

**Satzung der Sächsischen Landesapothekerkammer  
für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken  
(QMS-Satzung)**

Vom 19. Februar 2010  
in der Fassung der Änderungssatzung vom 15. April 2016

Die Kammerversammlung der Sächsischen Landesapothekerkammer hat am 4. November 2009 aufgrund von § 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3, Satz 2 und 3, § 8 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 des Sächsischen Heilberufekammergesetzes (SächsHKaG) vom 24. Mai 1994 (SächsGVBl. S. 935), zuletzt geändert durch Artikel 10 des Gesetzes vom 13. August 2009 (SächsGVBl. S. 438, 441) folgende Satzung der Sächsischen Landesapothekerkammer für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken vom 19. Februar 2010 (Pharm. Ztg. 155 (2010) Nr. 10 S. 94), zuletzt geändert am 15. April 2016 (Pharm. Ztg. 161 (2016) Nr. 17 S. 82) beschlossen:

**Präambel**

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

**I. Abschnitt  
Allgemeine Bestimmungen**

**§ 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 Qualität der Rezepturarzneimittel zu gewährleisten und zu verbessern, die Arzneimittel- und Arzneimitteltherapiesicherheit unter dem Aspekt des Verbraucher- und Patientenschutzes zu erhöhen, die pharmazeutische Betreuung von Patienten einzuführen und weiterzuentwickeln sowie die fachlich qualifizierte Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung konsequent 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 der für den Apothekenbetrieb geltenden Gesetze, Verordnungen und Richtlinien sowie der Qualitätsstandards und der Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung sowie der Anforderungen der internationalen Norm DIN EN ISO 9001 in der jeweils geltenden Fassung.

(4) Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren der Sächsischen Landesapothekerkammer ist freiwillig.

## § 2

### Zertifizierungsstelle, Zertifizierungskommission

(1) <sup>1</sup>Zertifizierungsstelle ist die Kammer. <sup>2</sup>Sie errichtet eine Zertifizierungskommission, die über die Vergabe des Zertifikats entscheidet.

(2) <sup>1</sup>Die Zertifizierungskommission wird in Anlehnung an die Amtsperiode der Kammerversammlung durch den Vorstand der Sächsischen Landesapothekerkammer berufen. <sup>2</sup>Sie nimmt ihre Aufgaben bis zur Übernahme durch die neu gewählte Zertifizierungskommission weiter wahr und gewährleistet, dass laufende Zertifizierungsverfahren bis zur Berufung der neuen Zertifizierungskommission abgeschlossen sind. <sup>3</sup>Die Berufung der Zertifizierungskommission soll spätestens drei Monate nach Ablauf der vorangegangenen Amtszeit erfolgen.

(3) <sup>1</sup>Mitglieder der Zertifizierungskommission sind mindestens zwei im Qualitätsmanagement erfahrene Apotheker und mindestens ein Mitarbeiter der Geschäftsstelle. <sup>2</sup>Für die Mitglieder sind drei Stellvertreter zu benennen. <sup>3</sup>Der Zertifizierungskommission darf nicht angehören, wer dem Vorstand der Sächsischen Landesapothekerkammer angehört oder die antragstellende Apotheke auditiert (§ 3) sowie an der Implementierung oder Fortschreibung des individuellen Qualitätsmanagementsystems der antragstellenden Apotheke mitgewirkt hat. <sup>4</sup>Soweit die Mitglieder der Zertifizierungskommission ehrenamtlich tätig sind, erhalten sie eine Entschädigung nach der Entschädigungsordnung der Kammer.

(4) <sup>1</sup>Den Vorsitz der Zertifizierungskommission übernimmt der Mitarbeiter der Geschäftsstelle, im Falle seiner Verhinderung dessen Stellvertreter, der kein Mitarbeiter der Geschäftsstelle sein muss. <sup>2</sup>Die Zertifizierungskommission ist beschlussfähig, wenn mindestens drei Mitglieder anwesend sind. <sup>3</sup>Die Beschlüsse werden in nichtöffentlicher Sitzung mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst. <sup>4</sup>Die Beschlüsse können ohne Einberufung einer Sitzung durch schriftliche Abstimmung der Mitglieder innerhalb einer festzulegenden Frist gefasst werden. <sup>5</sup>Mündliche Beratung und Abstimmung in der Sitzung der Zertifizierungskommission ist auf Verlangen von mindestens zwei Mitgliedern innerhalb der nach Satz 4 bestimmten Frist durchzuführen. <sup>6</sup>Über 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) <sup>1</sup>Die Mitglieder der Zertifizierungskommission haben ihre Tätigkeit gewissenhaft sowie unparteiisch auszuüben und sind an Weisungen nicht gebunden. <sup>2</sup>Sie 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) <sup>1</sup>Die Auditoren werden durch den Vorstand der Sächsischen Landesapothekerkammer berufen und vertraglich zur Einhaltung der für die Auditierung festgelegten Regelungen verpflichtet. <sup>2</sup>Sie müssen Apotheker sein und Kenntnisse über das Qualitätsmanagement und dessen Überprüfung nachweisen. <sup>3</sup>Der Nachweis kann durch erfolgreiche Teilnahme an einer von der Kammer organisierten Schulung erfolgen.

