

Satzung der Sächsischen Landesapothekerkammer für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken

Vom 7. April 2004

in der Fassung der Änderungssatzung vom 10. November 2004

Die Kammerversammlung der Sächsischen Landesapothekerkammer hat aufgrund von § 5 Abs. 1 Nr. 3 des Sächsischen Heilberufekammergesetzes (SächsHKaG) vom 24. Mai 1994 (SächsGVBl. S. 935), zuletzt geändert durch Artikel 17 des Gesetzes vom 28. Juni 2001 (SächsGVBl. S. 426, 428) folgende Satzung der Sächsischen Landesapothekerkammer für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken vom 7. April 2004 (Informationsblatt SLAK 2/2004 S. XVI), zuletzt geändert am 10. November 2004 (Informationsblatt SLAK 5/2004 S. LVII) beschlossen:

§ 1

Qualitätsmanagement für Apotheken

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

(2) Ziel eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems der Kammer 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 des individuellen Apothekenbetriebs, einschließlich seiner 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 sowie der Anforderungen der internationalen Norm DIN-EN-ISO 9001 in der jeweils geltenden Fassung.

§ 2

Zertifizierungsstelle, Zertifizierungskommission

(1) ¹Zertifizierungsstelle ist die Kammer. ²Sie errichtet eine Zertifizierungskommission.

(2) ¹Die Zertifizierungskommission wird durch die Kammerversammlung für die Dauer von fünf Jahren berufen. ²Sie 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. ³Die Berufung der Zertifizierungskommission soll spätestens drei Monate nach Ablauf der vorangegangenen Amtszeit erfolgen.

(3) ¹Mitglieder der Zertifizierungskommission sind zwei Apotheker¹ und ein Mitarbeiter der Geschäftsstelle. ²Sie müssen als Auditoren geschult und im Qualitätsmanagement erfahren sein. ³Für die Mitglieder sind drei Stellvertreter zu benennen. ⁴Der Zertifizierungskommission darf nicht angehören, wer die antragstellende Apotheke auditiert (§ 3) sowie an der Implementierung oder Fortschreibung des individuellen Qualitätsmanagementsystems der antragstellenden Apotheke mitgewirkt hat. ⁵Soweit die Mitglieder der Zertifizierungskommission ehrenamtlich tätig sind, erhalten sie eine Entschädigung nach der Entschädigungsordnung der Kammer.

(4) ¹Den Vorsitz der Zertifizierungskommission übernimmt der Mitarbeiter der Geschäftsstelle, im Falle seiner Verhinderung dessen Stellvertreter, der nicht ein Mitarbeiter der Geschäftsstelle sein muss. ²Die Zertifizierungskommission ist beschlussfähig, wenn mindestens drei Mitglieder anwesend sind. ³Die Beschlüsse werden in nichtöffentlicher Sitzung mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst. ⁴Die Beschlüsse können ohne Einberufung einer Sitzung durch schriftliche Abstimmung der Mitglieder innerhalb einer festzulegenden Frist gefasst werden. ⁵Mündliche Beratung und Abstimmung in der Sitzung der Zertifizierungskommission ist auf Verlangen von mindestens zwei Mitgliedern innerhalb der nach Satz 4 bestimmten Frist durchzuführen. ⁶Über die Sitzungen der Zertifizierungskommission ist eine Niederschrift zu fertigen, die insbesondere den Wortlaut der Beschlüsse und das Abstimmungsergebnis neben Tag, Ort und Namen der Teilnehmer 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) Auditoren überprüfen im Auftrag der Zertifizierungskommission, ob die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach dieser Satzung aufgebaut und dokumentiert hat, es aufrecht erhält sowie seine Wirksamkeit ständig verbessert und 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 nachweisen. ³Der Nachweis kann durch erfolgreiche Teilnahme an einer von der Kammer organisierten Schulung erfolgen.

(3) § 2 Abs. 5 gilt für die Auditoren entsprechend.

