

## **Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Nordrhein**

vom 14. Juni 2000, geändert durch Beschluss vom 23. Juni 2004  
(MBI. NRW. 2004 S. 938)

Die Kammerversammlung der Apothekerkammer Nordrhein hat in ihrer Sitzung vom 23. Juni 2004 aufgrund des § 6 Abs. 1 Nr. 5 in Verbindung mit § 23 Abs. 1 des Heilberufsgesetzes (HeilBerG) vom 9. Mai 2000 (GV. NRW. S. 403), zuletzt geändert durch Gesetz vom 17. Dezember 2002 (GV. NRW. S. 641) die folgende, geänderte Satzung beschlossen, die durch Erlass des Ministeriums für Frauen, Jugend, Familie und Gesundheit des Landes Nordrhein-Westfalen vom 1. September 2004 genehmigt worden ist.

### **§ 1**

#### **Qualitätsmanagement für Apotheken**

(1) Ziele eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems der Apothekerkammer Nordrhein für Apotheken sind 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 Kunden, die Verbesserung der Qualität der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sowie die konsequente Weiterentwicklung einer fachlich hochstehenden Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung.

(2) Zur Erreichung dieser Ziele dienen insbesondere:

1. die Dokumentation der individuellen Qualität des Apothekenbetriebs einschließlich seiner Dienstleistungen,
2. die Sicherung und Verbesserung der Qualität der betriebsinternen Abläufe in der Apotheke unter Einbeziehung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter,
3. die Beachtung vom Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein festgelegter und in geeigneter Weise bekannt gemachter Qualitätsstandards bei den pharmazeutischen Tätigkeiten (Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln, Information und Beratung über Arzneimittel sowie die Überprüfung der Arzneimittel in Krankenhäusern, pharmazeutische Dienstleistungen, Umgang mit Medizinprodukten) in der Apotheke.

(3) Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren der Apothekerkammer Nordrhein ist freiwillig.

## **§ 2 Zertifizierungskommission**

(1) Die Apothekerkammer Nordrhein errichtet eine Zertifizierungskommission. Sie wird durch den Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein berufen. Ihr müssen angehören

- mindestens zwei in Qualitätsmanagement, Handbucherstellung und pharmazeutischer Praxis erfahrene Apothekerinnen oder Apotheker sowie mindestens eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter der Kammergeschäftsstelle. Der Vorstand beruft für jedes Mitglied zwei Stellvertreterinnen oder Stellvertreter.

Der Zertifizierungskommission darf nicht angehören, wer die Auditierung der antragstellenden Apotheke (§ 3) durchführt oder Mitglied des Vorstandes der Apothekerkammer Nordrhein ist. Die Mitglieder der Zertifizierungskommission haben sich bei allen Entscheidungen unparteiisch zu verhalten. Soweit sie nicht der Kammergeschäftsstelle angehören, sind sie ehrenamtlich tätig und erhalten Aufwandsentschädigung nach den Richtlinien zur Erstattung der Spesen und Fahrtkosten der Apothekerkammer Nordrhein.

(2) Die Zertifizierungskommission wählt ihren Vorsitz 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.

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

## **§ 3 Auditorinnen und Auditoren**

(1) Die Apothekerkammer Nordrhein bedient sich Auditorinnen und Auditoren, um in den Apotheken zu überprüfen, ob das Qualitätsmanagementsystem verwirklicht wird und um in den Apotheken sachliche Hinweise zur Weiterentwicklung und Optimierung des Qualitätsmanagementsystems zu geben.

(2) Die Auditorinnen und Auditoren werden durch den Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein berufen und vertraglich zur Einhaltung der für die Auditierung festgelegten Regelungen verpflichtet. Sie dürfen dem Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein nicht angehören. Sie müssen der Apothekerschaft angehören und über pharmazeutische Praxis für den zu auditierenden Bereich verfügen. Außerdem müssen sie Kenntnisse des Qualitätsmanagementsystems sowie seiner Überprüfung besitzen, die durch Teilnahme an einem von der Apothekerkammer Nordrhein anerkannten Schulungsseminar nachgewiesen werden können (Anlage 2).

