Satzung der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern für das Qualitätsmanagementsystem der Apotheken

vom 09. Dezember 2016

Aufgrund des § 4 Abs. 1 Nr. 3 und des § 6 des Heilberufsgesetzes vom 22.Januar 1993 (GVOBl. M-V 1993, S. 62), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11. Juli 2016 (GVOBl. M-V S. 559, 561), hat die Kammerversammlung am 30. November 2016 folgende Neufassung der Satzung der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern für das Qualitätsmanagement der Apotheken vom 8. Dezember 1999 (Amtsbl./AAz. S. 41, Mitteilungsblatt der Apothekerkammer M-V Nummer 6/1999, Anhang) in der Fassung vom 09. Juni 2010 (Mitteilungsblatt der Apothekerkammer M-V Nr. 3/2010 S. 42) zuletzt geändert durch die Satzung vom 05. Juni 2013 (Mitteilungsblatt der Apothekerkammer M-V Nr. 3/2013 S. 24) beschlossen:

§ 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

1. die Qualität der Beratung über Arzneimittel, einschließlich in der Selbstmedikation sicherzustellen und zu verbessern,
2. die Qualität der Rezepturarzneimittel zu gewährleisten und zu verbessern,
3. die Arzneimittelsicherheit, auch unter dem Aspekt des Verbraucher- und Patientenschutzes, zu erhöhen,
4. die Arzneimitteltherapiesicherheit zu erhöhen sowie
5. eine fachlich hochstehende Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung konsequent weiterzuentwickeln.

(2) 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 Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern bietet die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems an. Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren ist freiwillig. Die Zertifizierung wird von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern durchgeführt. Sie errichtet eine Zertifizierungskommission, die über die Vergabe des Zertifikates entscheidet.

(2) Die Zertifizierungskommission wird durch den Vorstand der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern für vier Jahre berufen. Ihr müssen angehören:

1. mindestens zwei im Qualitätsmanagement erfahrene Apotheker und
2. 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 den in der Ordnung der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern zur Reisekosten- und Auslagenerstattung festgelegten Sätzen.

(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 Delegierung 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 Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern 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 Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern 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 Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern organisierten Schulungsseminar erfolgen. Die Auditoren sind zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Kenntnisse durch regelmäßige Teilnahme an geeigneten Auditorenschulungen verpflichtet. Dazu soll jährlich eine entsprechende Schulung besucht werden.

(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-Dokumentation beschrieben und zur Sicherung der Qualität in der Apotheke umgesetzt werden. Es sind die betrieblichen Abläufe, die in den Anlagen 1 und 2 aufgelistet sind, nach den Maßgaben der Anlagen zu berücksichtigen. Die Anlagen 1 und 2 werden unter besonderer Berücksichtigung der in § 1 Abs. 1 genannten Ziele fortentwickelt. Für diese Fortentwicklung ist der QM-Ausschuss der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern verantwortlich. 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 Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern beauftragte Auditor muss die QM-Dokumentation geprüft haben.
3. Der von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern 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:

    a) Herstellung von Rezeptur-/Defekturarzneimitteln, z.B. Ringversuche
    b) Beratung, z.B. Pseudo-Customer
    c) 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 Bescheinigung 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 eines Verzeichnisses der festgelegten betrieblichen Abläufe (Prozessverzeichnis, Prozessmatrix als Kopie oder in elektronischer Form) an die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern 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 Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern zu führen.

(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 Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern 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 Apothekenbetriebserlaubnis oder die Einführung neuer Kernleistungen, wie z. B. der Zytostatikaherstellung, sind spätestens 12 Monate nach Eintreten in das Qualitätsmanagementsystem zu integrieren und der Zertifizierungsstelle zusammen mit der entsprechenden Qualitätsdokumentation mitzuteilen.

(2) Die Apotheke, die das Qualitätszertifikat der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern führt, hat entsprechend § 5 Abs.3 Nr. 2 und 3 und § 4 Abs.1 Nr. 4 der Zertifizierungsstelle mindestens einmal jährlich den Ergebnisbericht des internen Audits, der Managementbewertung und die Bescheinigungen 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.

(3) Ferner kann das Zertifikat widerrufen werden, wenn die nach § 6 Abs. 2 geforderten Unterlagen nicht jährlich der Zertifizierungsstelle zur Verfügung gestellt werden.

§ 8 Gebühren

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

§ 9 Übergangsregelung

Für Anträge, die bis zum Inkrafttreten der Satzung der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern für das Qualitätsmanagement der Apotheken vom 30.11.2016 gestellt werden, ist die Satzung der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern für das Qualitätsmanagement der Apotheken vom 8. Dezember 1999 (Amtsbl./AAz. S. 41, Mitteilungsblatt der Apothekerkammer M-V Nummer 6/1999, Anhang) in der Fassung vom 09. Juni 2010 (Mitteilungsblatt der Apothekerkammer M-V Nr. 3/2010 S. 42), zuletzt geändert durch die Satzung vom 05. Juni 2013 (Mitteilungsblatt der Apothekerkammer M-V Nr. 3/2013 S. 24) weiter anzuwenden.

