veranlassung des Qualitätsmanagementbeauftragten mindestens einmal jährlich ein internes Audit durchgeführt und dokumentiert worden sind,
3. ein Auditor nach der Besichtigung der Apotheke bestätigt, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach dieser Satzung weiterführt und anwendet.

## **§ 6**

### **Rücknahme und Widerruf**

(1) Rücknahme und Widerruf der Zertifizierung richten sich nach den Bestimmungen des Niedersächsischen Verwaltungsverfahrensgesetzes.

(2) Die Zertifizierung kann insbesondere zurückgenommen werden, wenn ihre Erteilung durch Täuschung erwirkt wurde oder die Voraussetzungen für die Erteilung nicht gegeben waren.

(3) <sup>1</sup>Die Zertifizierung kann widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr vorliegen, insbesondere wenn die Prozessdokumentationen nicht umgesetzt werden, die Mitarbeiter nicht hinreichend über das Handbuch informiert oder die internen Audits nicht

durchgeführt worden sind. <sup>2</sup>Vor der Entscheidung über den Widerruf ist die Apotheke durch einen Auditor zu besichtigen, soweit eine Besichtigung nicht im Einzelfall unbegründet ist.

## **§ 7 Rechtsbehelf**

(1) Gegen Entscheidungen der Zertifizierungskommission kann Klage nach den Bestimmungen der Verwaltungsgerichtsordnung erhoben werden.

(2) <sup>1</sup>Vor Erhebung der Klage kann eine Überprüfung der Entscheidung der Zertifizierungskommission beim Vorstand beantragt werden. <sup>2</sup>Der Vorstand kann die Entscheidung der Zertifizierungskommission aufheben, hält er die Einwände des Antragstellers für begründet. <sup>3</sup>Er trifft in diesem Fall die abschließende Rechtsweg eröffnende Entscheidung nach Anhörung des Vorsitzenden der Zertifizierungskommission.

## **§ 8 Anerkennung anderer Zertifizierungen**

<sup>1</sup>Zertifizierungen, die nicht nach § 4 durchgeführt worden sind, werden von der Kammer anerkannt, wenn die Voraussetzungen nach dieser Satzung erfüllt sind und die Zertifizierung gleichwertig ist. <sup>2</sup>Die Zertifizierungskommission prüft die Gleichwertigkeit der Zertifizierung anhand des vorzulegenden Handbuchs der Apotheke, in dem die individuellen Betriebs- und Handlungsabläufe dokumentiert sind und den Anforderungen nach der Anlage zu dieser Satzung (Teil A) entsprechen müssen. <sup>3</sup>Die Zertifizierungskommission kann einen Auditor mit der Besichtigung der Apotheke entsprechend § 4 Abs. 1 Nr. 4 beauftragen. <sup>4</sup>Die Zertifizierung darf nicht mehr als drei Jahre zurückliegen.

## **§ 9 Gebühren**

<sup>1</sup>Für das Zertifizierungsverfahren werden Gebühren erhoben. <sup>2</sup>Das Nähere regelt die Gebührenordnung der Kammer.

## **§ 10 Übergangsbestimmungen**

(1) Abweichend von § 4 Abs. 1 Nr. 2 kann bis zum 31. Dezember 2009 die Zertifizierung oder Rezertifizierung des Qualitätsmanagementsystems in der Apotheke nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Niedersachsen vom 18. April 2005 (Mitteilungsblatt 5/2005, S 158) beantragt werden.

(2) Zertifikate, die nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Niedersachsen für Apotheken vom 18. April 2005 (Mitteilungsblatt 5/2005, S. 158) erteilt worden sind oder noch bis zum Inkrafttreten dieser Satzung erteilt werden, gelten für die jeweils bestimmte Dauer fort.