(3) Die Auditorinnen und Auditoren sind zu unparteiischem Verhalten und zur Verschwiegenheit verpflichtet. Sie sind ehrenamtlich tätig und erhalten Aufwandsent-

schädigung nach den Richtlinien zur Erstattung der Spesen und Fahrtkosten der Apothekerkammer Nordrhein.

#### **§ 4**

#### **Voraussetzungen zur Zertifizierung einer Apotheke**

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

1. In der Apotheke muss ein Handbuch erarbeitet werden, das individuell für die Apotheke Prozesse von Betriebs- und Handlungsabläufen beschreibt. Es muss mindestens die Beschreibung der in Anlage 1 festgelegten Prozesse enthalten. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand der Anlage zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.
2. Das von der Apotheke erstellte Handbuch muss von der Zertifizierungskommission anerkannt worden sein.
3. In der Apotheke müssen Personal und Ausstattung vorhanden sein, die den Erfordernissen der Entwicklung in der Pharmazie Rechnung tragen.
4. Eine Auditorin oder ein Auditor muss im Auftrag der Zertifizierungskommission 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 von zwei Kopien (alternativ einem elektronischen Datenträger) des Handbuches gem. Abs. 1 Nr. 2 an die Zertifizierungskommission zu richten. Außerdem ist in dem Antrag die Person zu benennen, die für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems verantwortlich ist.

#### **§ 5**

#### **Zertifizierungsverfahren, Rezertifizierung**

(1) Wenn die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt sind, wird der Apotheke von der Apothekerkammer Nordrhein bescheinigt und darüber eine Urkunde ausgestellt, dass sie ein apothekenspezifisches Qualitätsmanagementsystem aufgebaut und eingeführt hat und es in der täglichen Apothekenpraxis anwendet. Sie ist berechtigt, ein vom Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein festgelegtes Zeichen zu führen.

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

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

1. das Handbuch den zur Zeit der Antragstellung auf Rezertifizierung geltenden Anforderungen entspricht und die Prozessbeschreibungen und Qualitätsstandards aktualisiert wurden,
2. eine Auditorin oder ein Auditor im Auftrag der Zertifizierungskommission erneut die Apotheke begangen hat und bescheinigt, dass die Apotheke die im Handbuch niedergelegten Regelungen verwirklicht und die Apothekenleitung einmal jährlich eine Managementbewertung des gesamten QM-Systems vorgenommen und dokumentiert hat.

## **§ 6**

### **Rücknahme, Widerruf, Rechtsmittel**

(1) Rücknahme und Widerruf einer Zertifizierung richten sich nach den Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen. Die Zertifizierung kann insbesondere dann widerrufen werden, wenn festgestellt wird, dass die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Apotheke ungenügend über das Handbuch informiert sind, die internen Audits nicht durchgeführt worden sind oder die im Handbuch aufgeführten Prozesse nicht umgesetzt werden. Vor der Entscheidung ist die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter zu hören. Durch eine Auditorin oder einen Auditor soll im Auftrag der Zertifizierungskommission vor dem Widerruf eine erneute Begehung der Apotheke erfolgen.

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

## **§ 7**

### **Gebühren**

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

## **§ 8**

### **Inkrafttreten**

Diese Satzung tritt 14 Tage nach ihrer Veröffentlichung im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen in Kraft.

## Anlage 1

Die Darlegung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) erfolgt im Qualitätsmanagementhandbuch (QMH). Das QMS muss alle Prozesse und Aspekte abdecken, die für die Qualität der angebotenen Leistungen der Apotheke erforderlich sind.

Leistungen der Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken sind beispielhaft aufgeführt.

