

# SATZUNG FÜR DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM DER APOTHEKERKAMMER WESTFALEN-LIPPE FÜR APOTHEKEN

vom 19. November 2008\*), zuletzt geändert am 08. Juni 2016

---

## § 1 Qualitätsmanagementsystem für Apotheken

Der Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) in der Apotheke hat den Zweck, die kontinuierliche Verbesserung der hohen Qualität der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, insbesondere

- die Qualität der Beratung über Arzneimittel, einschließlich in der Selbstmedikation sicherzustellen und zu verbessern,
- die Qualität der Rezepturarzneimittel zu gewährleisten und zu verbessern,
- die Arzneimittelsicherheit, auch unter dem Aspekt des Verbraucher- und Patientenschutzes, zu erhöhen,
- die Arzneimitteltherapiesicherheit zu erhöhen sowie
- eine fachlich hochstehende Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung konsequent weiterzuentwickeln.

Im Qualitätsmanagementsystem 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter,
3. die Beachtung der für den Apothekenbetrieb geltenden Gesetze, Verordnungen und Richtlinien,
4. die Beachtung geltender Qualitätsstandards insbesondere der Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung in der Apotheke sowie
5. die Einhaltung der DIN EN ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung.

## § 2 Zertifizierung

- (1) Die Apothekerkammer Westfalen-Lippe bietet die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems an. Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren ist freiwillig. Die Zertifizierung wird von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Westfalen-Lippe durchgeführt. Sie errichtet eine Zertifizierungskommission, die über die Vergabe des Zertifikates entscheidet.
- (2) Die Zertifizierungskommission wird durch den Vorstand der Apothekerkammer Westfalen-Lippe berufen. Ihr müssen angehören:
  - mindestens zwei im Qualitätsmanagement erfahrene Apothekerinnen oder Apotheker und
  - mindestens eine Mitarbeiterin oder 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 Aufwandsentschädigung nach den Richtlinien zur Erstattung von Aufwendungen für ehrenamtliche Tätigkeiten der Apothekerkammer Westfalen-Lippe.

- (3) Die Zertifizierungskommission wählt ihre Vorsitzende oder ihren Vorsitzenden mit einfacher Mehrheit. Sie regelt schriftlich die Beschlussfähigkeit, die Form der Beschlüsse, die Leitung und Vertretung bei ihrer Tätigkeit und die Delegation von Befugnissen an Gremien oder Einzelpersonen.
- (4) 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 für Tatsachen, die offenkundig sind oder ihrer Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen.

### **§ 3 Auditorinnen und Auditoren**

- (1) Die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Westfalen-Lippe bedient sich Auditorinnen und 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 Auditorinnen und Auditoren werden durch den Vorstand der Apothekerkammer Westfalen-Lippe berufen und vertraglich zur Einhaltung der für die Auditierung festgelegten Regelungen verpflichtet. Sie müssen Apothekerinnen oder Apotheker sein und Kenntnisse des Qualitätsmanagements und dessen Überprüfung nachweisen. Der Nachweis kann durch erfolgreiche Teilnahme an einem von der Apothekerkammer Westfalen-Lippe organisierten Schulungsseminar erfolgen.
- (3) § 2 Abs. 4 gilt für Auditorinnen und Auditoren entsprechend.

### **§ 4 Voraussetzungen für die Zertifizierung der Apotheke**

- (1) Die Apotheke wird auf Antrag zertifiziert, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
  1. Die Apotheke muss ihr Qualitätsmanagementsystem nach den Anforderungen dieser QMS-Satzung aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern. Für die Apotheke müssen individuelle Betriebs- und Handlungsabläufe geregelt, falls erforderlich in einer QM-Dokumentation beschrieben und zur Sicherung der Qualität in der Apotheke umgesetzt werden. Es sind die wesentlichen betrieblichen Abläufe, die in der Richtlinie der Apothekerkammer Westfalen-Lippe zur Erstellung der Qualitätsmanagementdokumentation aufgelistet sind, zu berücksichtigen. Die Richtlinie wird unter besonderer Berücksichtigung der in § 1 Abs. 1 genannten Ziele fortentwickelt. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand der Richtlinie zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.

2. Die von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Westfalen-Lippe beauftragte Auditorin bzw. der Auditor muss die QM-Dokumentation<sup>1</sup> geprüft haben.
3. Die von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Westfalen-Lippe beauftragte Auditorin bzw. der Auditor muss ein Vor-Ort-Audit in der Apotheke durchgeführt und der Zertifizierungskommission bestätigt haben, dass die Apotheke das Qualitätsmanagementsystem nach den Anforderungen der QMS-Satzung aufgebaut und verwirklicht hat.
4. Die Apotheke hat mindestens einmal im Jahr an jeweils einer externen Qualitätsüberprüfung in den folgenden Bereichen teilgenommen:
  - Herstellung von Rezeptur-/Defekturarzneimitteln, z. B. Ringversuche
  - Beratung, z. B. Pseudo-Customer (gilt nicht für Krankenhausapotheken)
  - Blutuntersuchungen (sofern angeboten), z. B. Ringversuche

Der Nachweis der Teilnahme ist jeweils durch eine Bescheinigung zu erbringen. Für den Fall, dass die externe Überprüfung in dem überprüften Bereich Verbesserungspotenzial gezeigt hat, sind entsprechende wirksame Maßnahmen zur Verbesserung einzuleiten, zu dokumentieren und der Teilnahmebescheinigung beizulegen. Zur ersten Zertifizierung nach Inkrafttreten der Satzung ist die Teilnahme in den letzten 12 Monaten oder die Anmeldung zur Teilnahme nachzuweisen. Die Teilnahme muss in jedem Fall der Zertifizierungskommission binnen eines Jahres angezeigt werden.

