



ZetA® – Zertifizierte Apotheke
Landesapothekerkammer Thüringen · Thälmannstraße 6 · 99085 Erfurt

SATZUNG DER ARBEITSGEMEINSCHAFT ZETA

§ 1 – NAME

- 1) Die Landesapothekerkammer Thüringen,
die Sächsische Landesapothekerkammer,
die Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern,
die Apothekerkammer Sachsen-Anhalt und
die Landesapothekerkammer Brandenburg
gründen eine Arbeitsgemeinschaft unter dem Namen „ZetA“.
- 2) Sitz der Arbeitsgemeinschaft „ZetA“ ist die Geschäftsstelle der Landesapothekerkammer Thüringen, Thälmannstraße 6 in 99085 Erfurt.

§ 2 – ZIELE

- 1) Die Arbeitsgemeinschaft „ZetA“ ist ein Zusammenschluss der unter § 1 Abs. 1 genannten Apothekerkammern zur gemeinsamen Umsetzung und Weiterentwicklung eines flächendeckenden, einheitlich zertifizierten Qualitätsmanagementsystems in Apotheken. Das gemeinsame QM-Modell baut auf der Dokumentation der betrieblichen Abläufe und deren regelmäßiger Überprüfung auf.
- 2) Ziele eines flächendeckenden, einheitlichen, gemeinsamen Qualitätsmanagementsystems für Apotheken sind:
 - a) die Gewährleistung und kontinuierliche Verbesserung einer hohen Qualität der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Hilfsmitteln, apothekenüblichen Waren und Dienstleistungen,
 - b) die Sicherstellung und kontinuierliche Verbesserung der Beratungsqualität über Arzneimittel, insbesondere in der Selbstmedikation,
 - c) die Sicherstellung und kontinuierliche Verbesserung der Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen der Rezeptur,
 - d) die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit unter dem Aspekt des Verbraucher- und Patientenschutzes,

Landesapothekerkammer Thüringen
Thälmannstraße 6
99085 Erfurt
Telefon: 0361 24408-0
Telefax: 0361 24408-69
E-Mail: info@zeta-apotheke.de

Bankverbindung:
Deutsche Apotheker- und
Ärztebank Erfurt
BLZ 100 906 03
Konto 0 003 097 986

- e) die Einführung und Weiterentwicklung der pharmazeutischen Betreuung von Patienten sowie
 - f) die konsequente Weiterentwicklung einer qualifizierten Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung.
- 3) Zu berücksichtigen sind insbesondere:
- a) die Dokumentation der Qualität des individuellen Apothekenbetriebs einschließlich seiner Dienstleistungen,
 - b) die Sicherung und kontinuierliche Verbesserung der Qualität der betriebsinternen Abläufe in der Apotheke unter Einbeziehung der Mitarbeiter,
 - c) die Beachtung der für den Apothekenbetrieb geltenden Gesetze, Verordnungen und Richtlinien und die Beachtung geltender Qualitätsstandards und der Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung und der DIN-EN-ISO 9000 ff.



§ 3 - AUFGABEN UND PFLICHTEN DER MITGLIEDER

- 1) Die Mitgliedskammern verpflichten sich innerhalb der festgesetzten Rahmenbedingungen zur einheitlichen Zertifizierung/Rezertifizierung von Apotheken¹ sowie eines einheitlichen Antragsverfahrens. Des Weiteren verpflichten sie sich zur Nutzung und Weiterentwicklung eines gemeinsamen, einheitlichen Manuals zur Selbst- und Fremdbewertung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in der Apotheke.
- 2) Die Mitgliedskammern haben die regionalen satzungsrechtlichen Voraussetzungen zu schaffen, um ein flächendeckendes, einheitliches Qualitätsmanagementsystem „ZetA“ zu ermöglichen und fortzuentwickeln.
- 3) Die Mitglieder verpflichten sich, alle die in Anlage 1 aufgeführten notwendigen Daten ihrer Apotheken unter Beachtung der Grundsätze des Datenschutzes in die gemeinsame Zertifizierungsdatenbank einzustellen.
- 4) Die Mitgliedskammern leiten grundsätzlich die durch das Kompetenzzentrum (siehe § 11) im Bereich QM erstellten Pressemitteilung und Informationen regelmäßig, mindestens jedoch quartalsweise an ihre Mitglieder weiter. Welchem geeigneten Informationsmedium sie sich dabei bedienen, steht ihnen frei.

¹ entsprechend den Anlagen

§ 4 - GEMEINSAMES MANUAL DER SELBST- UND FREMDBEWERTUNG VON APOTHEKEN

- 1) Die Grundlage des gemeinsamen, einheitlichen, weiterzuentwickelnden Manuals der Arbeitsgemeinschaft „ZetA“ bildet das ZetA-Manual der Landesapothekerkammer Thüringen.
- 2) Die Themenbereiche, Hauptkriterien, Teilkriterien und Indikatoren sind für alle Mitgliedskammern verbindlich (Anlage 2).
- 3) Die Weiterentwicklung sowie Ergänzung der Themenbereiche, Hauptkriterien, Teilkriterien und Indikatoren unterfallen dem Aufgabenbereich der Arbeitsgruppe „Manual“ (siehe § 13).

