

Satzung der Landesapothekerkammer Brandenburg für das Qualitätsmanagementsystem der Apotheken

Die Kammerversammlung der Landesapothekerkammer Brandenburg hat auf ihrer Sitzung am 14. Dezember 2011 aufgrund § 2 Absatz 1 Nummer 3 in Verbindung mit § 21 Absatz 1 Nummer 18 des Heilberufsgesetzes vom 28. April 2003 (GVBl. I/03, [Nr. 07], S. 126), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 26. Oktober 2010 (GVBl. I/10, [Nr. 33]) die Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apotheken beschlossen.

§ 1

Qualitätsmanagement für Apotheken

- (1) Ziele eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems der Landesapothekerkammer Brandenburg für Apotheken sind:
- 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 den Apothekenbetrieb geltenden Gesetze, Verordnungen und Richtlinien
 4. die Beachtung geltender Qualitätsstandards, insbesondere der Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung in der Apotheke.
- (2) Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren der Landesapothekerkammer Brandenburg ist freiwillig.

§ 2

Zertifizierungsstelle, Zertifizierungskommission

- (1) Die Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer Brandenburg führt die Zertifizierung nach dieser Satzung durch. Sie errichtet eine Zertifizierungskommission, die über die Vergabe des Zertifikates entscheidet.
- (2) Die Mitglieder der Zertifizierungskommission werden durch den Vorstand der Landesapothekerkammer Brandenburg berufen. Ihr müssen angehören:
- mindestens zwei im Qualitätsmanagement erfahrene Apothekerinnen/Apotheker
 - der/die QMS-Mitarbeiter/in der Kammergeschäftsstelle, der/die gleichzeitig den Vorsitz der Zertifizierungskommission innehat.
- Der Zertifizierungskommission darf nicht angehören, wer dem Vorstand der Landesapothekerkammer Brandenburg angehört, die Auditierung der antragstellenden Apotheke (§ 3) durchführt oder an der Implementierung und/oder Fortschreibung des individuellen Qualitätsmanagementsystems der antragstellenden Apotheke mitgewirkt hat. Die Mitglieder der Zertifizierungskommission sind, soweit sie nicht der Kammergeschäftsstelle angehören, ehrenamtlich tätig und erhalten eine Aufwandsentschädigung gemäß der Entschädigungsrichtlinie der Landesapothekerkammer Brandenburg in der jeweils gültigen Fassung.
- (3) Die Mitglieder der Zertifizierungskommission können vom Vorstand der Landesapothekerkammer Brandenburg abberufen werden, wenn sie die übertragenen Aufgaben nicht ordnungsgemäß wahrnehmen oder sonstige Pflichten verletzt werden.

- (4) Die Zertifizierungskommission 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.
- (5) Die Mitglieder der Zertifizierungskommission haben ihre Tätigkeit gewissenhaft und unparteiisch auszuüben. Sie haben, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit, über die ihnen bekannt gewordenen 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.

§ 3 **Auditoren**

- (1) Die Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer Brandenburg bedient sich Auditorinnen/Auditoren, um in der Apotheke zu überprüfen, ob das Qualitätsmanagementsystem umgesetzt wird und um sachliche Hinweise zur Weiterentwicklung und Optimierung des Qualitätsmanagements zu geben.
- (2) Die Auditorinnen/Auditoren werden durch den Vorstand der Landesapothekerkammer Brandenburg berufen und vertraglich zur Einhaltung der für die Auditierung festgelegten Regelungen verpflichtet. Sie müssen Apotheker sein und über nachgewiesene Kenntnisse des Qualitätsmanagements verfügen. Der Nachweis kann durch regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an von der Landesapothekerkammer Brandenburg organisierten Schulungen erfolgen.
- (3) Die Berufung kann der Vorstand der Landesapothekerkammer Brandenburg widerrufen, wenn die übertragenen Aufgaben nicht ordnungsgemäß wahrgenommen oder sonstige Pflichten verletzt werden. Ist die Auditorin oder der Auditor zum Zeitpunkt der Abberufung in ein Zertifizierungsverfahren eingebunden, sind die Interessen der zu auditierenden Apotheke in der Entscheidungsfindung über den Widerruf angemessen zu berücksichtigen.
- (4) § 2 Absatz 5 gilt für die Auditoren entsprechend.