(3) <sup>1</sup>Wird die Zertifizierung oder Rezertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems der Apotheke nach Ablauf der Übergangsfrist gemäß Abs. 1 erstmals nach dieser Satzung beantragt, ist abweichend von § 4 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit Teil A Ziff. 4 f) der Anlage zu dieser Satzung die erfolgreiche Teilnahme an externen Überprüfungen der Qualität der Blutuntersuchungen, der Rezepturen und der Beratungsleistungen in der Apotheke in den letzten zwölf Monaten nachzuweisen. <sup>2</sup>Der Nachweis der Anmeldung zur Teilnahme an den externen Qualitätsüberprüfungen nach Satz 1 ist ausreichend, wenn der Antragsteller die erfolgreiche Teilnahme der Zertifizierungskommission innerhalb eines Jahres anzeigt.

**§ 11**  
**Inkrafttreten**

Diese Satzung tritt am 1. Mai 2009 in Kraft.

Hannover, den 25. März 2009

gez. Magdalene Linz L.S.  
Präsidentin der Apothekerkammer Niedersachsen

Die vorstehende Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Niedersachsen für Apotheken wird hiermit ausgefertigt und in den Mitteilungen der Apothekerkammer Niedersachsen bekannt gemacht.

Hannover, den 2. April 2009

gez. Magdalene Linz L.S.  
Präsidentin der Apothekerkammer Niedersachsen

## Anlage zur Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Niedersachsen für Apotheken

### Teil A. Anforderungen an die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems der Apotheke

#### I. Verantwortung der Apothekenleitung

Der Inhaber der Apothekenbetriebslaubnis muss die Verpflichtung zur Entwicklung, Umsetzung und ständigen Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems nachweisen. Zur Dokumentation gehören insbesondere:

##### 1. Qualitätspolitik der Apotheke

Die Apotheke ist mit ihrer Unternehmensphilosophie und –strategie sowie ihrer Unternehmenspolitik zu beschreiben.

##### 2. Qualitätsziele

Es müssen jährlich Qualitätsziele für das folgende Jahr definiert und die Umsetzung der im vergangenen Jahr gesetzten Qualitätsziele bewertet werden.

##### 3. Führung der Mitarbeiter

###### a) Stellenbeschreibungen

###### b) Personalwesen

- Personaleinsatz und Vertretungsplan
- Festlegung von Fortbildungsmaßnahmen
- Überprüfung der Mitarbeiterzufriedenheit

###### c) Ausbildung von Apothekenmitarbeitern, Weiterbildung von Apothekern

##### 4. Etablierung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems

Planung, Aufbau, Dokumentation und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems sowie die ständige Verbesserung dessen Wirksamkeit sind zu dokumentieren. Erforderlich sind

###### a) die Benennung eines Qualitätsmanagementbeauftragten mit der Bestimmung entsprechender Verantwortlichkeiten und Befugnisse

###### b) die Dokumentation der regelmäßig durchzuführenden internen Audits zur Überprüfung der dokumentierten Betriebsabläufe in ihrer Umsetzung

###### c) die Dokumentation des Kreislaufs der ständigen Qualitätsverbesserung

- Planung und Durchführung interner Audits;
- Maßnahmen zur Korrektur von Fehlern;
- Maßnahmen zur Vorbeugung von Fehlern;
- Lenkung von Fehlern;
- Analyse der Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, u. a. anhand von Kennzahlen und der Prüfung der Kundenzufriedenheit

###### d) die Dokumentation der einmal jährlich durchzuführenden Eigenrevision

Der Zustand der Apothekenbetriebsräume und die ordnungsgemäße sowie gesetzeskonforme Arbeitsweise des Apothekenleiters und seiner Mitarbeiter sind zu überprüfen. Die Eigenrevision muss sicherstellen, dass etwaige Mängel in einer zu bestimmenden Frist abgestellt werden.

e) die Lenkung von Dokumenten, Aufzeichnungen und Daten (Erstellung, Aktualisierung, Archivierung und Vernichtung)

f) die Messung, Analyse und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems

Die Apotheke hat während der Gültigkeit des Zertifikats erfolgreich an je drei externen Überprüfungen zur Qualität der Rezepturen, der Beratungsleistung und der Blutuntersuchungen, sofern diese in der Apotheke durchgeführt werden, teilzunehmen und diese durch entsprechende Bescheinigungen nachzuweisen. Die Überprüfungen sollen einmal jährlich erfolgen.

