Richtlinie der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt für die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems

§ 1 Qualitätsmanagementsystem für Apotheken

(1) Zweck eines Qualitätsmanagementsystems der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt für Apotheken ist die Gewährleistung und kontinuierliche Verbesserung der hohen Qualität der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln.

Das wird erreicht durch:

1. die Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der betriebsinternen Abläufe in der Apotheke und deren Dokumentation unter Einbeziehung der Mitarbeiter[1],
2. die Beachtung der für den Apothekenbetrieb geltenden Gesetze, Verordnungen und Richtlinien,
3. die Beachtung geltender Qualitätsstandards, insbesondere der Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung in der Apotheke.

(2) Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt ist freiwillig.

§ 2 Zertifizierungsstelle, Zertifizierungskommission

(1) Zertifizierungsstelle ist die Apothekerkammer Sachsen-Anhalt. Sie bestimmt eine Zertifizierungskommission.

(2) Die Zertifizierungskommission wird durch den Vorstand der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt berufen.
Ihr müssen angehören:
- mindestens zwei im Qualitätsmanagement erfahrene Apotheker
- mindestens ein Mitarbeiter der Kammergeschäftsstelle
Der Zertifizierungskommission darf nicht angehören, wer dem Vorstand angehört oder die Auditierung der antragstellenden Apotheke (§ 3) durchführt. Soweit Mitglieder der Zertifizierungskommission nicht der Kammergeschäftsstelle angehören, sind sie ehrenamtlich tätig und erhalten eine Aufwandsentschädigung nach § 22 der Hauptsatzung der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt.

(3) Die Zertifizierungskommission wählt aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden. Die Zertifizierungskommission ist beschlussfähig, wenn mindestens zwei Drittel der Mitglieder mitwirken. Sie beschließt mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen.

(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 Apothekerkammer Sachsen-Anhalt bedient sich sachkundiger Personen (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 Sachsen-Anhalt 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 Sachsen-Anhalt anerkannten Schulungsseminar erbracht werden.

(3) § 2 Abs. 4 gilt für die Auditoren entsprechend.

§ 4 Voraussetzungen zur Zertifizierung einer Apotheke

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

1. In der Apotheke muss ein Handbuch erarbeitet werden, das individuell für die Apotheke Betriebs- und Handlungsabläufe beschreibt und zur Sicherung der Qualität in der Apotheke umgesetzt wird. Zum Zeitpunkt der Einreichung muss es mindestens die in Anlage 1 zu dieser Richtlinie enthaltenen Anforderungen erfüllen.
2. Die Apotheke hat eine Selbst- bzw. Managementbewertung durchgeführt.
3. Der von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt beauftragte Auditor muss das Handbuch geprüft, die Apotheke begangen und der Zertifizierungskommission bestätigt haben, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach den Vorschriften dieser Richtlinie eingeführt hat und die im Handbuch niedergelegten Regelungen anwendet.

(2) Der Antrag auf Zertifizierung (Anlage 2) ist schriftlich an die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt zu richten. Ihm ist eine Kopie des Handbuches gemäß Absatz 1 Nr. 1 sowie ein Nachweis der inhaltlichen Vollständigkeit gemäß Anlage 1 zu dieser Richtlinie beizufügen. Die Handbuchkopie darf nach Rücksprache mit der Zertifizierungsstelle in elektronischer Form eingereicht werden, sofern das Handbuch auch in dieser Form in der Apotheke genutzt wird und zum Lesen des Handbuches keine besonderen technischen Voraussetzungen notwendig sind. Außerdem ist in dem Antrag die Person (Apothekenleiter oder pharmazeutischer Mitarbeiter) zu benennen, die für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems und für das jährliche interne Audit i. S. v. § 5 Abs. 3 Nr. 2 verantwortlich ist.