§ 4 **Voraussetzungen für die Zertifizierung einer Apotheke**

- (1) Die Apotheke wird auf Antrag zertifiziert, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
 1. Die Apotheke muss ein Handbuch erarbeitet haben, das individuell für die Apotheke Betriebs- und Handlungsabläufe beschreibt und zur Sicherung der Qualität in der Apotheke umgesetzt wird. Es müssen die Themen und Inhalte der Anlage 1 berücksichtigt werden, wobei Punkt 4 Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen ausgeschlossen werden kann, wenn er für die Apotheke nicht zutrifft. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Inhalt der Anlage 1 zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.
 2. Die/der von der Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer Brandenburg beauftragte Auditorin/Auditor muss das Handbuch geprüft, 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.
 3. Die Apotheke muss folgende qualitätssichernden Maßnahmen durchgeführt und nachgewiesen haben:
 - a) die Teilnahme an externen Überprüfungen der Qualität der Blutuntersuchungen, sofern diese Untersuchungen von der Apotheke angeboten werden.
Die Apotheke hat mindestens einmal im Jahr erfolgreich an einer externen Überprüfung der Qualität der Blutuntersuchungen teilzunehmen. Der Nachweis ist durch eine Bescheinigung zu erbringen. Zur ersten Zertifizierung nach Inkrafttreten der Satzung ist die

erfolgreiche Teilnahme in den letzten zwölf Monaten oder die Anmeldung zur Teilnahme nachzuweisen. Im letzteren Fall muss die erfolgreiche Teilnahme der Zertifizierungskommission binnen eines Jahres angezeigt werden.

- b) die Teilnahme an externen Überprüfungen der Qualität der Rezeptur.
Die Apotheke hat mindestens einmal im Jahr erfolgreich an einer externen Überprüfung der Qualität der Rezeptur teilzunehmen. Der Nachweis ist durch eine Bescheinigung zu erbringen. Zur ersten Zertifizierung nach Inkrafttreten der Satzung ist die erfolgreiche Teilnahme in den letzten zwölf Monaten oder die Anmeldung zur Teilnahme nachzuweisen. Im letzteren Fall muss die erfolgreiche Teilnahme der Zertifizierungskommission binnen eines Jahres angezeigt werden.
- c) Die Apotheke muss darüber hinaus mindestens einmal im Jahr an einer externen Überprüfung der Beratungsleistung erfolgreich teilgenommen haben.
Der Nachweis ist durch eine Bescheinigung zu erbringen. Zur ersten Zertifizierung nach Inkrafttreten der Satzung ist die erfolgreiche Teilnahme in den letzten zwölf Monaten oder die Anmeldung zur Teilnahme nachzuweisen. Im letzteren Fall muss die erfolgreiche Teilnahme der Zertifizierungskommission binnen eines Jahres angezeigt werden.

- (2) Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich an die Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer Brandenburg zu richten. Dem Antrag ist eine Kopie des Handbuches gemäß Absatz 1 Nummer 1 beizufügen oder es sind die Inhalte des Handbuches auf eine andere, von der Zertifizierungsstelle anerkannte Art und Weise verfügbar zu machen.
Außerdem ist in dem Antrag die Person (Apothekenleiter oder beauftragter pharmazeutischer Mitarbeiter) zu benennen, die für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagements und für das jährliche, interne Audit i. S. v. § 5 Absatz 3 Nummer 2 verantwortlich ist.
- (3) Umfasst die Betriebserlaubnis mehrere Apotheken, soll die Zertifizierung aller Apotheken vorgenommen werden. Die Zertifikate sind zu erteilen, wenn unter Berücksichtigung der Besonderheiten der einzelnen Betriebsstätten die Zertifizierungsvoraussetzungen erfüllt sind.