§ 5 - RAHMENBEDINGUNGEN EINHEITLICHER KRITERIEN DER ZERTIFIZIERUNG UND REZERTIFIZIERUNG

- 1) Die Apothekerkammern nehmen die Zertifizierung der Apotheken ihrer Mitglieder unter dem einheitlichen „ZetA“-Siegel vor.
- 2) Die Mitgliedskammern einigen sich auf die in Anlage 3 aufgeführten Rahmenbedingungen einheitlicher Mindestkriterien der Zertifizierung und Rezertifizierung ihrer Apotheken. Eine Änderung dieser Rahmenbedingungen ist nur durch Beschluss des Lenkungsremiums (siehe § 8) möglich.

§ 6 – RAHMENBEDINGUNGEN EINES EINHEITLICHEN VERFAHRENS FÜR DIE AKTUALISIERUNG DES MANUALS ZUR SELBST- UND FREMDBEWERTUNG

- 1) Die Mitgliedskammern einigen sich auf die in Anlage 4 aufgeführten Rahmenbedingungen eines einheitlichen Verfahrens für die Aktualisierung des Manuals zur Selbst- und Fremdbewertung.
- 2) Eine Änderung dieser Rahmenbedingungen ist nur durch Beschluss des Lenkungsremiums möglich.

§ 7 – GREMIEN

Die Willensbildung und Entscheidungsfindung vollzieht sich in folgenden Gremien:

- a) Lenkungsgremium (§§ 8 ff),
- b) Kompetenzzentrum (§§ 11 f),
- c) Arbeitsgruppe „Manual“ (§ 13 ff),
- d) weitere Arbeitsgruppen (§ 16),
- e) regionale Zertifizierungsstellen und Auditoren (§§ 17f).

§ 8 – LENKUNGSGREMIUM

- 1) Das Lenkungsgremium ist das für die Entscheidungsfindung in Bezug auf die inhaltliche Weiterentwicklung des Verfahrens und die endgültige Beschlussfassung maßgebliche Organ.
- 2) Das Gremium besteht aus den Präsidenten der Mitgliedskammern. Das Lenkungsgremium wählt ihren Vorsitzenden und dessen Stellvertreter mit einfacher Mehrheit.

§ 9 - AUFGABEN LENKUNGSGREMIUM

- 1) Das Lenkungsgremium befasst sich mit allen Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung. Es beschließt über folgende Angelegenheiten:
 - a) die Änderung der Satzung und der Kostenordnung,
 - b) die Änderung der nach § 5 und § 6 dieser Satzung vereinbarten Rahmenbedingungen,
 - c) die Aufnahme weiterer Mitglieder,
 - d) die Änderungen und Erweiterungen des Aufgabenspektrums des Kompetenzzentrums,
 - e) die Änderungen und Erweiterungen des Aufgabenspektrums der Arbeitsgemeinschaft „ZetA“,
 - f) die Bildung neuer Arbeitsgruppen und deren personelle Besetzung,
 - g) die Auflösung der Arbeitsgemeinschaft „ZetA“,
 - h) den Ausschluss eines Mitglieds aus wichtigem Grund.
- 2) Das Lenkungsgremium beschließt ebenfalls über die ihr von den Arbeitsgruppen zur Entscheidung vorgelegten Anträge.

§ 10 - BESCHLUSSFASSUNG DES LENKUNGSGREMIUMS

- 1) Jede Mitgliedskammer besitzt eine Stimme.
- 2) Beschlußfähigkeit ist gegeben, wenn alle Mitglieder eingeladen bzw. befragt wurden und mindestens die Hälfte der Stimmberechtigten anwesend sind bzw. geantwortet haben.
- 3) Die Beschlüsse nach § 9 werden mit einer einfachen Mehrheit gefasst. Bei Stimmgleichheit gilt der Beschluss als nicht gefasst.
- 4) Beschlüsse werden grundsätzlich ohne Einberufung einer Sitzung durch schriftliche Abstimmung der Mitglieder innerhalb einer Frist von mindestens vier Wochen gefasst.
- 5) Bei Bedarf einer mündlichen Beratung und Abstimmung ist auf Verlangen von mindestens einem Drittel der Mitglieder eine Sitzung durchzuführen. Die Einladung zur Mitgliederversammlung erfolgt durch das Kompetenzzentrum schriftlich und soll den Mitgliedskammern vier Wochen vor der geplanten Sitzung unter Angabe der Tagesordnung zugehen. Eine Ergänzung der Tagesordnung kann bis spätestens eine Woche vor der Sitzung beim Vorsitzenden schriftlich beantragt werden. Der Vorsitzende hat zu Beginn der Sitzung die Ergänzung bekannt zu geben. Soll über Anträge auf Ergänzung der Tagesordnung, die erst in der Sitzung gestellt werden, beraten werden, so hat das Lenkungsgremium hierüber vorab zu beschließen.
- 6) Soll über die Auflösung der Arbeitsgemeinschaft „ZetA“ entschieden werden, ist eine Versammlung des Lenkungsgremiums unter Einhaltung einer Einladungsfrist von acht Wochen einzuberufen.
- 7) Über die in der Versammlung des Lenkungsgremiums gefassten Beschlüsse ist eine Niederschrift zu fertigen. Der Protokollführer wird durch Beschluss der anwesenden Mitglieder bestimmt. Dieser unterzeichnet die Niederschrift mit zwei weiteren anwesenden Mitgliedern.