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

## II. Abschnitt Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001

### § 4 Voraussetzungen zur Zertifizierung einer Apotheke

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

1. <sup>1</sup>Die Apotheke muss ihr Qualitätsmanagementsystem nach den Anforderungen dieser QMS-Satzung aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern. <sup>2</sup>Für die Apotheke müssen individuelle Betriebs- und Handlungsabläufe geregelt, falls erforderlich in einer QM-Dokumentation (Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen, Prozessbeschreibungen, Formblätter und Checklisten) beschrieben und zur Sicherung der Qualität in der Apotheke umgesetzt werden. <sup>3</sup>Es sind die wesentlichen betrieblichen Abläufe, die in den Anlagen 1 und 2 aufgelistet sind, zu berücksichtigen. <sup>4</sup>Die Anlagen 1 und 2 werden unter besonderer Berücksichtigung der in § 1 Abs. 2 genannten Ziele fortentwickelt. <sup>5</sup>Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand der Anlagen 1 und 2 zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.

2. Der von der Zertifizierungsstelle der Kammer beauftragte Auditor muss die QM-Dokumentation geprüft haben.

3. <sup>1</sup>Der von der Zertifizierungsstelle der Kammer beauftragte 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. <sup>2</sup>Das Auditprotokoll und der Auditbericht werden an die Geschäftsstelle zur Entscheidung durch die Zertifizierungskommission weitergeleitet.

4. <sup>1</sup>Die Apotheke hat mindestens einmal im Jahr an der externen Qualitätsüberprüfung im Bereich Beratung, z. B. durch Pseudo-Customer teilzunehmen. <sup>2</sup>Der Nachweis der Teilnahme ist jeweils durch eine Bescheinigung zu erbringen. <sup>3</sup>Für den Fall, dass die externe Überprüfung Verbesserungspotenzial gezeigt hat, sind entsprechende wirksame Maßnahmen zur Verbesserung einzuleiten, zu dokumentieren und der Teilnahmebescheinigung beizulegen. <sup>4</sup>Zur ersten Zertifizierung nach Inkrafttreten der Satzung ist die Teilnahme in den letzten 12 Monaten oder die Anmeldung zur Teilnahme nachzuweisen. <sup>5</sup>Die Teilnahme muss in jedem Fall der Zertifizierungskommission binnen eines Jahres angezeigt werden. <sup>6</sup>Für Krankenhausapotheken gilt der Nachweis der externen Beratungsqualität als erbracht, wenn ein Apotheker der Krankenhausapotheke Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses ist.

(2) <sup>1</sup>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 Kammer zu richten. <sup>2</sup>Außerdem ist/sind in dem Antrag ggf. die Person/en (beauftragte/r pharmazeutische/r Mitarbeiter) zu benennen, die neben dem Apothekenleiter für das Qualitätsmanagement verantwortlich ist/sind.

(3) <sup>1</sup>Soll ein Apothekenbetrieb aus Haupt- und Filialapotheke(n) zertifiziert werden, sind die Besonderheiten der einzelnen Betriebsstätten zu berücksichtigen. <sup>2</sup>In diesem Fall muss jede Betriebsstätte an der jährlichen externen Qualitätsüberprüfung gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 4 teilnehmen.

### § 5 Verfahren der Zertifizierung und Rezertifizierung

(1) Wenn die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt sind, wird der Apotheke auf Beschluss der Zertifizierungskommission eine Urkunde ausgestellt, mit der bescheinigt wird, dass sie ein Qualitätsmanagementsystem nach der DIN EN ISO 9001 aufgebaut und dokumentiert hat, es in der täglichen Praxis umsetzt und aufrechterhält sowie seine Wirksamkeit ständig verbessert und dass sie berechtigt ist, das Qualitätszertifikat der Kammer zu führen.