(3) Liegt ein Apothekenverbund aus Haupt- und Filialapotheke(n) vor, ist die Zertifizierung des Verbundes vorzunehmen. Dabei sind die Besonderheiten der einzelnen Betriebsstätten zu berücksichtigen.

§ 5 Zertifizierungsverfahren, Rezertifizierung

(1) Über den Antrag entscheidet die Zertifizierungskommission. Sind die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt, wird der Apotheke das Zertifikat erteilt. Darin wird ihr bescheinigt, dass ihr Qualitätsmanagementsystem den Voraussetzungen dieser Richtlinie genügt, die auf den von der Bundesapothekerkammer entwickelten Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem deutscher Apotheken beruht. Damit ist sie berechtigt, das Qualitätszertifikat der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt zu führen.

(2) Die Dauer des Zertifizierungsverfahres von der Antragsstellung bis zur Entscheidung der Zertifizierungskommission beträgt maximal 6 Monate. Bei Überschreitung dieser Frist wird der Antrag auf Zertifizierung zurückgewiesen. Sind entstandene Verzögerungen nicht durch die Apotheke zu verantworten, wird das Verfahren auf Beschluss der Zertifizierungskommission

um diese Frist verlängert.

(3) Zertifizierungsrelevante Veränderungen, insbesondere Wechsel von Inhaber/Rechtsstatus, Einführung neuer Kernleistungen z.B. Versand, Großhandel, sind zeitnah, spätestens jedoch 3 Monate nach Eintreten
1. in das QM-System zu integrieren und
2. der Zertifizierungskommission unter Beibringung der entsprechenden Qualitätsdokumentation mitzuteilen.

(4) Der Bericht über die jährliche Managementbewertung bzw. Selbstbewertung ist der Zertifizierungsstelle innerhalb von 3 Monaten nach Durchführung zu übersenden.

(5) Die Zertifizierung gilt für die Dauer von 3 Jahren. Danach verliert sie ihre Gültigkeit.

(6) Die Apotheke wird auf Antrag jeweils für 3 Jahre rezertifiziert, wenn
1. die Voraussetzungen für die Zertifizierung entsprechend § 4 erfüllt sind und
2. der für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems Verantwortliche einmal jährlich ein internes Audit sowie eine jährliche Managementbewertung durchgeführt und dokumentiert hat.

(7) Die Unterlagen für die Rezertifizierung sollen spätestens vier Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats vollständig bei der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt vorliegen. Die Rezertifizierung soll spätestens am Tag, an dem das Zertifikat seine Gültigkeit verliert, abgeschlossen sein.Kann die Rezertifizierung durch von der Apotheke zu verantwortende Verzögerungen erst nach diesem Termin abgeschlossen werden, wird der Antrag auf Zertifizierung zurückgewiesen.Sind die Verzögerungen nicht durch die Apotheke zu verantworten, gilt die Apotheke als von dem Tag an zertifiziert, der dem Tag folgt, an dem das Zertifikat seine Gültigkeit verloren hat. Das Zertifikat darf in der Zwischenzeit nicht geführt werden.

(8) Verfahren, die vor dem 01.01.2010 begonnen wurden, können noch bis 30.06.2010 nach der am 12.11.2006 beschlossenen Richtlinie abgeschlossen werden.

§ 6 Rücknahme, Widerruf, Rechtsmittel

(1) Rücknahme und Widerruf einer Zertifizierung richten sich nach den Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Landes Sachsen-Anhalt.
Das Zertifikat kann insbesondere dann widerrufen werden, wenn
1. bei seiner Erteilung die Voraussetzungen des § 4, auch in Verbindung mit § 5 Abs. 3, 4 nicht vorgelegen haben,
2. festgestellt wird, dass eine der Zertifizierungsvoraussetzungen nachträglich weggefallen ist, insbesondere wenn - die Inhalte des Handbuches nicht umgesetzt werden, - die Mitarbeiter der Apotheke ungenügend über das Handbuch informiert sind, - die internen und externen Überprüfungen nach Anlage 1 Punkt 7.1 nicht oder nicht rechtzeitig ordnungsgemäß durchgeführt werden, - Verstöße gegen § 5 Abs. 3,4 (Informationspflicht bei Änderungen) vorliegen.