§ 11 – KOMPETENZZENTRUM

- 1) Das Kompetenzzentrum ist die Koordinierungsstelle der Arbeitsgemeinschaft „ZetA“.
- 2) Die Aufgaben des Kompetenzzentrums übernimmt die Geschäftsstelle der Landesapothekerkammer Thüringen, Thälmannstraße 6, 99085 Erfurt.

§ 12 - AUFGABEN DES KOMPETENZZENTRUMS

- 1) Das Kompetenzzentrum setzt die Beschlüsse der Gremien um und passt den Kriterienkatalog inhaltlich an.
- 2) Es organisiert die Erstellung sowie den Vertrieb des Kriterienkatalogs und der EDV-Version und bereitet die notwendigen Finanzbeschlüsse des Lenkungsgremiums vor.
- 3) Ab dem 1. Oktober eines Jahres stellt das Kompetenzzentrum allen Interessenten das gegebenenfalls aktualisierte Manual zur Selbst- und Fremdbewertung zur Verfügung.
- 4) Bei Interesse ermöglicht das Kompetenzzentrum die Zustellung des ZetA-Magazins an alle Mitglieder der beteiligten Mitgliedskammern.
- 5) Weitere Aufgaben können vom Lenkungsgremium festgelegt werden.

§ 13 - ARBEITSGRUPPE „MANUAL“

- 1) Es ist eine Arbeitsgruppe „Manual“ zu bilden.
- 2) In dieser Arbeitsgruppe muss jede Kammer durch den QM-Verantwortlichen und/oder den Vorsitzenden der Zertifizierungskommission vertreten sein. Die Präsidenten der Mitgliedskammern haben das Recht, an den Sitzungen der Arbeitsgruppe mit beratender Stimme teilzunehmen.
- 3) Die Arbeitsgruppe wählt ihren Vorsitzenden und dessen Stellvertreter mit einfacher Mehrheit.

§ 14 - AUFGABEN DER ARBEITSGRUPPE MANUAL

- 1) Aufgabe der Arbeitsgruppe ist die Erarbeitung und Weiterentwicklung spezifischer Inhalte sowie die Beschlussfassung neuer Inhalte für das Manual. Die Erarbeitung erfolgt in der Regel elektronisch.
- 2) Die Arbeitsgruppe entwickelt das Manual zur Bewertung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in der Apotheke weiter, bewertet es mindestens einmal jährlich und fasst bei Bedarf Beschlüsse zur Aktualisierung.
- 3) Bei der Definition der apothekenspezifischen Qualitätsindikatoren sind die gesetzlichen Bestimmungen, Entwicklungen im Bereich des Qualitätsmanagement, der aktuelle Stand der Wissenschaft und Technik sowie die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zu berücksichtigen. Um dieses Ziel zu erreichen, können Fachstäbe eingesetzt werden, die mit Vertretern aus Behörden, Fachverbänden sowie weiteren Organisationen besetzt werden und zu konkreten Themen qualitätsmanagementrelevante Inhalte in das Manual einarbeiten.
- 4) Die Arbeitsgruppe stellt sicher, dass die Aktualisierung des Manuals nach den Anforderungen der Anlage 4 erfolgt.