(2) <sup>1</sup>Die Zertifizierung gilt für die Dauer von 3 Jahren. <sup>2</sup>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. Qualifizierungsmaßnahmen, die zur Sicherung und Erweiterung der notwendigen beruflichen Kenntnisse und Fertigkeiten beitragen, jährlich geplant, durchgeführt und bewertet worden sind, bzw. werden.

(4) <sup>1</sup>Die Unterlagen für die Rezertifizierung müssen spätestens vier Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats vollständig bei der Zertifizierungsstelle der Kammer vorliegen. <sup>2</sup>Die Rezertifizierung soll spätestens am Tag, an dem das Zertifikat seine Gültigkeit verliert, abgeschlossen sein. <sup>3</sup>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. <sup>4</sup>Das Zertifikat darf in der Zwischenzeit nicht geführt werden, es sei denn, die Fristüberschreitung liegt in einem durch die Apotheke nicht zu verantwortenden Grund.

(5) <sup>1</sup>Nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen wird von der Zertifizierungskommission ein geeigneter Auditor für das Audit ausgewählt und dieser dem Apothekenleiter vorgeschlagen. <sup>2</sup>Innerhalb von 14 Tagen kann der Apothekenleiter einmalig den Austausch des benannten Auditors aus nachvollziehbaren Gründen verlangen. <sup>3</sup>Die Gründe müssen der Zertifizierungsstelle mitgeteilt werden.

(6) <sup>1</sup>Die Apotheke des Antragstellers wird nach Terminvereinbarung unter Berücksichtigung der geschäftlichen Situation vor Ort bewertet, um festzustellen, ob das Qualitätsmanagementsystem umgesetzt wird. <sup>2</sup>Beim Audit muss grundsätzlich der Apothekenleiter und ggf. die Person/en (beauftragte/r pharmazeutische/r Mitarbeiter), die neben dem Apothekenleiter für das Qualitätsmanagement verantwortlich ist/sind, anwesend sein. <sup>3</sup>Das übrige Apothekenpersonal sollte weitgehend vollzählig anwesend sein.

## § 6 Überwachung

(1) Zertifizierungsrelevante Veränderungen, insbesondere Umzug in neue Räume, Wechsel des Inhabers der Apothekenbetriebslaubnis oder die Einführung neuer Kernleistungen, wie z. B. der Zytostatika-herstellung, sind spätestens sechs Monate nach Eintreten in das Qualitätsmanagementsystem zu integrieren und der Zertifizierungsstelle zusammen mit der entsprechenden Qualitätsdokumentation mitzuteilen.

(2) Die Apotheke, die das Qualitätszertifikat der Kammer führt, hat entsprechend § 5 Abs. 3 Nr. 2 und 3 sowie § 4 Abs. 1 Nr. 4 der Zertifizierungsstelle mindestens einmal jährlich die Ergebnisse des internen Audits, der Managementbewertung und der externen Überprüfungen unaufgefordert zur Verfügung zu stellen.

(3) Ergeben sich berechtigte Zweifel, dass die Apotheke die Voraussetzungen für die Zertifizierung gemäß § 4 erfüllt, kann die Zertifizierungsstelle ein Überwachungsaudit in der Apotheke veranlassen.

### **III. Abschnitt** **Zertifizierung nach dem BAK-Siegel mit DIN EN ISO 9001**

#### **§ 7**

#### **Zertifizierung und Rezertifizierung einer Apotheke nach dem BAK-Siegel mit DIN EN ISO 9001**

Die Apotheke wird auf Antrag unter den Voraussetzungen nach dem II. Abschnitt zertifiziert und rezertifiziert, wenn mindestens einmal jährlich zusätzlich folgende externe Qualitätsüberprüfungen erfüllt, entsprechend § 4 Abs. 1 Nr. 4 nachgewiesen und gemäß § 6 Abs. 2 unaufgefordert zur Verfügung gestellt werden:

1. Herstellung von Rezeptur-/Defekturarzneimitteln, z. B. Ringversuche und
2. Blutuntersuchungen (sofern angeboten), z. B. Ringversuche.