§ 4 Voraussetzungen zur Zertifizierung einer Apotheke

(1) Die Apotheke wird auf Antrag unter folgenden Voraussetzungen zertifiziert:

1. Der Inhaber der Apothekenbetriebslaubnis oder ein approbierter Mitarbeiter der Haupt- oder Filialapotheke hat an einem Seminar zur Einführung von Qualitätsmanagementsystemen nach den Regelungen dieser Satzung teilgenommen. Das Seminar muss Kenntnisse zu Qualitätsmanagementsystemen für Apotheken nach dieser Satzung und nach der DIN-EN-ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung vermitteln.

¹ Soweit in dieser Satzung zur Bezeichnung der betreffenden Person generisch die weibliche oder männliche Form verwendet wird, gilt die Regelung jeweils auch für das andere Geschlecht.

2. Die Apotheke hat die individuellen Betriebs- und Handlungsabläufe nach der Anlage zu dieser Satzung in einem Handbuch dokumentiert. Hat die Kammer für die Prozessdokumentationen maßgebliche Qualitätsleitlinien normiert, sind diese zu berücksichtigen. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand der Anlage im Zeitpunkt der Antragstellung maßgebend, soweit diese Satzung keine abweichende Regelung trifft.

3. Die Zertifizierungskommission hat das Handbuch der Apotheke anerkannt.

4. Ein Auditor hat nach der Besichtigung der Apotheke der Zertifizierungskommission bestätigt, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach dieser Satzung eingeführt hat und anwendet.

(2) ¹Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich unter Beifügung einer Kopie des Handbuchs nach Absatz 1 Nr. 2 bei der Kammer zu stellen. ²In dem Antrag ist ein leitender Mitarbeiter der Apotheke zu benennen, der für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems verantwortlich ist (Qualitätsmanagementbeauftragter).

§ 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 und dokumentiert hat, es in der täglichen Praxis umsetzt und aufrechterhält sowie seine Wirksamkeit ständig verbessert.

(2) Das Zertifikat gilt 3 Jahre.

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

1. das Handbuch den zur Zeit der Antragstellung auf Rezertifizierung geltenden Anforderungen dieser Satzung entspricht und die Prozessbeschreibungen sowie die Umsetzung bestehender Qualitätsleitlinien aktualisiert worden sind,

2. ein Auditor nach der Besichtigung der Apotheke bestätigt hat, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach dieser Satzung eingeführt hat und anwendet,

3. auf Veranlassung des Qualitätsmanagementbeauftragten mindestens ein jährliches internes Audit durchgeführt, dokumentiert und der Zertifizierungsstelle vorgelegt worden ist.

§ 6

Rücknahme und Widerruf

(1) Rücknahme und Widerruf der Zertifizierung richten sich nach den Vorschriften des Verwaltungsgesetzes für den Freistaat Sachsen.

(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 insbesondere widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr vorliegen. ²Vor der Entscheidung über den Widerruf ist die Apotheke durch einen Auditor zu besichtigen, soweit eine Besichtigung nicht im Einzelfall unbegründet ist.

§ 7 Rechtsbehelf

¹Gegen Entscheidungen der Zertifizierungskommission kann Widerspruch nach Maßgabe der §§ 69 bis 73 Verwaltungsgerichtsordnung erhoben werden. ²Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand der Kammer.

§ 8 Gebühren

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

§ 9 Übergangsbestimmungen

(1) Abweichend von § 4 Abs. 1 Nr. 2 kann bis zum 31. Dezember 2005 die Zertifizierung oder Rezertifizierung des Qualitätsmanagementsystems in der Apotheke nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 Satzung der Sächsischen Landesapothekerkammer für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken vom 5. April 2000 (Informationsblatt SLAK 2/2000, S. XLII) beantragt werden.

(2) ¹Zertifikate, die nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 Satzung der Sächsischen Landesapothekerkammer für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken vom 5. April 2000 (Informationsblatt SLAK 2/2000, S. XLII) erteilt worden sind oder noch erteilt werden, gelten für die jeweils bestimmte Dauer fort. ²Hat der Inhaber der Apothekenbetriebserlaubnis oder ein approbierter Mitarbeiter der Haupt- oder Filialapotheke an einem Aufbauseminar teilgenommen, in dem insbesondere die Kenntnisse der Norm DIN-EN-ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung vermittelt worden sind und ein Handbuch erstellt, das den Anforderungen von § 4 Abs. 1 Nr. 2 der Satzung entspricht, wird nach einem erfolgreichen Zertifizierungs- oder Rezertifizierungsverfahren ein Zertifikat nach dieser Satzung erteilt.