§ 15 - BESCHLUSSFASSUNG DER ARBEITSGRUPPE MANUAL

- 1) Die Arbeitsgruppe beschließt über inhaltliche Änderungen und Erweiterungen der Teilkriterien sowie der Indikatoren des Manuals selbst.
- 2) Die Beschlussfassung der Arbeitsgruppe „Manual“ erfolgt in der Regel elektronisch. Beschlüsse werden mit einfacher Mehrheit gefasst.
- 3) Die Arbeitsgruppe wird vom Vorsitzenden nach Bedarf, jedoch mindestens einmal im Jahr einberufen und geleitet. Die Einberufung hat zu erfolgen, wenn sie von mindestens der Hälfte der Mitgliedskammern unter Angabe von Gründen schriftlich beim Vorsitzenden beantragt wird.
- 4) Die Einladung zur Sitzung erfolgt schriftlich und soll den Mitgliedskammern vier Wochen vor der geplanten Sitzung unter Angabe der Tagesordnung zugehen. Eine Ergänzung der Tagesordnung kann bis spätestens eine Woche vor der Sitzung beim Vorsitzenden schriftlich beantragt werden. Der Vorsitzende hat zu Beginn der Sitzung die Ergänzung bekannt zu geben. Soll über Anträge auf Ergänzung der Tagesordnung, die erst in der Sitzung gestellt werden, beraten werden, so hat die Arbeitsgruppe hierüber vorab zu beschließen.
- 5) Über die in der Sitzung gefassten Beschlüsse ist eine Niederschrift zu fertigen. Der Protokollführer wird durch Beschluss der anwesenden Mitglieder bestimmt. Dieser unterzeichnet die Niederschrift mit zwei weiteren anwesenden Mitgliedern.

§ 16 - WEITERE ARBEITSGRUPPEN

- 1) Bei Bedarf können weitere themenspezifische Arbeitsgruppen gebildet werden.
- 2) Über die Bildung, die personelle Besetzung und das Aufgabengebiet der neuen Arbeitsgruppen entscheidet das Lenkungsgremium.

§ 17 - REGIONALE ZERTIFIZIERUNGSSTELLE, ZERTIFIZIERUNGSKOMMISSION

- 1) Die Zertifizierung wird durch die regionale Zertifizierungsstelle der jeweiligen Mitgliedskammer für ihre Mitglieder durchgeführt.
- 2) Jede Mitgliedskammer beruft eine Zertifizierungskommission ein, die über die Vergabe des Zertifikates entscheidet. Die Zertifizierungskommission entscheidet nach Prüfung der Anforderungen der QMS-Satzung über die Erteilung (Zertifizierung), die Wiedererteilung (Rezertifizierung), die Rücknahme und den Widerruf eines QM-Zertifikates für Apotheken.
- 3) Die nähere Ausgestaltung der Formalien, wie Besetzung, Berufung, Entschädigung der Mitglieder der Zertifizierungskommission sowie die Beschlussfassung regelt jede Mitgliedskammer in eigener Verantwortung. Sie haben dabei die von ihnen festgelegten Rahmenbedingungen der Kriterien für die Zertifizierung und Rezertifizierung sowie für das Verfahren zur Aktualisierung des Manuals zur Selbst- und Fremdbewertung zu beachten.

§ 18 – AUDITOREN

- 1) Die regionalen Zertifizierungsstellen der Mitgliedskammern bedienen sich eigener Auditoren, um in den Apotheken ihrer Mitglieder zu überprüfen, ob das Qualitätsmanagementsystem umgesetzt wird und um sachliche Hinweise zur Weiterentwicklung und Optimierung des Qualitätsmanagementsystems zu geben.
- 2) Die Auditoren werden durch den Vorstand der jeweiligen Mitgliedskammer berufen und vertraglich zur Einhaltung der für die Auditierung festgelegten Regelungen verpflichtet. Sie müssen Apotheker sein und Kenntnisse des Qualitätsmanagements sowie deren Überprüfung nachweisen. Wie dieser Nachweis erfolgen kann, ist durch die jeweilige Kammer zu regeln.
- 3) Die Berufung der Auditoren, die formelle Ausgestaltung dieser Berufung und die Entschädigung obliegen den Mitgliedskammern selbst.



§ 19 - FINANZIERUNG, KOSTEN

- 1) Für die Erstellung, Pflege und Vertrieb des Kriterienkatalogs für bzw. an die Apotheken, Auditoren oder die Mitgliedskammern der Arbeitsgemeinschaft „ZetA“ fallen Kosten an. Diese Kosten werden direkt vom Kompetenzzentrum erhoben. Kostenschuldner sind die jeweiligen Mitgliedskammern. Die Höhe wird in einer Kostenordnung festgelegt.
- 2) Die Mitgliedskammern können bei Interesse das ZetA-Magazin für ihre Mitglieder bestellen. Die dabei anfallenden Kosten für die Erstellung und die Zustellung des ZetA-Magazins an deren Mitglieder werden von den jeweiligen Mitgliedskammern getragen.
- 3) Für den Fall der Übertragung weiterer Aufgaben durch das Lenkungsgremium sind die dabei für das Kompetenzzentrum entstehenden Kosten von den Mitgliedskammern zu tragen. Die anfallenden Kosten werden gleichmäßig auf die Kammern verteilt.
- 4) Die Kosten der Audits und der Zertifizierung trägt jede Kammer in ihrem Kammerbereich selbst.
- 5) Die Kosten für die gemeinsame Zertifizierungs- und Benchmarking-Datenbank sind von den Mitgliedskammern zu tragen. Die anfallenden Kosten werden gleichmäßig auf die Kammern verteilt.