§ 5

Zertifizierungsverfahren, Rezertifizierung

- (1) Wenn die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt sind, wird der Apotheke eine Urkunde ausgestellt. Mit dieser wird bescheinigt, dass ihr Qualitätsmanagementsystem den Ansprüchen der Landesapothekerkammer und den von der Bundesapothekerkammer entwickelten Maßstäben an ein Qualitätsmanagementsystem deutscher Apotheken genügt. Damit ist die Apotheke berechtigt, das Qualitätszertifikat der Landesapothekerkammer Brandenburg zu führen.
- (2) Die Zertifizierung gilt für die Dauer von drei Jahren. Danach verliert sie ihre Gültigkeit.
- (3) Die Apotheke wird auf Antrag jeweils erneut für drei Jahre zertifiziert (Rezertifizierung), wenn
 1. die Voraussetzungen für die Zertifizierung der Apotheke entsprechend § 4 erfüllt sind,
 2. der im Betrieb für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems Verantwortliche einmal jährlich eine entsprechende Prüfung vorgenommen und dokumentiert hat.
- (4) Der Antrag auf Rezertifizierung muss spätestens vier Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats vollständig bei der Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer

Brandenburg vorliegen. Die Rezertifizierung soll spätestens am Tag, an dem das Zertifikat seine Gültigkeit verliert, abgeschlossen sein. Kann eine Entscheidung über die Rezertifizierung wegen vom Antragsteller zu vertretender Gründe nicht bis zu diesem Termin getroffen werden, ist der Antrag abzulehnen. Auf Antrag wandelt sich dieser Antrag auf Rezertifizierung in einen Antrag auf Zertifizierung. Vor Erteilung eines neuen Zertifikates darf nach Ablauf der Gültigkeitsfrist kein Zertifikat nach dieser Satzung geführt werden.

§ 6

Rücknahme, Widerruf, Rechtsmittel

- (1) Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn bei seiner Erteilung die Voraussetzungen des § 4, auch in Verbindung mit § 5 Absatz 3, nicht vorgelegen haben.
- (2) Die Zertifizierung kann widerrufen werden, wenn nachträglich eine der Anforderungen des § 4 Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 2, auch in Verbindung mit § 5 Absatz 3 Nummer 1 oder Nummer 2, nicht mehr erfüllt ist, insbesondere
 - wenn die Inhalte des Handbuchs in der Form der Anforderungen der Anlage 1 in der zum Zeitpunkt der Antragstellung auf Zertifizierung geltenden Fassung in der Apotheke nicht umgesetzt werden,
 - wenn die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Apotheke nicht oder ungenügend über die Inhalte des Handbuchs informiert,
 - die internen Überprüfungen nicht durchgeführt oder
 - die Teilnahme an externen Überprüfungen nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 nicht oder nicht rechtzeitig ordnungsgemäß durchgeführt oder nachgewiesen worden sind.
- (3) Vor der Entscheidung ist die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter zu hören. Außerdem ist im Falle des Widerrufs nach Absatz 2 vor der Entscheidung eine erneute Begehung der Apotheke durch einen von der Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer Brandenburg beauftragten Auditor zu veranlassen, soweit nicht die besonderen Gründe des Einzelfalles dies als unbegründet erscheinen lassen.
- (4) Gegen Entscheidungen der Zertifizierungskommission kann Widerspruch eingelegt werden. Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand der Landesapothekerkammer Brandenburg. Im Übrigen gelten die Vorschriften der §§ 68 ff. der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

§ 7

Gebühren

- (1) Für das Zertifizierungsverfahren werden Gebühren erhoben. Näheres regelt die Gebührenordnung.
- (2) Die im Zusammenhang mit § 4 Absatz 1 Nummer 3 entstehenden Kosten trägt der Antragsteller.

§ 8

Inkrafttreten/Außerkräftreten

Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Mitteilungsblatt der Landesapothekerkammer Brandenburg in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung der Landesapothekerkammer für das Qualitätsmanagementsystem der Apotheken vom 4. Juli 2001 (ABl. Nummer 10 S.301) außer Kraft.