### **IV. Abschnitt** **Zertifizierung nach dem „ZetA<sup>®</sup>“-Siegel mit DIN EN ISO 9001**

#### **§ 8**

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

(1) Die Apotheke wird auf Antrag unter den Voraussetzungen nach § 4 Abs. 1 und den folgenden Voraussetzungen zertifiziert:

1. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand des Manuals zur Selbst- und Fremdbewertung zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.
2. In der Apotheke muss nach Übersendung des aktuellen Manuals eine interne Bewertung (Selbstbewertung) von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen durchgeführt werden, um Stärken und Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln.

(2) <sup>1</sup>Liegt ein Apothekenverbund aus Haupt- und Filialapotheke(n) vor, soll die Zertifizierung des Verbundes vorgenommen werden. <sup>2</sup>Dabei sollten die Besonderheiten der einzelnen Betriebsstätten berücksichtigt werden.

#### **§ 9**

#### **Manual zur Selbst- und Fremdbewertung**

(1) <sup>1</sup>Durch die Zertifizierungskommission wird ein Manual zur Bewertung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in der Apotheke entwickelt, mindestens einmal jährlich bewertet und bei Bedarf angepasst. <sup>2</sup>Dabei sind Qualitätsindikatoren für die in Anlage 1 aufgeführten Themenfelder, Kriterien und Teilkriterien sowie ein Bewertungssystem zu definieren.

(2) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Um dieses Ziel zu erreichen, können Arbeitsgruppen eingesetzt werden, die mit Vertretern aus Behörden, Fachverbänden sowie weiteren Organisationen besetzt werden und zu konkreten Themen qualitätsmanagementrelevante Inhalte in das Manual einarbeiten.

(3) Die Zertifizierungskommission stellt sicher, dass die Aktualisierung des Manuals bis zum 30. September eines Jahres abgeschlossen ist, so dass Interessenten jeweils die aktuelle Version des Manuals einschließlich des Bewertungssystems erhalten.

## § 10

### Verfahren der Zertifizierung und Rezertifizierung

(1) Sind die Voraussetzungen nach § 8 Abs. 1 erfüllt, bescheinigt die Kammer mit dem Zertifikat, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach dem „ZetA<sup>®</sup>“-Siegel aufgebaut und dokumentiert hat, das den Anforderungen der internationalen Norm DIN EN ISO 9001 in der jeweils geltenden Fassung entspricht.

(2) <sup>1</sup>Das Zertifikat gilt 3 Jahre. <sup>2</sup>Danach verliert es seine Gültigkeit.

(3) Die Apotheke wird auf Antrag nach § 8 jeweils für 3 Jahre rezertifiziert, wenn

1. das Qualitätsmanagement den zur Zeit der Antragstellung auf Rezertifizierung geltenden Anforderungen dieser Satzung entspricht (siehe § 8 Abs. 1),

2. Qualifizierungsmaßnahmen, die zur Sicherung und Erweiterung der notwendigen beruflichen Kenntnisse und Fertigkeiten beitragen, jährlich geplant, durchgeführt und bewertet worden sind, bzw. werden,

3. 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,

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

## § 11

### Antragsverfahren für Zertifizierung und Rezertifizierung

(1) Bis spätestens zum 30. September eines Jahres steht allen Interessenten das gegebenenfalls aktualisierte Manual zu Selbst- und Fremdbewertung zur Verfügung.

(2) Voraussetzung für die Aufnahme eines Zertifizierungsverfahrens ist die Selbstbewertung der Apotheke nach der aktuellen Version des Manuals.

(3) Die Geschäftsstelle übersendet Interessenten die aktuelle Version des Manuals zur Selbstbewertung und die übrigen Unterlagen für einen verbindlichen Antrag auf Zertifizierung.

(4) <sup>1</sup>Nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen, des vollständig bearbeiteten Manuals wird von der Zertifizierungskommission ein geeigneter Auditor für das Audit ausgewählt und dieser dem Apothekenleiter vorgeschlagen. <sup>2</sup>Innerhalb von 14 Tagen kann der Apothekenleiter einmalig den Austausch des benannten Auditors aus nachvollziehbaren Gründen verlangen. <sup>3</sup>Die Gründe müssen der Zertifizierungsstelle mitgeteilt werden.

(5) Die jährlichen Nachweise für die Überprüfungen nach § 10 Abs. 3 Nr. 2 und Nr. 3 sind jeweils spätestens 12 und 24 Monate nach der Zertifizierung sowie mit dem Antrag auf Rezertifizierung an die Zertifizierungsstelle zu übermitteln.

