Zwecks amtlicher Bekanntmachung:

"Änderung der Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der rheinland-pfälzischen Apotheken – QMS-Satzung – der Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz"

Die Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der rheinland-pfälzischen Apotheken – QMS-Satzung – der Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz in der von der Vertreterversammlung am 19. November 2016 beschlossenen und von dem Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie am 15. Januar 2019 genehmigten Fassung wird auf Beschluss der Vertreterversammlung vom 14. November 2020 sowie nach Genehmigung des Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie mit Schreiben vom 18. Dezember 2020 wie folgt geändert:

I. Änderungen der QMS-Satzung

1. Nach „Teil 1“ und vor „§ 1“ wird folgender Satz eingefügt:

   Im nachfolgenden Text wird aus Gründen der Lesbarkeit i.d.R. die männliche Form der Nomina verwendet. Selbstverständlich ist jedoch durchgängig m/w/d gemeint.

2. In § 6 Abs. 1 werden die Worte „Berufungsvertrag (nach DIN ISO 17021:2015-1)“ durch die Worte „Berufungsvertrag in Bezug auf die jeweils gültigen Normen“ ersetzt.

3. In § 13 erhält der Abs. 2 folgenden neuen Wortlaut:

   „Die Frist für das Einreichen der jährlichen Reviews ist jeweils der wiederkehrende Termin der Zertifizierung (Tag / Monat des Gültigkeitsdatums des Qualitäts-Zertifikats).

   Auf formlosen, schriftlichen Antrag an die Zertifizierungsstelle, auch per Email, kann dieser Termin zum Einreichen der jährlichen Reviews für die Laufzeit des Zertifikats auf ein anderes Datum verschoben werden. Bei Filialverbünden ist ein gemeinsames Datum für alle Betriebe auszuwählen.

   Für eine anstehende Rezertifizierung gilt außerdem: wenn das letzte vorliegende Review mehr als 3 Monate vor dem fristgemäßen Einreichen (vgl. §14 Abs. 3 zur Rezertifizierung) der Unterlagen zur Rezertifizierung erstellt wurde, ist ein zusätzliches, aktuelles (Zwischen-)Review zur Rezertifizierung zu erstellen.“

4. § 13 Abs. 3 Satz 1 erhält hinter dem Wort „Unterlagen“ folgenden Wortlaut:

„ , erstellt eine Reviewbeurteilung, ggf. mit Abweichungsbericht/en, und spricht eine Empfehlung aus."

5. In § 13 Abs. 4 wird ein neuer Satz 1 eingefügt:
„Wenn schwerwiegende Mängel in der Reviewbeurteilung beschrieben sind, entscheidet die Zertifizierungskommission über das weitere Vorgehen. Ggf. kann sie ein Vor-Ort-Audit anordnen."

6. In § 13 Abs. 4 wird der alte Satz 1 zum neuen Satz 2.

7. In der Anlage 2 wird in der leeren Spalte 6 die Überschrift „(Mindest-)Anforderungen zur Erfüllung der Pflicht und/oder Anmerkungen" neu eingefügt.

8. In der Anlage 2 wird in der Zeile „Weiterbildung" der Text in Spalte 6 wie folgt neu formuliert (Änderung **hervorgehoben** bzw. ~~gestrichen~~):

„Nach ~~Ausbildungsplan~~ **Weiterbildungsplan** entsprechend **den aktuellen Durchführungsempfehlungen** ~~gesetzlicher Anforderung~~"

9. In der Anlage 2 wird in der Zeile „Jährliches Erstellen eines QM-Reviews" der Text in Spalte 6 wie folgt neu formuliert (Änderung **hervorgehoben** bzw. ~~gestrichen~~):

„Einmal im Jahr bewertet die Apothekenleitung schriftlich das QM-System.
Diese QM-Bewertung behandelt:

- Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen,
- Zielvorgaben des Vorjahres, Entwicklung der Kennzahlen,
- Ergebnisse der internen und ggf. externen Audits**, ggf. Revisionen, (Folge-) Maßnahmen sowie Überprüfung auf Wirksamkeit der Maßnahmen,**
- Ergebnisse der externen Überprüfungen**, ggf. Maßnahmen,**
- Ergebnisse von Überwachungen und Messungen (Lieferantenbewertung, Kundenzufriedenheit, ...),
- Fehleranalysen und ~~Risiken~~ **Verbesserungsvorschläge,**
- ~~Chancen, Verbesserungsvorschläge, Teambesprechungen~~ **Chancen-Risikobetrachtungen und daraus resultierende Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen,**
- **Ergebnisse aus** Teambesprechungen,
- Änderungen mit Auswirkungen auf das QMS,
- Änderungen in Personal– und/oder Betriebsstruktur,
- Änderungen im Umfeld der Apotheke.
- ~~Ggf. betriebswirtschaftliche Ergebnisse.~~

Zu allen Punkten werden die Ergebnisse ausgewiesen und ein Vergleich zwischen geplanter und erreichter Leistung gezogen.
Daraus sich ergebende Folgemaßnahmen und Entscheidungen werden getroffen. Die zur Umsetzung notwendigen Ressourcen werden benannt.

Ziele und Kennzahlen werden angepasst oder neu formuliert.
Die Auswertung aller Ergebnisse muss geeignet sein, die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems sicherzustellen.
Das QM-Review und die zugrundeliegenden Informationen sind aufzubewahren."

10. In der Anlage 2 wird in der Zeile „Korrektur und Analyse von Chancen und Risiken" am Ende der Satz „Die Korrekturmaßnahmen und Ergebnisse sind geeignet und gelenkt abzulegen." ergänzt.

II. Inkrafttreten

Die Änderungen der QMS-Satzung treten nach Genehmigung durch das Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie am Tage nach der Veröffentlichung in der Pharmazeutischen Zeitung in Kraft.

Mainz, 30. Dezember 2020

PHARMAZIERAT PETER STAHL
Präsident
Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz