

**Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem
der deutschen Apotheken**

Stand der Revision: 09.12.2015

Die ...<Kammerversammlung>... hat aufgrund ...<Rechtsgrundlage im Kammergesetz>... am ...<Datum>... die nachfolgende Satzung beschlossen. Die Satzung wurde vom ...<Aufsichtsministerium>... mit Schreiben vom ...<Datum>... genehmigt.

[Soweit in dieser Mustersatzung maskuline Formen verwendet werden (Apotheker, Mitarbeiter und andere), geschieht dies aus Vereinfachungsgründen, ohne hiermit diskriminierend wirken zu wollen, und schließt die feminine Form ein.]

§ 1

Qualitätsmanagementsystem für Apotheken

(1) 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 Rezepturarmittel 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 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

§ 2

Zertifizierung

(1) Die ...<Kammer>... bietet die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems an. Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren ist freiwillig. Die Zertifizierung wird von der Zertifizierungsstelle der ...<Kammer>... durchgeführt. Sie errichtet eine Zertifizierungskommission, die über die Vergabe des Zertifikates entscheidet.

(2) Die Zertifizierungskommission wird durch den Vorstand der ...<Kammer>... berufen. Ihr müssen angehören:

- » mindestens zwei im Qualitätsmanagement erfahrene Apotheker und

- » mindestens 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 ...<Spesenordnung der Kammer>....

(3) Die Zertifizierungskommission wählt 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

Auditoren

(1) Die Zertifizierungsstelle der ...<Kammer>... bedient sich 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 Auditoren werden durch den Vorstand der ...<Kammer>... berufen und vertraglich zur Einhaltung der für die Auditierung festgelegten Regelungen verpflichtet. Sie müssen Apotheker sein und Kenntnisse des Qualitätsmanagements und dessen Überprüfung nachweisen. Der Nachweis kann durch erfolgreiche Teilnahme an einem von der ...<Kammer>... organisierten Schulungsseminar erfolgen.

(3) § 2 Abs. 4 gilt für 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-Dokumentation¹ beschrieben und zur Sicherung der Qualität in der Apotheke umgesetzt werden. Es sind die wesentlichen

¹ Zur QM-Dokumentation gehören Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen, Prozessbeschreibungen, Formblätter und Checklisten.

betrieblichen Abläufe, die in den Anlagen 1 und 2 aufgelistet sind, zu berücksichtigen. Die Anlagen 1 und 2 werden 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 Anlagen 1 und 2 zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.

2. Der von der Zertifizierungsstelle der ...<Kammer>... beauftragte Auditor muss die QM-Dokumentation¹ geprüft haben.
3. 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.
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
- » 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-Dokumentation¹ als Kopie oder in elektronischer Form gem. Absatz 1 Nr. 1 an die Zertifizierungsstelle der ...<Kammer>... zu richten. 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) 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 ...<Kammer>... zu führen.

¹ Zur QM-Dokumentation gehören Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen, Prozessbeschreibungen, Formblätter und Checklisten.

- (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
 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 ...<Kammer>... 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 [...] 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 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 Überwachungsaudit 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 Anlagen 1 und 2 in der zum Zeitpunkt der Antragstellung auf Zertifizierung geltenden Fassung in der Apotheke nicht umgesetzt

werden oder wenn die Mitarbeiter der Apotheke nicht oder ungenügend über die Regelungen des Qualitätsmanagementsystems informiert sind.

§ 8

Gebühren

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

§ 9

Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am in Kraft.

Anlage 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 Rezeptur Arzneimittel	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	X				X	
Hygieneplan/-dokumentation	X			X	X	X
Lagerung, Temperaturkontrolle	X				X	
Selbstinspektion	X				X	

Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken

Tätigkeiten/Themen	P	F	Pharmazeuti- sche Tätigkeit im Sinne § 1a ApBetrO	Schriftliche Festlegung der Abläufe gefordert	Führung von Auf- zeichnun- gen gefor- dert	Leitlinie der Bundes- apotheker- kammer vorhanden
Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Defektur Arzneimittel		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 ¹	X ¹	X	X
Versorgung der Krankenhauspatienten		X	X ¹	X ¹	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 ¹	X ¹		X

¹ die enthaltenen pharmazeutischen Tätigkeiten

Anlage 2

Für die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems 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.