(6) <sup>1</sup>Die Unterlagen für die Rezertifizierung müssen spätestens vier Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Qualitätszertifikates vollständig bei der Zertifizierungsstelle vorliegen. <sup>2</sup>Der Antrag auf Rezertifizierung ist schriftlich unter Beifügung des vollständig bearbeiteten Manuals an die Zertifizierungsstelle zu richten.

(7) <sup>1</sup>Die Rezertifizierung soll spätestens am Tag, an dem das Qualitätszertifikat seine Gültigkeit verliert, abgeschlossen sein. <sup>2</sup>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 Qualitätszertifikat seine Gültigkeit verloren hat. <sup>3</sup>Das Qualitätszertifikat darf in der Zwischenzeit nicht geführt werden, es sei denn, die Fristüberschreitung liegt in einem durch die Apotheke nicht zu verantwortenden Grund.

## § 12

### Audit in der Apotheke (Fremdbewertung)

(1) Die Apotheke des Antragstellers wird nach Terminvereinbarung unter Berücksichtigung der geschäftlichen Situation vor Ort bewertet, um festzustellen, ob das Qualitätsmanagementsystem umgesetzt wird.

(2) <sup>1</sup>Beim Audit muss grundsätzlich die oder der für das Qualitätsmanagementsystem in der Apotheke verantwortliche Qualitätsmanagementbeauftragte sowie die Apothekenleitung anwesend sein. <sup>2</sup>Das übrige Apothekenpersonal sollte weitgehend vollzählig anwesend sein.

(3) <sup>1</sup>Das Audit wird von dem Auditor nach dem Manual vorgenommen und protokolliert. <sup>2</sup>Die Bewertung erfolgt nach dem festgelegten Bewertungssystem.

(4) <sup>1</sup>Der Auditor erstellt einen Auditbericht, der mit der Apothekenleitung besprochen wird und in Kopie in der Apotheke verbleibt. <sup>2</sup>Der Empfang wird von der Apothekenleitung bestätigt. <sup>3</sup>Das Auditprotokoll und der Auditbericht werden an die Geschäftsstelle zur Entscheidung durch die Zertifizierungskommission weitergeleitet.

## V. Abschnitt

### Verfahrensgrundsätze

## § 13

### Entscheidung über die Zertifizierung

(1) <sup>1</sup>Die Zertifizierungskommission prüft die Auditprotokolle und Auditberichte auf Plausibilität, vergleicht diese mit den Anforderungen der QMS-Satzung und entscheidet über die Zertifizierung. <sup>2</sup>Bei Unstimmigkeiten können die Apothekenleitung und/oder die Auditoren zu einem Gespräch geladen werden.

(2) <sup>1</sup>Wird eine Zertifizierung abgelehnt, erhält der Antragsteller einen rechtsmittelfähigen Bescheid, gegen den innerhalb eines Monats Widerspruch eingelegt werden kann. <sup>2</sup>Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand der Sächsischen Landesapothekerkammer.

## § 14

### Rücknahme und Widerruf

(1) Rücknahme und Widerruf der Zertifizierung richten sich nach den Vorschriften des Gesetzes zur Regelung des Verwaltungsverfahrens- und des Verwaltungszustellungsrechts für den Freistaat Sachsen (SächsVwVfZG) vom 19. Mai 2010 (SächsGVBl. S. 142) in der jeweils geltenden Fassung.

(2) Die Zertifizierung kann insbesondere zurückgenommen werden, wenn ihre Erteilung durch Täuschung erwirkt wurde oder die Voraussetzungen für die Erteilung nicht gegeben waren.

(3) <sup>1</sup>Die Zertifizierung kann insbesondere widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr vorliegen. <sup>2</sup>Vor der Entscheidung über den Widerruf ist die Apotheke durch einen Auditor zu besichtigen, soweit eine Besichtigung nicht im Einzelfall unbegründet ist.

## **§ 15 Rechtsbehelf**

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

## **§ 16 Gebühren**

<sup>1</sup>Für das Zertifizierungsverfahren werden Gebühren erhoben. <sup>2</sup>Das Nähere regelt die Gebührenordnung.