§ 20 – MITGLIEDSCHAFT

- 1) Der Arbeitsgemeinschaft „ZetA“ können weitere Mitglieder beitreten.
- 2) Mitglieder können alle Apothekerkammern des Bundesgebietes werden.
- 3) Die Mitgliedschaft endet bei freiwilligem Austritt durch schriftliche Erklärung an die Koordinierungsstelle der Arbeitsgemeinschaft „ZetA“ unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von 6 Monaten zum Jahresende. Ferner endet die Mitgliedschaft durch Ausschluss, den die Mitglieder bei wichtigem Grund beschließen können.
- 4) Den ausscheidenden Mitgliedskammern werden keine Kosten erstattet.
- 5) Die Unterschrift erfolgt vorbehaltlich der Zustimmung der jeweiligen Kammerversammlung.



§ 21 - NUTZUNGSRECHTE

- 1) Die Landesapothekerkammer Thüringen ist im Besitz der ausschließlichen, in der Dauer unbegrenzten Nutzungsrechte der Wort-Bild-Marke ZetA. Sie gewährt den Mitgliedskammern schriftlich für die Dauer der Mitgliedschaft ein Nutzungsrecht an dieser Marke. Mit Austritt aus der Arbeitsgemeinschaft „ZetA“ verfällt dieses Nutzungsrecht für die austretende Mitgliedskammer mit sofortiger Wirkung. Die bis dahin aus dem jeweiligen Kammerbereich zertifizierten Apotheken dürfen das ZetA-Siegel nach Austritt ihrer Kammer aus der Arbeitsgemeinschaft „ZetA“ bis zum Ablauf der Zertifizierungsdauer von maximal drei Jahren nutzen.

- 2) Die Landesapothekerkammer Thüringen ist im Besitz der ausschließlichen, in der Dauer unbegrenzten Urheberrechte an dem ZetA-Manual. Sie gewährt den Mitgliedskammern schriftlich für die Dauer der Mitgliedschaft ein unentgeltliches Nutzungsrecht an diesem Manual. Den übrigen Teilnehmern der Arbeitsgemeinschaft erwachsen keine Ansprüche auf das Urheberrecht zu. Mit Austritt aus der Arbeitsgemeinschaft „ZetA“ verfällt dieses Nutzungsrecht für die austretende Mitgliedskammer mit Wirksamwerden des Austritts.

ANLAGEN ZUR SATZUNG DER ARBEITSGEMEINSCHAFT ZetA FÜR EIN EINHEITLICHES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM IN APOTHEKEN

ANLAGE 1 - NOTWENDIGE DATEN FÜR DIE EINFLEGE IN DIE DATENBANK VON ZERTIFIZIERUNGEN/REZERTIFIZIERUNGEN DER APOTHEKEN

1) Zertifizierung

- a) Name der Apotheke, Anschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Stadt), Telefon, Fax, E-Mail
- b) Name des Apothekenleiters
- c) Datum des Antrages auf Zertifizierung
- d) Nachweis über eine durchgeführte Mitarbeiterzufriedenheitsanalyse² im Antragsjahr (Datum der Prüfung in der Geschäftsstelle bzw. Nachweis)
- e) Nachweis über eine durchgeführte Kundenzufriedenheitsanalyse im Antragsjahr (Datum der Prüfung in der Geschäftsstelle bzw. Nachweis)
- f) Nachweis über die Anmeldung zu den Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung: Teilnahme an einer externen Überprüfung der Beratungsleistung und an einer externen Überprüfung der Qualität der Rezeptur, sofern diese Dienstleistung durch die Apotheke angeboten wird - Nachweis an einer externen Überprüfung der Qualität der Blutuntersuchungen; übertragen werden jeweils Datum der Prüfung in der Geschäftsstelle bzw. Nachweis über die jeweilige Maßnahme zur externen Qualitätssicherung.³
- g) Selbstbewertung in elektronischer Form
- h) Fremdbewertung in elektronischer Form
- i) Durchführender Auditor

² Die Art und Weise der Durchführung liegt in der Entscheidung des Antragstellers. Neben externen Analysen können auch nachweisbare interne Bewertungen der Mitarbeiterzufriedenheit anerkannt werden, welche nach objektiven Kriterien erfolgt sind.

³ optional

- j) Audit-Datum
- k) Zertifizierungsdatum
- l) Kopie der Zertifizierungsurkunde⁴
- m) Nummer der Zertifizierungsurkunde

2) Jährlicher Zyklus

- a) Selbstbewertung in elektronischer Form
- b) Nachweis über die erfolgreiche Teilnahme an den Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung: Teilnahme an einer externen Überprüfung der Beratungsleistung und an einer externen Überprüfung der Qualität der Rezeptur, sofern diese Dienstleistung durch die Apotheke angeboten wird - Nachweis an einer externen Überprüfung der Qualität der Blutuntersuchungen; übertragen werden jeweils Datum der Prüfung in der Geschäftsstelle bzw. Nachweis über die jeweilige Massnahme zur externen Qualitätssicherung.⁵
- c) ggf. Nachweis der regelmäßigen Fortbildung aller MA (Datum der Prüfung in der Geschäftsstelle)⁶

