

Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Niedersachsen für Apotheken

Vom 2. April 2009

Die Kammerversammlung der Apothekerkammer Niedersachsen hat am 15. April 2015 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 Gesetz vom 10. Juni 2021 (Nds. GVBl. S. 360) folgende Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Niedersachsen für Apotheken, zuletzt geändert durch Beschluss vom 17. November 2021, beschlossen:

§ 1

Qualitätsmanagement für Apotheken

(1) Die Mitglieder¹ 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.

¹Der jeweils angesprochene Personenkreis bezieht sich auf Apothekerinnen und Apotheker.

§ 2

Zertifizierungsstelle, Zertifizierungskommission

- (1) ¹Zertifizierungsstelle ist die Kammer. ²Sie errichtet eine Zertifizierungskommission.
- (2) ¹Die Zertifizierungskommission wird durch den Vorstand für die Dauer von fünf Jahren berufen. ²Sie nimmt ihre Aufgaben bis zur Übernahme durch die neugewählte Zertifizierungs-kommission weiter wahr und gewährleistet, dass laufende Zertifizierungsverfahren bis zur Berufung der neuen Zertifizierungskommission abgeschlossen sind. ³Die Berufung der Zertifizierungskommission soll spätestens zwei Monate nach Ablauf der vorangegangenen Amtszeit erfolgen.
- (3) ¹Mitglieder der Zertifizierungskommission sind vier als Auditoren geschulte und im Qualitätsmanagement erfahrene Apotheker und der Geschäftsführer der Kammer. ²Der Geschäftsführer kann einen im Qualitätsmanagement erfahrenen Mitarbeiter der Kammer als Stellvertreter benennen. ³Der Zertifizierungskommission darf nicht angehören, wer Mitglied des Vorstands ist, oder an der Implementierung oder Fortschreibung des individuellen Qualitätsmanagementsystems beteiligt ist. ⁴Soweit die Mitglieder der Zertifizierungskommission ehrenamtlich tätig sind, erhalten sie eine Entschädigung nach der Entschädigungsordnung der Kammer.
- (4) ¹Die Zertifizierungskommission wählt ihren Vorsitzenden und den stellvertretenden Vorsitzenden mit einfacher Mehrheit. ²Die Zertifizierungskommission ist beschlussfähig, wenn mindestens drei Mitglieder anwesend sind. ³Die Beschlüsse werden in nichtöffentlicher Sitzung mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst. ⁴Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden. ⁵An der Beschlussfassung darf nicht mitwirken, wer die antragstellende Apotheke auditiert hat. ⁶Die Beschlüsse können ohne Einberufung einer Sitzung durch schriftliche Abstimmung der Mitglieder innerhalb einer festzulegenden Frist gefasst werden. ⁷Auf Verlangen von mindestens drei Mitgliedern ist eine mündliche Beratung und Abstimmung in einer Sitzung der Zertifizierungskommission innerhalb der nach Satz 6 bestimmten Frist durchzuführen. ⁸Über die Sitzungen der Zertifizierungs-kommission 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) ¹Die Mitglieder der Zertifizierungskommission haben ihre Tätigkeit gewissenhaft sowie unparteiisch auszuüben und sind an Weisungen nicht gebunden. ²Sie 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) ¹Auditoren überprüfen im Auftrag der Zertifizierungskommission, ob die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach dieser Satzung aufgebaut und dokumentiert hat, es aufrecht erhält

sowie ständig verbessert. ²Sie geben sachliche Hinweise zur Weiterentwicklung und Optimierung des Qualitätsmanagementsystems.

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

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

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

§ 4

Voraussetzungen zur Zertifizierung einer Apotheke

(1) ¹Die Apotheke wird auf Antrag zertifiziert, wenn

1. der Inhaber der Apothekenbetriebserlaubnis 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.

²Für 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) ¹Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich unter Beifügung einer Kopie des Handbuchs nach Abs. 1 Nr. 2 bei der Kammer zu stellen. ²In 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 ist,
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) ¹Die 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. ²Vor 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) ¹Vor Erhebung der Klage kann eine Überprüfung der Entscheidung der Zertifizierungskommission beim Vorstand beantragt werden. ²Der Vorstand kann die Entscheidung der Zertifizierungskommission aufheben, hält er die Einwände des Antragstellers für begründet. ³Er trifft in diesem Fall die abschließende Rechtsweg eröffnende Entscheidung nach Anhörung des Vorsitzenden der Zertifizierungskommission.

§ 8

Anerkennung anderer Zertifizierungen

¹Zertifizierungen, 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. ²Die 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. ³Die

Zertifizierungskommission kann einen Auditor mit der Besichtigung der Apotheke entsprechend § 4 Abs. 1 Nr. 4 beauftragen. ⁴Die Zertifizierung darf nicht mehr als drei Jahre zurückliegen.

§ 9

Gebühren

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

§ 10

Übergangsbestimmung

Zertifikate, die nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Niedersachsen für Apotheken in der Fassung vom 11. Mai 2015 (Mitteilungen 03/2015 S. 38 ff.) erteilt worden sind oder noch bis zum Inkrafttreten dieser Satzung erteilt werden, gelten für die jeweils bestimmte Dauer fort.

§ 11

Inkrafttreten²

Diese Satzung tritt am 1. Mai 2009 in Kraft.

Hannover, den 15. April 2015

gez. Magdalene Linz L.S.

Präsidentin der Apothekerkammer Niedersachsen

²Inkrafttreten der letzten Änderung vom 17. November 2021 am 1. Januar 2022

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 Apothekenbetriebserlaubnis 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

d) Interne Kommunikation

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 Planung und Durchführung der regelmäßigen internen Audits zur Überprüfung der dokumentierten Betriebsabläufe in ihrer Umsetzung

c) die Dokumentation des Kreislaufs der ständigen Qualitätsverbesserung und des Fehlermanagements

- 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, Fertigarzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten

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 (u. a. Verfalldatenkontrolle, Auseinzeln von Arzneimitteln, Notfalldepot)

4. Betriebsorganisation

- Überwachung der Anforderung an die Betriebsräume und Betriebsmittel

- Überwachung der Anforderungen an die Prüfmittel
- Hygienemanagement
- Umgang mit Gefahrstoffen
- Arbeitsschutz
- Umgang mit Risiken und Zwischenfällen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Anwendung von Securpharm
- Entsorgung von Altarzneimitteln und Chemikalien

5. Allgemeine Dienstleistungen

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

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
- Herstellung und Abgabe von Substitutionsmitteln
- Versand von Arzneimitteln
- Krankenhausversorgung einschließlich des Medikationsmanagements auf den Stationen durch den Stationsapotheker
- Großhandel mit Arzneimitteln
- Gesundheitsprüfungen (z.B. Blutdruckmessung, Blutzuckermessung etc.)
- Belieferung von Arztpraxen
- Mitwirkung an Versorgungsverträgen
- Medikationsanalyse / -management
- Zustellung von Arzneimitteln im Botendienst, einschließlich der Beratung und Temperaturkontrolle
- Betrieb spezieller Einrichtungen für die Arzneimittelabgabe, z. B. Abholfächer und Autoschalter

- Unterhaltung von Rezeptsammelstellen
- Patientenindividuelles Stellen und Verblistern von Arzneimitteln
- Maßnahmen und Umgang mit Notsituationen, u. a. in einer Pandemie
- Weitere Dienstleistungen, wie Teilnahme an Modellprojekten, z. B. zu Gripeschutzimpfungen in Apotheken

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