

Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der rheinland-pfälzischen Apotheken - QMS-Satzung -

Die Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz hat sich in der Vertreterversammlung vom 24. November 2018 aufgrund des § 15 Abs. 1 Heilberufsgesetz vom 19. Dezember 2014 folgende vom Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie mit Schreiben vom 15. Januar 2019 genehmigte Änderungen der QMS-Satzung gegeben.

Artikel I

§ 8 Anforderungen

(1) Die Apotheke muss ihr Qualitätsmanagementsystem nach den Anforderungen der zum Zeitpunkt der Antragstellung gültigen QMS-Satzung der Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz aufgebaut und verwirklicht haben.

§ 10 Prüfung des Handbuchs...

(4) Erfüllt das Handbuch die Anforderungen, teilt die Zertifizierungsstelle dem Antragsteller den Namen des Auditors mit. Diese Mitteilung muss den Hinweis enthalten, dass der Antragsteller innerhalb von 14 Tagen gegen die benannte Person Einspruch einlegen kann; soweit auf den Einspruch hin eine andere Person für die Durchführung des Verfahrens benannt wird, ist ein weiterer Einspruch nicht möglich.

Anlage 1:

Tätigkeiten/Themen	P	F	Pharmazeutische Tätigkeit im Sinne § 1a ApBetrO	Schriftliche Festlegung der Abläufe	Führen von Aufzeichnungen gefordert	Leitlinie der Bundesapothekerkammer
Botendienst		X	X ¹	X ¹		

¹ die enthaltenen pharmazeutischen Tätigkeiten¹

Anlage 2:

	Tätigkeiten/Themen	P	F	Schriftliche Festlegung gefordert	Führen von Aufzeichnungen gefordert	
	Korrektur	X		Beim jeweiligen Prozess	X	Korrekturmaßnahmen sind zur Beseitigung oder Vermeidung von Fehlern bzw. Nichtkonformität zu ergreifen. Dazu müssen Risiken und Fehler bzw. Nichtkonformitäten bewertet und deren 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.
	Analyse von Chancen und Risiken	X			X	
	Kommunikation	X			X	Regelungen über die interne und externe Kommunikation in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem sind festzulegen.

Artikel II

Diese Änderung tritt am Tag nach der Veröffentlichung in der Pharmazeutischen Zeitung in Kraft.