⁴ optional

⁵ optional

⁶ optional

3) Rezertifizierung

- a) Datum des Antrages auf Rezertifizierung
- b) Selbstbewertung in elektronischer Form
- c) Nachweis über die erfolgreiche Teilnahme an den Maßnahmen zur externen Qualitätssicherung: Teilnahme an einer externen Überprüfung der Beratungsleistung und an einer externen Überprüfung der Qualität der Rezeptur, sofern diese Dienstleistung durch die Apotheke angeboten wird - Nachweis an einer externen Überprüfung der Qualität der Blutuntersuchungen; übertragen werden jeweils Datum der Prüfung in der Geschäftsstelle bzw. Nachweis über die jeweilige Maßnahme zur externen Qualitätssicherung.⁷
- d) Nachweis über eine durchgeführte Mitarbeiterzufriedenheitsanalyse im Antragsjahr (Datum der Prüfung in der Geschäftsstelle bzw. Nachweis)
- e) Nachweis über eine durchgeführte Kundenzufriedenheitsanalyse im Antragsjahr (Datum der Prüfung in der Geschäftsstelle bzw. Nachweis)
- f) ggf. Nachweis der regelmäßigen Fortbildung aller MA (Datum der Prüfung in der Geschäftsstelle)⁸
- g) Fremdbewertung in elektronischer Form
- h) Durchführender Auditor
- i) Audit-Datum
- j) Rezertifizierungsdatum
- k) Kopie der Zertifizierungsurkunde⁹
- l) Nummer der Zertifizierungsurkunde

⁷ optional

⁸ optional

⁹ optional



4) Auditor und CoAuditor

- a) Name, Vorname, Adresse

- b) Kopie der Berufungsurkunde¹⁰

¹⁰ optional

ANLAGE 2 – THEMENBEREICHE, HAUPTKRITERIEN UND TEILKRITERIEN DES GEMEINSAMEN MANUALS

Die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems (QMS) erfolgt im Qualitätsmanagementhandbuch (QMH). Die von der Bundesapothekerkammer veröffentlichten Leitlinien sind bei der Beschreibung zu berücksichtigen. Das QMS und die Dokumentation müssen alle Prozesse und Aspekte abdecken, die für die Qualität der angebotenen Leistungen der Apotheke erforderlich sind. Dabei sind die aufgeführten Inhalte zu berücksichtigen. Individuelle qualitätsrelevante Leistungen, wie z.B. Versorgung von Alten- und Pflegeheimen, Versandhandel, Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen, sind in das QMS und die Dokumentation zwingend einzubeziehen.

Qualitätsmanagementsystem

Aufbau und Weiterentwicklung des QM-Systems

- Organisation des QM-Systems

Bewertung des QM-Systems

- Interne Qualitätssicherung
- Externe Qualitätssicherung

Aufgaben der Apothekenleitung

- Entwicklung und Pflege der Vision, Mission und Strategie
- Investitions- und Finanzmanagement

Lenkung von Dokumenten, Aufzeichnungen und Daten

- Erstellung, Aufbewahrung, Aktualisierung und Vernichtung
- Umgang mit Patientendaten (Kundendatei)

Geschäftsprozesse

- Beschaffung
- Prüfung und Lagerung in der Apotheke
- Herstellung
- Information und Beratung bei der Selbstmedikation
- Information und Beratung bei einer Verordnung
- Arzneimittelrecherche
- Information und Beratung bei der Abgabe von Gefahrstoffen
- Abgabe dokumentationspflichtiger Produkte
- Abrechnung von Leistungen
- Umgang mit Arzneimittelrisiken

Besondere Versorgungsformen

- Versorgung der Bewohner von Heimen
- Versand der Arzneimittel aus der Apotheke
- Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern
- Belieferung von Arztpraxen
- Herstellung von Zytostatika
- Großhandelstätigkeit

Infrastruktur

Informationen

- Literatur und Fachzeitschriften
- Apotheken-EDV
- Telefon, Telefax, E-Mail, Internet

Gebäude

- Offizin
- Rezeptur/Labor
- Weitere Apothekenräume
- Geräte und Prüfmittel

Hygiene

- Hygienekonzept in der Apotheke

Kundenorientierung

Umgang mit Fehlern und Beschwerden

- Fehler- und Beschwerdemanagement
- Verbesserung (Korrektur und Vorbeugung)

Validierung der Information und Beratung

- Patienteninformation und -beratung in der Selbstmedikation und bei Abgabe auf ärztliche Verordnung

Informations- und Demonstrationsmaterialien

- Kundeninformationen
- Demonstrationsmaterial

Dienstleistungen

- Hausapotheke/Pharmazeutische Betreuung
- Botendienst
- Blutuntersuchungen
- Weitere Dienstleistungen