## **§ 17 Übergangsbestimmungen**

<sup>1</sup>Zertifizierungen, die nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 der Satzung der Sächsischen Landesapothekerkammer für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken vom 19. Februar 2010 (Pharm. Ztg. 155 (2010) Nr. 10 S. 94), die zuletzt am 18. April 2013 (Pharm. Ztg. 158 (2013) Nr. 18 S. 95) geändert worden ist, erfolgt sind, gelten für die bestimmte Dauer, längstens bis zum 15. September 2018 fort. <sup>2</sup>Auf die Zertifizierungsgebühr nach Punkt 7.1 Gebührenordnung der Sächsischen Landesapothekerkammer wird ein Abschlag von 50 Prozent gewährt, wenn die Zertifizierungen nach Satz 1 nach dem 1. Januar 2016 erfolgten.

## **§ 18 Rezertifizierungsverfahren**

Soweit das Verfahren über die Rezertifizierung nicht ausdrücklich geregelt ist, gelten die Bestimmungen über die Zertifizierung entsprechend.

## **§ 19 Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

<sup>1</sup>Diese Satzung tritt am 1. September 2010 in Kraft. <sup>2</sup>Gleichzeitig tritt die Satzung der Sächsischen Landesapothekerkammer für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken (QMS-Satzung) vom 7. April 2004 (Informationsblatt SLAK 2/2004 S. XVI), zuletzt geändert durch Satzung zur Änderung der Satzung der Sächsischen Landesapothekerkammer für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken vom 10. November 2004 (Informationsblatt SLAK 5/2004 S. LVII) außer Kraft.

Dresden, den 4. November 2009

Friedemann Schmidt  
Präsident der Sächsischen Landesapothekerkammer



Die vorstehende Satzung der Sächsischen Landesapothekerkammer für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken wird hiermit rechtsaufsichtlich bestätigt.

Aktenzeichen: 26-5415.63/3

Dresden, den 16. Februar 2010

Dr. Frank Bendas

Referatsleiter des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz

Die vorstehende Satzung der Sächsischen Landesapothekerkammer für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken wird hiermit ausgefertigt und im Informationsblatt der Sächsischen Landesapothekerkammer und in der Pharmazeutischen Zeitung bekannt gemacht.

Dresden, den 19. Februar 2010

Friedemann Schmidt

Präsident der Sächsischen Landesapothekerkammer



**Anlagen zu § 4 Abs. 1 Nr. 1**  
**der Satzung der Sächsischen Landesapothekerkammer**  
**für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken vom 19. Februar 2010**  
in der Fassung der Änderungssatzung vom 15. April 2016

**Anlage 1 zu § 4 Abs. 1 Nr. 1**

In der Apotheke sind die nachfolgenden betrieblichen Abläufe zu regeln. Handelt es sich dabei um pharmazeutische Tätigkeiten oder ist es aus Sicht der Apotheke für die wirksame Durchführung und Lenkung erforderlich, sind die Abläufe in Verfahrensanweisungen zu beschreiben. Sofern Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung zur Verfügung stehen, sind diese bei der Erarbeitung sowie Überarbeitung der apothekenindividuellen Prozesse zu berücksichtigen. Die Anlage gilt für Krankenhausapotheken entsprechend.

P = Pflichtinhalt für alle Apotheken

F = verpflichtend nur, wenn die Tätigkeit durchgeführt wird

Tätigkeiten/Themen	P	F	Pharmazeutische Tätigkeit im Sinne § 1a ApBetrO	Schriftliche Festlegung der Abläufe gefordert	Führung von Aufzeichnungen gefordert	Leitlinie der Bundesapothekerkammer vorhanden
Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezepturarzneimittel	X		X	X	X	X
Prüfung der Ausgangsstoffe	X		X	X	X	X
Prüfung der Primärpackmittel	X					X
Prüfung der Fertigarzneimittel	X		X	X	X	X
Prüfung der apothekenpflichtigen Medizinprodukte	X				X	X
Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation	X		X	X		X
Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung	X		X	X		X
Information und Beratung über apothekenpflichtige Medizinprodukte	X					
Arzneimittelinformation in der Apotheke	X		X	X		X

Umgang mit Arzneimittelrisiken	X		X	X	X	X
Abgabe dokumentationspflichtiger Arzneimittel	X		X	X	X	
Abgabe dokumentationspflichtiger Produkte (Gefahrstoffe)		X			X	
Hygieneplan/-dokumentation	X			X	X	X
Lagerung, Temperaturkontrolle	X				X	
Selbstinspektion	X				X	
Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Defekturarzneimittel		X	X	X	X	X
Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia		X	X	X	X	X
Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opiatsubstitution		X	X	X	X	X
Versorgung der Bewohner von Heimen		X	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	X	X
Versorgung der Krankenhauspatienten		X	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	X	X
Pharmazeutische Betreuung		X	X	X		X
Medikationsanalyse/ Medikationsmanagement		X	X	X	X	X
Patientenindividuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln		X	X	X	X	X
Versand der Arzneimittel aus der Apotheke		X	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>		X