Vor der Entscheidung ist der Apothekenleiter zu hören.

(2) Im Falle eines Inhaberwechsels hat der neue Inhaber die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 4 Abs.1 sicherzustellen und gegenüber der Zertifizierungsstelle zu erklären, dass er das QM-System weiter betreibt.

(3) Gegen Entscheidungen der Zertifizierungskommission kann Widerspruch eingelegt werden. Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt.

§ 7 Gebühren

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

§ 8 Inkrafttreten

Die Richtlinie in dieser Fassung gilt ab 01.01.2013.

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

Anlage 1 zur Richtlinie

In dem Handbuch gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 2 der Richtlinie sind die nachfolgenden Themen/Tätigkeitsbereiche mindestens im angegebenen Umfang zu beschreiben. Dabei ist zu beachten, dass sowohl die Durchführung, als auch die Überprüfung und Verbesserung der Maßnahmen und Tätigkeiten schriftlich festzulegen sind.

1. Aufgaben der Apothekenleitung

1.1 Unternehmensziele, -philosophie (Leitbild)*
1.2 Qualitätspolitik und Ziele*
1.3 jährliche Managementbewertung*
1.4 Weiterentwicklung des QMS*
1.5 Qualitätsbeauftragte/r, jährliches internes Audit*
1.6 Dokumentation von Audit und Weiterentwicklung (z.B. Auditplan, Auditprotokoll, Änderungsprotokoll)*

2. QMS-Handbuch

2.1 Einordnung und Gliederung von Prozessbeschreibungen (Handbuchsystematik)*
2.2 Erstellung von Prozessbeschreibungen*
2.3 Änderung von Prozessbeschreibungen*
2.4 Dokumentation, Umgang mit bzw. Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen*

3. Pharmazeutische Tätigkeiten

3.1 Information und Beratung bei der Selbstmedikation einschließlich eines indikationsspezifischen Beratungsbeispielsoder, sofern in einer zu zertifizierenden nichtöffentlichen Apotheke keine direkten Patientenkontakte zur Selbstmedikation stattfinden, Beratung zur Entscheidungsfindung bei individueller Therapie und Therapievorgaben der Ärzte im Versorgungsbereich*1
3.2 Auswahlkriterien für Fertigarzneimittel zur Empfehlung in der Selbstmedikation *
3.3 Information und Beratung bei der Abgabe auf ärztliche Verordnung*1
3.4 Herstellung von Arzneimitteln*1
3.5 Prüfung und Lagerung von Ausgangsstoffen, Primärpackmitteln und Fertigarzneimitteln*
3.6 Umgang mit Arzneimittelrisiken*1
3.7 Abgabe, Beratung und Information über apothekenübliche Waren *
3.8 Beschaffung und Bewertung pharmazeutischer Informationen
3.9 Auswertung von Fortbildungsveranstaltungen zur Aktualisierung innerbetrieblicher fachlicher Vorgaben
3.10 Pharmazeutische Betreuung
3.11 Herstellung spezieller Arzneiformen, zum Beispiel Zytostatika, antibiotikahaltige Zubereitungen oder Lösungen zur enteralen bzw. parenteralen Ernährung**

4. Dienstleistungen

4.1 Information und Beratung bei der Abgabe von Gefahrstoffen**
4.2 Ernährungsberatung
4.3 Belieferung von Rezeptsammelstellen, Arztpraxen
4.4 Verleih von Geräten
4.5 Durchführung physiologisch-chemischer Untersuchungen,**
4.6 Serviceleistungen im Rahmen spezieller Versorgungsverträge z.B. des Hausapothekenmodelles (z.B. Medikationsprofile)**
4.7 Verblisterung von Fertigarzneimitteln**