Zufriedenheit

- Ermittlung der Kundenzufriedenheit
- Serviceorientierung

Mitarbeiter

Organisation

- Personalplanung und Organisation
- Personaleinsatz und Verfügbarkeit
- Information und Kommunikation

Ausbildung

- Planung und Durchführung von Ausbildungsmaßnahmen

Fort- und Weiterbildung

- Planung, Durchführung und Bewertung von Fortbildungsmaßnahmen
- Weiterbildung

Zufriedenheit

- Ermittlung der Mitarbeiterzufriedenheit
- Mitarbeiterorientierte Apothekenleitung

Gesellschaft

Öffentlichkeit/Image

- Öffentlichkeitsarbeit
- Kooperation mit anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Patientenschulung
- Internetauftritt

Notfallversorgung und Bereitschaftsdienst

- Notfallversorgung
- Bereitschaftsdienst

ANLAGE 3 - RAHMENBEDINGUNGEN EINHEITLICHER KRITERIEN DER ZERTIFIZIERUNG/REZERTIFIZIERUNG

Die jeweilige Mitgliedskammer zertifiziert die Apotheken ihres Kammerbereiches auf Antrag, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- 1) Voraussetzung für die Aufnahme eines Zertifizierungsverfahrens ist die Selbstbewertung der Apotheke nach der aktuellen Version des Manuals. In der Apotheke muss eine interne Bewertung (Selbstbewertung) von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen durchgeführt werden, um Stärken und Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln. In die Bewertung sind die Ergebnisse einer Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheitsanalyse einzubeziehen, die im Kalenderjahr der Antragsstellung zu erfolgen hat.
- 2) In der Apotheke muss ein Qualitätsmanagementsystem entwickelt werden, das alle qualitätsrelevanten Bereiche des Apothekenbetriebes umfasst. Das Qualitätsmanagementsystem muss in einem Qualitätsmanagementhandbuch dokumentiert und umgesetzt werden. Dabei sind mindestens die in Anlage 2 festgelegten Inhalte zu berücksichtigen. Die Arbeitsgruppe „Manual“ entwickelt die Anlage 2 unter besonderer Berücksichtigung der in § 2 Abs. 2 genannten Ziele fort. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand des Manuals zur Selbst- und Fremdbewertung zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.
- 3) Ein von der jeweils zuständigen Apothekerkammer beauftragter Auditor muss die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Apotheke unter Berücksichtigung der in Anlage 2 festgelegten Inhalte bewerten und der Zertifizierungskommission schriftlich bestätigt haben, dass in der Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach den Vorschriften dieser Satzung eingeführt ist und die im Qualitätsmanagementhandbuch niedergelegten Regelungen umgesetzt, systematisch bewertet und bei Bedarf angepasst werden.

- 4) Zur ersten Zertifizierung hat die Apotheke die Anmeldung zur Teilnahme an einer externen Bewertung der Beratungsqualität über Arzneimittel, an einer externen Überprüfung der Qualität der Blutuntersuchungen (sofern Blutuntersuchungen als Dienstleistung angeboten werden) und an einer externen Überprüfung der Qualität der Rezeptur nachzuweisen.
- 5) Wenn die Voraussetzungen nach 1) bis 4) erfüllt sind, wird der Apotheke auf Beschluß der Zertifizierungskommission eine Urkunde ausgestellt, in der ihr bescheinigt wird, dass sie berechtigt ist, das **Qualitäts-Siegel „ZetA“** der zu führen und dass ihr Qualitätsmanagementsystem den von der **Bundesapothekerkammer** entwickelten Maßstäben an ein Qualitätsmanagementsystem deutscher Apotheken – auf der Grundlage der ABDA-Mustersatzung vom 25. Juni 2008 – genügt.
- 6) Die Zertifizierung gilt für die Dauer von 3 Jahren. Danach verliert sie ihre Gültigkeit.
- 7) Die Apotheke wird auf Antrag jeweils für 3 Jahre rezertifiziert [im Sinne der Zertifizierung nach 5)], wenn
 - a) das Qualitätsmanagement den zur Zeit der Antragstellung auf Rezertifizierung geltenden Anforderungen der von den Mitgliedskammern in der Satzung der Arbeitsgemeinschaft „ZetA“ vereinbarten Rahmenbedingungen und der jeweiligen Satzung entspricht,
 - b) die Apothekenleitung mindestens einmal jährlich eine Bewertung des gesamten Qualitätsmanagements auf der Grundlage der jeweils aktuellen Version des Manuals vorgenommen und dokumentiert hat, um Möglichkeiten der Verbesserung, den Änderungsbedarf und die Angemessenheit des QM-Systems festzustellen.
 - c) die Apotheke mindestens einmal jährlich erfolgreich an einer externen Überprüfung der Beratungsqualität über Arzneimittel teilgenommen und die Ergebnisse bewertet hat sowie resultierende Maßnahmen zur Verbesserung umsetzt,

