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

Vom 15. April 2016

Die Kammerversammlung der Sächsischen Landesapothekerkammer hat am 15. April 2016 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), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 3. Februar 2016 (SächsGVBl. S. 42) geändert worden ist, folgende Satzung zur Änderung 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, beschlossen:

Artikel 1

Die 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, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 2 werden nach dem Wort „verbessern," die Wörter „die Qualität der Rezepturarzneimittel zu gewährleisten und zu verbessern," eingefügt und das Wort „Arzneimittelsicherheit" durch die Wörter „Arzneimittel- und Arzneimitteltherapiesicherheit" ersetzt.

2. Die §§ 4 bis 6 werden wie folgt gefasst:

„§ 4
Voraussetzungen zur Zertifizierung einer Apotheke

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

1. [1]Die Apotheke muss ihr Qualitätsmanagementsystem nach den Anforderungen dieser QMS-Satzung aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern. [2]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. Es sind die wesentlichen betrieblichen Abläufe, die in den Anlagen 1 und 2 aufgelistet sind, zu berücksichtigen. [3]Die Anlagen 1 und 2 werden unter besonderer Berücksichtigung der in § 1 Abs. 2 genannten Ziele fortentwickelt. [4]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. [1]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. [2]Das Auditprotokoll und der Auditbericht werden an die Geschäftsstelle zur Entscheidung durch die Zertifizierungskommission weitergeleitet.

4. [1]Die Apotheke hat mindestens einmal im Jahr an der externen Qualitätsüberprüfung im Bereich Beratung, z. B. durch Pseudo-Customer teilzunehmen. [2]Der Nachweis der Teilnahme ist jeweils durch eine Bescheinigung zu erbringen. [3]Für den Fall, dass die externe Überprüfung Verbesserungspotenzial

gezeigt hat, sind entsprechende wirksame Maßnahmen zur Verbesserung einzuleiten, zu dokumentieren und der Teilnahmebescheinigung beizulegen. [4]Zur ersten Zertifizierung nach Inkrafttreten der Satzung ist die Teilnahme in den letzten 12 Monaten oder die Anmeldung zur Teilnahme nachzuweisen. [5]Die Teilnahme muss in jedem Fall der Zertifizierungskommission binnen eines Jahres angezeigt werden. [6]Für Krankenhausapotheken gilt der Nachweis der externen Beratungsqualität als erbracht, wenn ein Apotheker der Krankenhausapotheke Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses ist.

(2) [1]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. [2]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) [1]Soll ein Apothekenbetrieb aus Haupt- und Filialapotheke(n) zertifiziert werden, sind die Besonderheiten der einzelnen Betriebsstätten zu berücksichtigen. [2]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) [1]Die Zertifizierung gilt für die Dauer von 3 Jahren. [2]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) [1]Die Unterlagen für die Rezertifizierung müssen spätestens vier Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats vollständig bei der Zertifizierungsstelle der Kammer vorliegen. [2]Die Rezertifizierung soll spätestens am Tag, an dem das Zertifikat seine Gültigkeit verliert, abgeschlossen sein. [3]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. [4]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) [1]Nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen wird von der Zertifizierungskommission ein geeigneter Auditor für das Audit ausgewählt und dieser dem Apothekenleiter vorgeschlagen. [2]Innerhalb von 14 Tagen kann der Apothekenleiter einmalig den Austausch des benannten Auditors aus nachvollziehbaren Gründen verlangen. [3]Die Gründe müssen der Zertifizierungsstelle mitgeteilt werden.

(6) [1]Die Apotheke des Antragstellers wird nach Terminvereinbarung unter Berücksichtigung der geschäftlichen Situation vor Ort bewertet, um festzustellen, ob das Qualitätsmanagementsystem umgesetzt wird. [2]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. [3]Das übrige Apothekenpersonal sollte weitgehend vollzählig anwesend sein.

§ 6
Überwachung

(1) Zertifizierungsrelevante Veränderungen, insbesondere Umzug in neue Räume, Wechsel des Inhabers der Apothekenbetriebserlaubnis oder die Einführung neuer Kernleistungen, wie z. B. der Zytostatikaherstellung, 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.“.

3. Vor § 7 wird folgende Angabe eingefügt:

„III. Abschnitt
Zertifizierung nach dem BAK-Siegel mit DIN EN ISO 9001“.

4. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 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.“.

5. Die bisherigen Abschnitte III. und IV. werden die Abschnitte IV. und V.

6. § 17 wird wie folgt gefasst:

„§ 17
Übergangsbestimmungen

[1]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. [2]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.“.

7. Die Anlage zu § 4 Absatz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„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[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 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 Dienstleitungen 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 Qualitätsmanagement-system 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. vorgenommen Korrekturmaßnahmen sind aufzuzeichnen. Die Selbstinspektion ist Teil des internen Audits.“.

Artikel 2

Artikel 1 dieser Satzung tritt am 1. Juli 2016 in Kraft.

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

Dresden, den 15. April 2016

Friedemann Schmidt
Präsident der Sächsischen Landesapothekerkammer