(3) Die nach § 2 Abs. 2 und § 3 Abs. 2 Satzung der Sächsischen Landesapothekerkammer für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken vom 5. April 2000 (Informationsblatt SLAK 2/2000, S. XLII) erfolgten Berufungen gelten für die jeweils bestimmte Dauer fort.

§ 10 In-Kraft-Treten

Diese Satzung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.

Dresden, den 10. März 2004

Friedemann Schmidt
Präsident der Sächsischen Landesapothekerkammer

Das Sächsische Staatsministerium für Soziales hat mit Schreiben vom 26. März 2004, Aktenzeichen 21-5415.62/11 die vorstehende Satzung der Sächsischen Landesapothekerkammer für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken bestätigt.

Die vorstehende Satzung der Sächsischen Landesapothekerkammer für das Qualitätsmanagement-system in Apotheken wird hiermit ausgefertigt und im Informationsblatt der Sächsischen Landesapothekerkammer bekannt gemacht.

Dresden, den 7. April 2004

Friedemann Schmidt
Präsident der Sächsischen Landesapothekerkammer

**Anlage nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 der Satzung der
Sächsischen Landesapothekerkammer für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken**

Bei der Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems der Apotheke sind folgende Vorgaben zu berücksichtigen:

1. Verantwortung der Apothekenleitung

Der Inhaber der Apothekenbetriebserlaubnis muss die Verpflichtung zur Entwicklung, Verwirklichung und ständigen Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems durch entsprechende Führungsprozesse nachweisen. Er kann dabei weitere führende Mitarbeiter einbeziehen. Zur Dokumentation gehören insbesondere

a) Qualitätspolitik und Qualitätsziele der Apotheke

Beispiele:

- Beschreibung der Apotheke mit ihrer Unternehmensphilosophie und -strategie, ihrer Unternehmenspolitik und einem Organigramm;
- Festlegung einer Qualitätspolitik und Vorgaben zu deren Vermittlung im Apothekenbetrieb unter Berücksichtigung einer anhaltenden Analyse der Kunden- und Patientenforderungen;
- Definition und Bewertung von Qualitätszielen

b) Etablierung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems

Beispiele:

- Planung, Aufbau, Dokumentation und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems sowie ständige Verbesserung dessen Wirksamkeit unter Berücksichtigung allgemeiner Anforderungen und Dokumentationsanforderungen;
- Benennung eines Qualitätsmanagementbeauftragten mit der Bestimmung entsprechender Verantwortlichkeiten und Befugnisse;
- Sicherstellung einer internen Kommunikation;
- interne Audits und Managementbewertung

c) Management von Ressourcen

aa) personelle Ressourcen

Beispiele:

- Auswahl und Einarbeitung von Mitarbeitern;
- Regelungen zur Aus-, Fort- und Weiterbildung;
- Stellenbeschreibungen;
- Dienst-, Vertretungs- und Urlaubsplanung;
- Mitarbeitergesprächen und Mitarbeiterbeurteilungen

bb) sächliche Ressourcen (Infrastruktur, Arbeitsumgebung)

Beispiele:

- Wartungsarbeiten an der Apothekenausstattung;
- Überprüfung der Arbeitssicherheit

d) Planung und Entwicklung neuer Leistungen

Beispiele:

- Ermittlung von Patienten- und Kundenerwartungen;
- Ideenfindung und Konzeption neuer Leistungen;
- Durchführung von Projekten;
- Überführung von Projekten in das Angebot standardisierter Leistungen