§ 10 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Die Satzung für das Qualitätsmanagement der Apotheken tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern für das Qualitätsmanagement der Apotheken vom 8. Dezember 1999 in der Fassung vom 09. Juni 2010, zuletzt geändert durch die Satzung vom 05. Juni 2013 außer Kraft.

Schwerin, den 30. November 2016

Dr. Dr. Georg Engel
Präsident der
Apothekerkammer
Mecklenburg-Vorpommern

Dr. Christoph Schümann
Vizepräsident der
Apothekerkammer
Mecklenburg-Vorpommern

Die vorstehende Satzung wird hiermit ausgefertigt und im Mitteilungsblatt der Apothekerkammer verkündet.

Schwerin, den 09. Dezember 2016

Dr. Dr. Georg Engel
Präsident der
Apothekerkammer
Mecklenburg-Vorpommern

Anlagen zur Satzung der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern für das Qualitätsmanagementsystem der Apotheken

Anlage 1

In der Apotheke sind deren betriebliche 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 schriftlich zu regeln, z.B. durch Beschreibung in Verfahrensanweisungen und wo erforderlich durch Führung schriftlicher Aufzeichnungen. Sofern Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung zur Verfügung stehen, sind diese bei der Erarbeitung sowie Überarbeitung der apothekenindividuellen Prozesse zu berücksichtigen. Folgende betriebliche Abläufe stellen Pflichtinhalte für Qualitätsmanagementsysteme in Apotheken dar:

1. Pflichtinhalte für alle Apotheken; betriebliche Abläufe die schriftlich zu regeln und zu denen Aufzeichnungen zu führen sind:

1.1. Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezepturarzneimittel
1.2. Prüfung der Ausgangsstoffe
1.3. Prüfung der Fertigarzneimittel
1.4. Prüfung der apothekenpflichtigen Medizinprodukte
1.5. Umgang mit Arzneimittelrisiken
1.6. Abgabe dokumentationspflichtiger Arzneimittel

2. Pflichtinhalte für alle Apotheken; betriebliche Abläufe die mindestens schriftlich zu regeln sind:

2.1. Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation
2.2. Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung
2.3. Information und Beratung über apothekenpflichtige Medizinprodukte
2.4. Arzneimittelinformation in der Apotheke

3. Pflichtinhalte für alle Apotheken; betriebliche Abläufe zu denen mindestens Aufzeichnungen geführt werden müssen:

3.1. Prüfung der Primärpackmittel
3.2. Abgabe dokumentationspflichtiger Produkte
3.3. Hygieneplan/-dokumentation
3.4. Lagerung, Temperaturkontrolle
3.5. Selbstinspektion

4. Pflichtinhalte für Apotheken, in denen genannte Tätigkeit durchgeführt wird; betriebliche Abläufe die schriftlich zu regeln und zu denen Aufzeichnungen zu führen sind:

4.1. Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Defekturarzneimittel
4.2. Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia
4.3. Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opiatsubstitution
4.4. Versorgung der Bewohner von Heimen
4.5. Versorgung der Krankenhauspatienten
4.6. Medikationsanalyse/ Medikationsmanagement
4.7. Patientenindividuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln
4.8. Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

5. Pflichtinhalte für Apotheken, in denen genannte Tätigkeit durchgeführt wird; betriebliche Abläufe die mindestens schriftlich zu regeln sind:

5.1. Pharmazeutische Betreuung

Anlage 2

Für die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch die Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern sind die geregelten betrieblichen Abläufe in ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem zu integrieren. Die Anlage gilt für Krankenhausapotheken entsprechend.

1. Pflichtinhalte die dabei von allen Apotheken schriftlich zu regeln sind:

1.1. Anwendungsbereich des QMS
1.2. Qualitätspolitik
1.3. Qualitätsziele
1.4. Kundenorientierung
1.5. Übersicht der Prozesse und deren Wechselwirkungen (Prozessnetz)
1.6. Interne Kommunikation
1.7. Lieferantenbewertung
1.8. Fehlermanagement
1.9. Externe Überprüfung
1.10. Internes Audit
1.11. Managementbewertung
1.12. Verbesserungen

Neben den Anforderungen der Anlage 1 sind 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.

2. Weitere Tätigkeiten können sein:

2.1. Durchführung von Gesundheitstests, wie z. B. Blutuntersuchungen, Blutdruckmessung, BMI-Bestimmung

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.