- (2) Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich unter Beifügung der QM-Dokumentation als Kopie oder in elektronischer Form gem. Absatz 1 Nr. 1 an die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Westfalen-Lippe zu richten. Außerdem ist/sind in dem Antrag ggf. die Person/en (beauftragte/r pharmazeutische/r Mitarbeiter/in) zu benennen, die neben der Apothekenleiterin bzw. dem Apothekenleiter für das Qualitätsmanagement verantwortlich ist/sind.
- (3) Soll ein Apothekenbetrieb aus Haupt- und Filialapotheke(n) zertifiziert werden, sind die Besonderheiten der einzelnen Betriebsstätten zu berücksichtigen. In diesem Fall muss jede Betriebsstätte an den jährlichen externen Qualitätsüberprüfungen gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 4 teilnehmen.

### **§ 5 Zertifizierungsverfahren, Rezertifizierung**

- (1) Wenn die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt sind, wird der Apotheke auf Beschluss der Zertifizierungskommission eine Urkunde ausgestellt, mit der bescheinigt wird, dass ihr Qualitätsmanagementsystem den von der Bundesapothekerkammer entwickelten Maßstäben an ein Qualitätsmanagementsystem deutscher Apotheken genügt und dass sie berechtigt ist, das Qualitätszertifikat der Apothekerkammer Westfalen-Lippe zu führen.
- (2) Die Zertifizierung gilt für die Dauer von 3 Jahren. Danach verliert sie ihre Gültigkeit.
- (3) Die Apotheke wird auf Antrag jeweils erneut für 3 Jahre rezertifiziert, wenn
  1. die Voraussetzungen für die Zertifizierung der Apotheke entsprechend § 4 Abs. 1 Nr. 1, 3 und 4 erfüllt sind, Abs. 3 gilt entsprechend,
  2. in der Apotheke mindestens einmal jährlich eine entsprechende Prüfung in Form eines internen Audits vorgenommen und aufgezeichnet wurde und

3. die Apothekenleitung mindestens einmal jährlich eine Managementbewertung durchgeführt und aufgezeichnet hat.
- (4) Die Unterlagen für die Rezertifizierung müssen spätestens vier Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats vollständig bei der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Westfalen-Lippe vorliegen. Die Rezertifizierung soll spätestens am Tag, an dem das Zertifikat seine Gültigkeit verliert, abgeschlossen sein. Kann die Rezertifizierung erst nach diesem Termin abgeschlossen werden, gilt die Apotheke als von dem Tag an rezertifiziert, der dem Tag folgt, an dem das Zertifikat seine Gültigkeit verloren hat. Das Zertifikat darf in der Zwischenzeit nicht geführt werden.

### **§ 6 Überwachung**

- (1) Zertifizierungsrelevante Veränderungen, insbesondere Umzug in neue Räume, Wechsel des Inhabers der Apothekenbetriebslaubnis oder die Einführung neuer Kernleistungen, wie z. B. der Zytostatikaherstellung, sind spätestens drei Monate nach Eintreten in das Qualitätsmanagementsystem zu integrieren und der Zertifizierungsstelle zusammen mit der entsprechenden Qualitätsdokumentation mitzuteilen.
- (2) Die Apotheke, die das Qualitätszertifikat der Apothekerkammer Westfalen-Lippe führt, hat entsprechend § 5 Abs. 3 Nr. 2 und 3 und § 4 Abs. 1 Nr. 4 der Zertifizierungsstelle mindestens einmal jährlich die Ergebnisse des internen Audits, der Managementbewertung und der externen Überprüfungen zur Verfügung zu stellen.
- (3) Ergeben sich berechtigte Zweifel, dass die Apotheke die Voraussetzungen für die Zertifizierung gemäß § 4 erfüllt, kann die Zertifizierungsstelle ein für die Apotheke kostenpflichtiges Nachaudit in der Apotheke veranlassen.

### **§ 7 Rücknahme, Widerruf**

- (1) Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn bei seiner Erteilung die Voraussetzungen des § 4, auch in Verbindung mit § 5 Abs. 3 Nr. 2 und 3, nicht vorgelegen haben.
- (2) Das Zertifikat kann widerrufen werden, wenn nachträglich eine der Anforderungen des 4 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 4 sowie Abs. 3, auch in Verbindung mit § 5 Abs. 3 Nr. 2 und 3, weggefallen ist, insbesondere, wenn die Vorgaben der Richtlinie der Apothekerkammer Westfalen-Lippe zur Erstellung der Qualitätsmanagementdokumentation in der zum Zeitpunkt der Antragstellung auf Zertifizierung geltenden Fassung in der Apotheke nicht umgesetzt werden oder wenn die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Apotheke nicht oder ungenügend über die Regelungen des Qualitätsmanagementsystems informiert sind.
- (3) Gegen die Entscheidungen der Zertifizierungskommission kann binnen einer Frist von einem Monat nach Zustellung des Bescheides Klage beim zuständigen Verwaltungsgericht eingelegt werden.

### **§ 8 Gebühren**

Für das Zertifizierungsverfahren und ggf. erforderliche Nachaudits werden Gebühren erhoben. Das Nähere regelt die Gebührenordnung.

## Artikel II

Die Änderung der Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Westfalen-Lippe für Apotheken tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen in Kraft.