2. Kernleistungsprozesse der Apotheke

Ausgehend von der analysierten Marktsituation, der festgelegten Unternehmenspolitik sowie -strategie, der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele werden die individuellen Kernleistungen der Apotheke dokumentiert, umgesetzt, geprüft und weiterentwickelt, sofern sie in der Apotheke ausgeführt oder angeboten werden. Kernleistungen sind:

a) Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenüblichen Waren

Beispiele:

- Selbstmedikation;
- Belieferung von Rezepten (Erst- und Folgeverordnungen);
- Auswahl und Abgabe von Medizinprodukten und apothekenüblichen Waren;
- Abgabe von Substitutionsmitteln;
- Abgabe von Betäubungsmitteln;
- Belieferung von Praxisbedarf;
- Versorgung von Heimpatienten;
- Belieferung von Rezeptsammelstellen

b) Arzneimittelherstellung

Beispiele:

- Prüfung von Ausgangsstoffen;
- Rezeptur und Defektur;
- Spezialrezepturen (Hauspezialitäten, Zytostatika, enterale und parenterale Ernährungslösungen u. a.);
- Konformitätsbewertung

c) Allgemeine und besondere Informations- und Beratungsleistungen

Beispiele:

- Beratung bei der Arzneimittelabgabe;
- Pharmazeutische Betreuung;
- Beratung spezifischer Kunden- und Patientengruppen (Reiseimpfberatung, Ernährungsberatung u. a.);
- Arzneimittelrecherchen und Literaturlauswertungen

d) Arzneimittelkontrolle

Beispiele:

- Dokumentation nach Apothekenbetriebsordnung und Arzneimittelkommission-Information;
- Prüfung von Fertigarzneimitteln;
- Kontrolle der Arzneimittelvorräte in Pflegeheimen und Krankenhäusern

e) Sonstige pharmazeutische Dienstleistungen

Beispiele:

- Verleih von Geräten (Babywaagen, Milchpumpen u. a.);
- Arzneimittelzustellung im Einzelfall;
- Schulung von Heimpersonal;
- Homeservice;
- Physiologische Untersuchungen und Messungen (Blutdruckmessung, Blutwertebestimmung, Drug-monitoring u. a.)
- Kundenkarten

3. Unterstützungsprozesse

Die Realisierung der Kernleistungen wird unterstützt durch weitere Prozesse, beispielsweise aus den Bereichen:

a) Beschaffung

Beispiele:

- Lieferantenauswahl, -bewertung und -pflege;
- Großhandelsbestellung und Direktbestellung;
- Wareneingang und -prüfung;
- Retouren;
- Beschaffung von Diagnostika, Laborreagenzien u. a.;
- Lagerkontrolle

b) Abrechnung von Leistungen

Beispiele:

- Abrechnung mit Krankenkassen;
- Fakturierung

c) Wartung und Instandhaltung

Beispiele:

- Hygieneplan (sach- und personalbezogen);
- Eichung von Messgeräten;
- Wartung und Weiterentwicklung der EDV-Anlage;
- Prüfung und Aktualisierung der Literatur

d) Überwachung der Messmittel zur Überprüfung der qualitätsgerechten Leistungsrealisierung

Beispiele:

- Übersicht über Prüfungen, Verantwortlichkeiten, Prüfmittel (einschließlich Justierung, Kalibrierung);
- Kennzeichnung und Dokumentation

4. Hilfsprozesse

Die Apotheke muss Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen, um die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems und die ständige Verbesserung dessen Wirksamkeit sicherzustellen. Insoweit werden folgende Prozessdokumentationen erwartet:

- Planung und Durchführung interner Audits;
- Maßnahmen zur Korrektur von Fehlern;
- Maßnahmen zur Vorbeugung von Fehlern;
- Lenkung von Fehlern;
- Dokumentation zur Lenkung der Dokumente und Aufzeichnungen;
- Datenanalyse zur Prüfung der Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Vorgaben
- Eigenrevision

Unabhängig von den turnusmäßigen Besichtigungen der Aufsichtsbehörde ist eine Eigenrevision durchzuführen, die eine Überprüfung des Zustands der Apothekenbetriebsräume und der ordnungsgemäßen und gesetzeskonformen Arbeitsweise des Apothekenleiters und seiner Mitarbeiter umfasst.