### I. Einführung

> Inhaltsverzeichnis und Vorwort (=Handbuchstruktur)

### II. Führungsaspekte

#### > **Qualitätspolitik und Qualitätsziele der Apotheke**

z.B. Darstellung der Apotheke, ggf. inkl. Leitbild, Philosophie, Strategie, Organigramm

z.B. Qualitätspolitik und Ziele definieren und Verständnis sicherstellen

z.B. Verantwortung der Apothekenleitung

#### > **Aufbau und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems**

z.B. Erstellung, Gliederung, Bewertung und Weiterentwicklung von QMS und QMH

z.B. Interne Audits und Managementbewertung, inkl. statistischer Methoden

z.B. Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB)

#### > **Personalorganisation**

z.B. Auswahl und Einarbeitung

z.B. Regelungen zu Aus-, Fort- und Weiterbildung

z.B. Auflistung personengebundener Spezialkenntnisse

z.B. Funktionsbeschreibungen

z.B. Dienstplan, Vertretungs- und Urlaubsplan

z.B. Mitarbeiterbesprechungen und Einzelgespräche

#### > **Information und Kommunikation**

z.B. Interner Informationsfluss und Informationsverarbeitung

z.B. Informationsarten (Identifikation und Bewertung)

z.B. Informationsmedien (Print- und Non-Print-Medien)

z.B. Internes Informationsbuch bzw. schwarzes Brett

z.B. Informationsfluss zwischen verschiedenen Bereichen

#### > **Planung und Entwicklung neuer Leistungen**

z.B. Kundenorientierung, Grundsätzliche Bedarfsermittlung

z.B. Ideenfindung und Konzeption neuer Leistungen

z.B. Durchführung von Projekten

z.B. Überführung in Routineleistungen

### III. Kundenbezogene Prozesse

#### > Kundenbetreuung

- z.B. Bedarfsermittlung und Erfolgsprüfung
- z.B. Selbstmedikation und Rezeptbelieferung
- z.B. Auswahl und Abgabe von Arzneimitteln, Medizinprodukten und apothekenüblichen Waren
- z.B. Substitutionsmittelabgabe
- z.B. Allgemeine Informations- und Beratungsleistungen
- z.B. Zusatzleistungen und Abrechnung
- z.B. Krankenhaus-, Altenheimbelieferung
- z.B. Praxisbedarf
- z.B. Besondere Serviceleistungen nach dem Kundenkontakt
- z.B. Abgabe von Arzneimitteln an Personen, die im Krankenhaus beschäftigt sind
- z.B. Beratung hinsichtlich des rationellen Arzneimittelgebrauchs
- z.B. Austausch von Arzneimitteln
- z.B. Vorbereitung und Durchführung von Arzneimittelkommissionen
- z.B. Erstellen, Führen und Verändern einer Arzneimittelliste
- z.B. Erstellen und Bearbeiten von Therapieleitlinien
- z.B. Versandhandel mit Arzneimitteln

#### > Herstellung

- z.B. Prüfung von Ausgangsstoffen
- z.B. Rezeptur und Defektur
- z.B. Besonderheiten (Hausspezialitäten, Zytostatika, Sterilherstellung, Antibiotikainfusionen, Virustatika, Schmerzmedikation, enterale und parenterale Ernährungslösungen usw.)
- z.B. Umgang mit und evtl. Herstellung von Gentherapeutika
- z.B. Bereitstellung, Herstellung und Dokumentation im Rahmen einer klinischen Prüfung
- z.B. Konformitätsbewertung

#### > Untersuchungen und Messungen

- z.B. Blutdruckmessung
- z.B. Blutwertbestimmung
- z.B. Umweltanalytik
- z.B. Haar-Mineralstoff-Analyse
- z.B. Drug-Monitoring
- z.B. Toxikologische Analytik

#### > Besondere Informations- und Beratungsleistungen

- z.B. Pharmazeutische Betreuung
- z.B. Reiseimpfberatung
- z.B. Arzneimittelrecherchen
- z.B. Ernährungsberatung
- z.B. Versorgung mit Medizinprodukten
- z.B. Literatúrauswertungen und Dokumentation

**> Verleih von Geräten**

- z.B. Verleih von Babywaagen
- z.B. Verleih von Milchpumpen
- z.B. Verleih von Messgeräten inkl. Serviceleistungen

**> Beschaffung**

- z.B. Auswahlkriterien für apothekenübliche Waren
- z.B. Lieferantenauswahl, –bewertung und –pflege
- z.B. Großhandelsbestellung und Direktbestellung
- z.B. Wareneingang, inkl. Prüfung (ggf. inkl. Direktretouren)
- z.B. Beschaffung von Diagnostika, Laborreagenzien, Radiopharmaka und medizinischen Gasen
- z.B. Beschaffung von Gentherapeutika