## II. Kernleistungsprozesse der Apotheke

Folgende Kernleistungen der Apotheke werden dokumentiert, umgesetzt, geprüft und weiterentwickelt:

### 1. Arzneimittelherstellung und –prüfung

- Herstellung und Prüfung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln,
- Prüfung und Lagerung von Ausgangsstoffen, Primärpackmitteln und Fertigarzneimitteln

### 2. Beratung

- Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung (mindestens zwei Prozesse)
- Information und Beratung bei der Selbstmedikation (mindestens zwei indikationsbezogene Prozesse)

### 3. Warenwirtschaft:

- Lieferantenbewertung
- Bestellung
- Wareneingang
- Lagerkontrolle

### 4. Betriebsorganisation

- Überwachung der Anforderung an die Betriebsräume und Betriebsmittel
- Prüfmittelüberwachung
- Hygienemanagement
- Umgang mit Gefahrstoffen
- Arbeitsschutz
- Umgang mit Arzneimittelrisiken

### 5. Allgemeine Dienstleistungen

- Abgabe, Beratung und Information über apothekenübliche Waren,
- Information und Beratung bei der Abgabe von Gefahrstoffen

## III. Besondere Dienstleistungen

Bietet die Apotheke besondere Dienstleistungen an, hat sie deren Durchführung nach Maßgabe der entsprechenden rechtlichen Bestimmungen und den geltenden Qualitätsleitlinien in Prozessbeschreibungen zu dokumentieren. Dies gilt insbesondere für Dienstleistungen, wie

- Heimversorgung (einschließlich Kontrolle der Arzneimittelvorräte im Heim sowie der Schulungen des Heimpersonals)
- Herstellung von Spezialrezepturen, wie Zytostatika, parenterale Ernährungen, applikationsfertige Antibiotikallösungen
- Mitwirkung an einem Programm zur kontrollierten Methadonabgabe

- Versand von Arzneimitteln
- Krankenhausversorgung
- Großhandel mit Arzneimitteln
- Physiologisch-chemische Untersuchungen
- Belieferung von Arztpraxen
- Mitwirkung an Versorgungsverträgen

### **Teil B. Anforderungen an die Schulung der Auditoren**

Das Seminar zur Schulung der Auditoren muss Kenntnisse in den Bereichen Kommunikation, Information zu Qualitätsmanagementsystemen und Durchführung der Audits vermitteln. Im Einzelnen sind dies:

#### 1. Kommunikation

- Grundlagen der motivierenden Gesprächsführung
- Ergebnisorientierte Kritikgespräche
- Tatsachenerforschung durch Fragen
- Umgang mit Fragen, Einwänden und Vorwürfen
- Mitteilung unerwarteter Ergebnisse
- Kurzansprachen zur Zertifizierung

#### 2. Information zu Qualitätsmanagementsystemen

- Notwendige Erkenntnisse zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen (QMS)
- Total Quality Management (TQM) als Ziel
- Synonyme Begriffe und andere Systeme
- Parameter zur Umsetzungsbeurteilung
- Bedeutung von Stellenbeschreibungen und Qualitätspolitik
- Unverzichtbare QMS-Elemente
- Erfahrungen aus anderen Anwendungsbereichen

#### 3. Durchführung der Audits

- Kenntnisse über die DIN EN 17021
- Abweichungstoleranzen
- Zeitaufwand
- Minimale Einzelgespräche
- Mindestüberprüfungen