Anlage 1 zur Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Landesapothekerkammer Brandenburg

Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem der Apotheke – Kriterienkatalog

Im Handbuch gemäß § 4 Absatz 1 Nr. 2 der Satzung sind mindestens die nachfolgenden Themen/Tätigkeitsbereiche zu beschreiben. Dabei ist zu beachten, dass sowohl die Durchführung als auch Überprüfung und Verbesserung der Maßnahmen und Tätigkeiten schriftlich festzulegen sind.

1. Aufgaben der Apothekenleitung
 - Leitbild der Apotheke
 - Qualitätspolitik und Ziele
 - Weiterentwicklung des QM-Systems
2. Pharmazeutische Tätigkeiten
 - Herstellung und Prüfung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln
 - Prüfung und Lagerung von Ausgangsstoffen, Primärpackmitteln und Fertigarzneimitteln
 - Information und Beratung bei der Selbstmedikation
 - Information und Beratung bei der Abgabe der Arzneimittel auf ärztliche Verordnung
 - Umgang mit Arzneimittelrisiken

Werden darüber hinaus pharmazeutische Tätigkeiten vorgenommen, wie z. B.

 - Herstellung von Zytostatika,
 - Herstellung von Parenteralia, wie z. B. Antibiotikallösungen,
 - Herstellung von Lösungen zur enteralen bzw. parenteralen Ernährung,
 - Herstellung und Abgabe von Substitutionsmitteln,
 - Pharmazeutische Betreuung,

sind diese zu beschreiben.
3. Dienstleistungen
 - Abgabe, Beratung und Information über apothekenübliche Waren
 - Information und Beratung bei der Abgabe von Gefahrstoffen

Werden darüber hinaus Dienstleistungen angeboten, wie z. B.

 - Belieferung von Praxen,
 - Belieferung von Krankenhäusern,
 - Belieferung von Alten- und Pflegeheimen,
 - Vermietung von elektrischen Geräten und Hilfsmitteln,
 - Belieferung von Rezeptsammelstellen,
 - Durchführung physiologisch-chemischer Untersuchungen,
 - Ernährungsberatung,
 - Umsetzung des Hausapothekenkonzeptes,
 - Versand der Arzneimittel aus der Apotheke,
 - Großhandelstätigkeit,

sind diese zu beschreiben.
4. Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen (sofern zutreffend)
5. Betriebsorganisation/Personal
 - Lenkung von Dokumenten, Aufzeichnungen und Daten (Erstellung, Aufbewahrung, Aktualisierung, Vernichtung)
 - Umgang mit Patienteneigentum
 - Räumlichkeiten
 - Betriebsmittel (Geräte incl. Handhabung der EDV), Prüfmittelüberwachung
 - Hygienemanagement in der Apotheke
 - Tätigkeit mit Gefahrstoffen
 - Arbeitsschutz
 - Abgabe dokumentationspflichtiger Produkte
 - Entsorgung von Altarzneimitteln und Chemikalien

- Personalplanung und Organisation
 - Stellenbeschreibungen
 - Festlegung der Zuständigkeiten
 - Personaleinsatz und Verfügbarkeit
 - Vertretungsplan
 - Not- und Bereitschaftsdienst
 - interner Informationsfluss und Kommunikation
 - Festlegung der Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen
 - Überprüfung der Mitarbeiterzufriedenheit
- Weitere Tätigkeiten (sofern zutreffend)
- Ausbildung
 - Weiterbildung
6. Warenwirtschaft
- Lieferantenbewertung
 - Bestellung
 - Wareneingang
 - Lagerkontrolle
 - Retourenbearbeitung
7. Messung, Analyse und Verbesserung
- Kennzahlen
 - Interne Audits/Selbstinspektion
 - Managementbewertung
 - Überprüfung der Kundenzufriedenheit
 - Fehler- und Beschwerdemanagement
 - Ständige Verbesserungen
 - Korrekturmaßnahmen
 - Vorbeugungsmaßnahmen

Die vorstehende Satzung der Landesapothekerkammer Brandenburg für das Qualitätsmanagementsystem der Apotheken wird hiermit ausgefertigt und ist im Mitteilungsblatt der Landesapothekerkammer Brandenburg zu veröffentlichen.

Potsdam, den 27. Februar 2012

Dr. Jürgen Kögel
Präsident der Landesapothekerkammer Brandenburg