<sup>1</sup> die enthaltenen pharmazeutischen Tätigkeiten

## **Anlage 2 zu § 4 Abs. 1 Nr. 1**

Für die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach der Mustersatzung durch die Kammer sind neben den Anforderungen der Anlage 1 weitere betriebliche Abläufe zu regeln, wenn diese Tätigkeiten vorgenommen werden. Ist es aus Sicht der Apotheke für die wirksame Durchführung und Lenkung erforderlich, sind die Abläufe in Verfahrensanweisungen zu beschreiben. Sofern Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung zur Verfügung stehen, sind diese bei der Erarbeitung sowie Überarbeitung der apothekenindividuellen Festlegungen zu berücksichtigen. Die Anlage gilt für Krankenhausapotheken entsprechend.

Weitere Tätigkeiten können sein:

- Abgabe, Beratung und Information über apothekenübliche Waren, wie z. B. Medizinprodukte und Mittel zur Körperpflege
- Gesundheits- und Ernährungsberatung
- Herstellung von Lösungen zur enteralen Ernährung
- Abgabe von Gefahrstoffen
- Durchführung von Gesundheitstests, wie z. B. Blutuntersuchungen, Blutdruckmessung, BMI-Bestimmung
- Botendienst
- Betrieb einer Rezeptsammelstelle.

Bei den in Anlage 1 und 2 genannten Betriebsabläufen und Prozessen sind mögliche Risiken zu identifizieren, zu bewerten, geeignete Maßnahmen zu ergreifen und die Ergebnisse zu bewerten. Es sind darüber hinaus Wechselwirkungen zwischen den einzelnen Prozessen zu berücksichtigen sowie Leistungsindikatoren festzulegen, sofern möglich. Sie sind in ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem mit den folgenden Kernelementen zu integrieren.

- **Qualitätspolitik und -ziele**  
Die Qualitätspolitik sind die von der Apothekenleitung beschriebenen Werte, Absichten und die Ausrichtung der Apotheke im Bereich Qualität. Die festgelegten Ziele sollten messbar, durch die Apotheke beeinflussbar und relevant sein für die Qualität der Produkte und Dienstleistungen sowie für die Verbesserung der Kundenzufriedenheit. Für jedes Ziel ist festzulegen, wer was womit und bis wann macht, damit das Ziel umgesetzt wird, und wie die Zielerreichung bewertet wird. Qualitätspolitik und -ziele müssen als dokumentierte Informationen verfügbar sein und den Mitarbeitern kommuniziert werden. Der Apothekenleiter muss mindestens einmal jährlich Qualitätspolitik und Qualitätsziele hinsichtlich der Umsetzung überprüfen und ggf. Maßnahmen ergreifen.
- **Verantwortungen**  
Der Apothekenleiter trägt die Verantwortung für den Aufbau, die Wirksamkeit und die Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems. Er legt die Qualitätspolitik und -ziele fest, vermittelt die Bedeutung des Qualitätsmanagements und fördert die fortlaufende Verbesserung. Er stellt die benötigten Ressourcen zur Verfügung, fördert das Bewusstsein der Mitarbeiter und führt regelmäßig Bewertungen des Qualitätsmanagementsystems durch.
- **Ressourcen (Infrastruktur, Wissen/Informationen, Mitarbeiter)**  
Der Apothekenleiter hat die erforderlichen Ressourcen für den Aufbau, die Verwirklichung, die Aufrechterhaltung und die fortlaufende Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems zu ermitteln und bereitzustellen. Dazu gehören die entsprechenden Räumlichkeiten, Geräte und Betriebsmittel um die Prozesse durchzuführen und die Konformität der Produkte und Dienstleistungen zu erreichen. Außerdem muss das nötige Wissen (Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten) vorhanden sein, aufrecht erhalten und vermittelt werden, um die Prozesse durchzuführen und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen. Der Apothekenleiter hat sicherzustellen, dass in der Apotheke ausreichend qualifizierte Mitarbeiter tätig sind, die regelmäßig fortgebildet werden, um die gesetzlichen Anforderungen und die Patientenanforderungen zu erfüllen.