**> Abrechnung von Leistungen**

- z.B. HV-Kasse
- z.B. Fakturierung
- z.B. Abrechnung mit Krankenkassen

**IV. Unterstützende Prozesse****> Prüfungen in der Apotheke**

- z.B. Übersicht über Prüfungen, Verantwortlichkeiten, Prüfmittel (inkl. Justierung, Kalibrierung)
- z.B. Prüfergebnisse, Annahmekriterien
- z.B. Kennzeichnung und Dokumentation

**> Fehlermanagement**

- z.B. Beschwerdebehandlung
- z.B. Erkennen, Bewerten und Behandeln eines Fehlers
- z.B. Aussonderung fehlerhafter Produkte
- z.B. Dokumentation von Fehlern
- z.B. Ermittlung, Bewertung und Behandlung von Fehlerursachen

**> Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen**

- z.B. Maßnahmen zur Vermeidung potentieller Fehler
- z.B. Maßnahmen zur Vermeidung von Wiederholungsfehlern

**> Lagerpflege**

- z.B. Lagerprotokolle (Verfall, Retouren, Übervorrat )
- z.B. Lagerbesonderheiten (Notfalldepot, Rohstoffe, Kühlartikel)
- z.B. Besonderheiten beim Transport innerhalb der Apotheke
- z.B. Umgang mit Diagnostika, Laborreagenzien, Radiopharmaka und medizinischen Gasen

**> Planung und Wartung der apparativen Ressourcen**

- z.B. Planung und Wartung von Investitionsgütern
- z.B. Planung, Wartung und Weiterentwicklung der EDV-Anlage

z.B. Überprüfung, Validierung, Wartung und Reparatur von Prüfmitteln und sonstigen Geräten

**> Hygiene und Reinigung**

- z.B. Reinigungs- bzw. Hygieneplan für die gesamte Apotheke
- z.B. Desinfektionsmaßnahmen
- z.B. Besonderheiten im Laborbereich
- z.B. persönliche Hygiene und Sauberkeit
- z.B. Validierung aseptischer Arbeitsweise

**> Umgang mit Dokumenten und Daten**

- z.B. Umsetzung gesetzlicher Vorgaben
- z.B. Dokumentation nach Apothekenbetriebsordnung, Medizinproduktegesetz, Medizinproduktebetreiberverordnung, Transfusionsgesetz
- z.B. Erstellen und Pflegen von Dokumenten und Daten
- z.B. Ablagesystem, Fristen, Vernichtung
- z.B. Umgang mit persönlichen Daten (Datenschutz), Datensicherheit

Mit den Prozessen sollen die relevanten Qualitätselemente der DIN EN ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung abgedeckt werden.“

## **Anlage 2: Anforderungen an Auditorinnen und Auditoren**

Das Seminar zur Schulung der Auditorinnen und Auditoren muss Wissen im Bereich der

- Kommunikation,
- Information zu Qualitätsmanagementsystemen,
- Durchführung von Audits,
- Ergebnisdokumentation

vermitteln. Im Einzelnen sind dies zum Bereich

**Kommunikation:**

- Grundlagen der motivierenden Gesprächsführung
- ergebnisorientierte Kritikgespräche
- erfragende Tatsachenforschung
- Umgang mit Fragen, Einwänden und Vorwürfen
- Mitteilung unerwarteter Ergebnisse
- Ethikkodex

**Information zu Qualitätsmanagementsystemen:**

- Notwendige Kenntnisse zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen
- TQM (Total Quality Management) als Ziel
- Synonyme Begriffe und andere Systeme

- Zertifizierungsablauf
- Parameter zur Umsetzungsbeurteilung
- Bedeutung von Stellenbeschreibungen und Unternehmenszielen
- Unverzichtbare QMS Bestandteile
- Erfahrungen aus anderen Anwendungsbereichen

**Durchführung von Audits:**

- Kenntnisse über die notwendigen Normen wie DIN EN ISO 9000 ff, 10011, 45012
- Abweichungstoleranzen
- Zeitablauf
- Mindestanforderungen
- Handbuchaudit
- Vor-Ort-Audit

**Ergebnisdokumentation:**

- Auditprotokoll
- Auditbericht