- d) die Apotheke mindestens einmal jährlich erfolgreich an einer externen Überprüfung der Qualität der Blutuntersuchungen (sofern in der Apotheke angeboten) teilgenommen und die Ergebnisse bewertet hat sowie resultierende Maßnahmen zur Verbesserung umsetzt,
- e) die Apotheke mindestens einmal jährlich erfolgreich an einer externen Überprüfung der Qualität der Rezeptur, z. B. Ringversuche teilgenommen und die Ergebnisse bewertet hat sowie resultierende Maßnahmen zur Verbesserung umsetzt.
- 8) Wenn die Voraussetzungen nach 1) bis 3) erfüllt sind und die Apotheke die Anforderungen nach 4) nur dahingehend erfüllt, dass zur Zertifizierung eine Anmeldung zur Teilnahme an einer externen Bewertung der pharm. Leistungsqualität (Ringversuch Rezeptur oder Blutuntersuchungen oder Testkauf zur Untersuchung der Beratungsqualität) nachgewiesen wird, dann wird der Apotheke auf Beschluss der Zertifizierungskommission eine Urkunde ausgestellt, in der ihr bescheinigt wird, dass sie berechtigt ist, das **Qualitäts-Siegel „ZetA“** zu führen.
- 9) Die Zertifizierung nach 8) gilt für die Dauer von 3 Jahren. Danach verliert sie ihre Gültigkeit. Die Apotheke wird auf Antrag jeweils für 3 Jahre rezertifiziert, wenn die Anforderungen nach 7 (a-c) erfüllt werden.
- 10) Die Apotheke kann auf Antrag eine Bestätigung über die Erarbeitung eines apothekenspezifischen Qualitätsmanagementsystems erhalten, welche für die Dauer von einem Jahr gilt, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
- a) die Apothekenleitung hat mindestens einmal jährlich eine Bewertung des gesamten Qualitätsmanagements auf der Grundlage der jeweils aktuellen Version des Manuals vorgenommen und dokumentiert, um Möglichkeiten der Verbesserung, den Änderungsbedarf und die Angemessenheit des QM-Systems festzustellen.
- b) Die Selbstbewertung in elektronischer Form und der Maßnahmenplan wurden an die Zertifizierungsstelle übermittelt.

- 11) Die jährlichen Nachweise für die Überprüfungen nach 7b) und 7c) sind jeweils spätestens 13 und 25 Monate nach der Zertifizierung sowie mit dem Antrag auf Rezertifizierung an die jeweils zuständige Zertifizierungsstelle zu übermitteln. Die Zertifizierungsstellen pflegen diese Daten entsprechend Anlage 1 in die gemeinsame Datenbank ein.
- 12) Maßnahmen zur externen Qualitätskontrolle (der Beratungsleistung, der Qualität der Rezeptur und der Qualität der Blutuntersuchung) im Sinne der Anlage 3 müssen anerkannt sein. Die Arbeitsgruppe Manual entscheidet über die Anerkennung unter besonderer Berücksichtigung der unter a) und b) genannten Grundsätze.
- a) Externe Qualitätskontrolle und -sicherung dient vor allem dazu, die Qualität der pharmazeutischen Leistungen zu stabilisieren und weiter zu entwickeln. Sie trägt dazu bei, durch den Einsatz geeigneter Instrumente und Verfahren die Qualität von Leistungen einrichtungsbezogen und einrichtungsübergreifend darzustellen.
 - b) Im Mittelpunkt der externen Qualitätssicherung steht die Ergebnisqualität. Die Ergebnisqualität wird von der Struktur- und der Prozessqualität beeinflusst und durch ihren Bezug darauf nachvollziehbar. Die Qualität einer Einrichtung lässt sich nur mit Hilfe aller drei Qualitätsdimensionen angemessen darstellen.

§ 22 - SALVATORISCHEKLAUSEL

Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam oder undurchführbar sein oder nach Vertragsschluss unwirksam oder undurchführbar werden, bleibt davon die Wirksamkeit des Vertrages im übrigen unberührt. An die Stelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung soll diejenige wirksame und durchführbare Regelung treten, deren Wirkungen der Zielsetzung am nächsten kommen, die die Vertragsparteien mit der unwirksamen bzw. undurchführbaren Bestimmung verfolgt haben. Die vorstehenden Bestimmungen gelten entsprechend für den Fall, dass sich die Satzung als lückenhaft erweist.

Erfurt, 13.08.09 Dr. Yolaicus
Ort Datum Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern

Erfurt, 13.8.09 J. Gross
Ort Datum Apothekerkammer Sachsen-Anhalt

Ort Datum Landesapothekerkammer Brandenburg

Erfurt, 13.08.09 [Signature]
Ort Datum Landesapothekerkammer Thüringen

[Signature], 13.08.09 [Signature]
Ort Datum Sächsische Landesapothekerkammer