- **Bewusstsein**  
Die Mitarbeiter der Apotheke müssen die Qualitätspolitik und die für ihre Tätigkeiten relevanten Qualitätsziele kennen. Sie sollen sich bewusst sein, was sie zur Wirksamkeit des QM-Systems beitragen können und welche Folgen die Nichterfüllung der Anforderungen hat.
- **Kommunikation**  
Regelungen über die interne und externe Kommunikation in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem sind festzulegen. Die interne Kommunikation ist eine wichtige Voraussetzung zur Implementierung des Qualitätsgedankens in der Apotheke.
- **Lenkung von dokumentierten Informationen**  
Für den Umgang mit den dokumentierten Informationen (Dokumente und Aufzeichnungen) muss es Regelungen geben, die sicherstellen, dass dokumentierte Informationen dort, wo sie benötigt werden, verfügbar sowie für die Verwendung geeignet und angemessen geschützt sind. Die Regelungen sollten, soweit zutreffend, die Verteilung, den Zugriff, die Auffindbarkeit, die Verwendung, die Überwachung von Änderungen (Versionskontrolle) sowie die Ablage beinhalten.
- **Umgang mit externen Anbietern (Lieferanten und Dienstleister)**  
Extern bereitgestellte Produkte, Dienstleistungen und Prozesse müssen den festgelegten Anforderungen entsprechen. Externe Anbieter müssen nach ihrer Fähigkeit, Produkte und Dienstleistungen entsprechend den Anforderungen der Apotheke zu liefern, ausgesucht und regelmäßig kontrolliert werden. Die Apotheke muss unter Berücksichtigung der eigenen Anforderungen den Einfluss der Produkte, Dienstleistungen und Prozesse auf die Qualität beurteilen und Kriterien für die Bewertung, Auswahl, Leistungsüberwachung und Neubeurteilung externer Anbieter einführen und anwenden und die Ergebnisse aufzeichnen.
- **Fehlermanagement**  
Das Fehlermanagement hat das Ziel, Fehler zu vermeiden, indem Prozesse und Strukturen fortlaufend verbessert werden. Um Fehler festzustellen, muss bewusst und offen damit umgegangen werden. Aufgetretene Fehler und Beschwerden sind, wenn die Gefahr besteht, dass sie erneut auftreten können, aufzuzeichnen, zu analysieren und zu korrigieren.
- **Korrekturmaßnahmen**  
Korrekturmaßnahmen sind zur Beseitigung von Fehlern bzw. Nichtkonformität zu ergreifen. Dazu muss jeder Fehler bzw. jede Nichtkonformität bewertet und dessen Ursache identifiziert werden. Es sind angemessene Maßnahmen festzulegen, die ein erneutes Auftreten verhindern. Diese Maßnahmen sind hinsichtlich ihrer Wirksamkeit zu überprüfen. Die vorgenommenen Korrekturmaßnahmen und die Ergebnisse sind aufzuzeichnen.
- **Verbesserungen**  
Die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems sind fortlaufend zu verbessern. Verbesserungsmaßnahmen aus dem Team oder von Kunden und Patienten werden systematisch erfasst, bearbeitet und bewertet, mit dem Ziel die Zufriedenheit zu erhöhen.
- **Internes Audit**  
Interne Audits dienen der Analyse der Leistungsfähigkeit und des Reifegrades des QMS. Beim internen Audit ist zu prüfen und zu dokumentieren, ob die Vorgaben in der QM-Dokumentation noch aktuell und zutreffend sind, ein Prozess in der Praxis so durchgeführt wird, wie in der Dokumentation beschrieben, ob die Verfahrensabläufe praktikabel sind und ob ggf. Verbesserungsmöglichkeiten vorhanden sind. Für das interne Audit der Apotheke ist ein Auditprogramm mit Häufigkeit der Audits, Methoden, Verantwortlichkeiten und Qualitätszielen zu planen, aufzubauen, zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten. Dabei sind die Bedeutung der Prozesse, Kundenrückmeldungen und Ergebnisse vorheriger Audits zu berücksichtigen. Für jedes Audit sind Auditkriterien, der erforderliche Auditumfang sowie ein objektiver Auditor festzulegen. Die Ergebnisse des Audits und der ggf. vorgenommenen Korrekturmaßnahmen sind aufzuzeichnen. Die Selbstinspektion ist Teil des internen Audits.