4.8 Heim- bzw. Krankenhausbelieferung:
- 4.8.1 Belieferung, **
- 4.8.2 Überprüfung der AM-Vorräte im Heim bzw. im Krankenhaus**

5. Personal/Betriebsorganisation

5.1 Hygieneplan, Anforderungen an Betriebsräume und Personal*
5.2 Personalplanung: Stellenbeschreibungen (Aufgabenprofile) von Leiter und Mitarbeitern*, Vertretungsplan
5.3 Bestimmung des Schulungsbedarfes, Festlegung und Dokumentation von Schulungsmaßnahmen (Aus-, Fort- und Weiterbildung)*
5.4 Sicherstellung der regelmäßigen und umfassenden fachlichen Fortbildung für das pharmazeutische Personal durch
- a) Nachweis der Teilnahme an je 2 externen und 2 internen fachlichen Fortbildungen durch das pharmazeutische Personal*
- b) Nachweis von mindestens 30 Fortbildungspunkten/Jahr für Apotheker *

5.5 Interner Informationsfluss und Kommunikation*
5.6 Informationsverarbeitung und Dokumentation (z. B. gemäß ApBetrO)*
5.7 Sicherstellung der notwendigen Ausstattung: Betriebsmittel (Prüfgeräte), Aktualisierung der wissenschaftlichen Hilfsmittel, Beschaffung und Pflege von Geräten (Bedienungsanleitungen, Wartungsdienst: EDV, Prüfgeräte)*
5.8 Arbeitsschutz
5.9 Umgang mit personenbezogenen Daten (Datenschutz)*
5.10 Umgang mit Gefahrstoffen *
5.11 Entsorgung von Arzneimitteln
5.12 Einarbeitung neuer Mitarbeiter / Vertretungen
5.13 Personalplanung
5.14 Ausbildung**
5.15 Weiterbildung**
5.16 Verhalten bei Havarien
5.17 Regelungen zur ordnungsgemäßen Lagerung der in der Apotheke vorrätig gehaltenen und vertriebenen Produkte *

6. Warenwirtschaft

6.1 Wareneingang*
6.2 Bestellung
6.3 Lagerkontrolle (Prüfung von Verfalldaten)
6.4 Umgang mit Reklamationen
6.5 Umgang mit Lieferanten, Pharmaberatern

7. Messung, Analyse und Verbesserung

7.1 Auswertung von Kennzahlen zur Bewertung der fachlichen Qualität erbrachter Leistungen:jährliche Ermittlung und Bewertung von mindestens je einer betriebsspezifischen Kennzahl für externe und interne Kontrollen zur Bewertung der fachlichen Qualität erbrachter Dienstleistungen:*

7.1.1 externe Kontrolle, beispielsweise:
- Ringversuche zur Bewertung der Qualität von in der Apotheke hergestellten Rezepturen (z.B. ZL)
- Ringversuche zur Bewertung der Ergebnisse diagnostischer Dienstleitungen (Cholesterin/Blutzucker)**
- Prüfung der Beratungsqualität durch externe Begutachtung (PseudoCustomer)

7.1.2 interne Kontrolle, beispielsweise:
- Dokumentation und Auswertung der erbrachten Beratungsleistungen in der pharmazeutischen Betreuung
- Dokumentation und Auswertung der erbrachten Beratungsleistungen (AM-Sicherheit in der Beratung: Rezeptprobleme, Häufigkeitsliste)
- gültiges Fortbildungszertifikat für mindestens einen Mitarbeiter bei regelmäßiger innerbetrieblicher Schulung
- Fehlerquote Rezeptkontrolle

7.2 Beschwerdemanagement/Kundenzufriedenheit*
7.3 Vorbeuge-, Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen*
7.4 Lieferantenbewertung*
7.5 Ermittlung der Mitarbeiterzufriedenheit

*8. Versandhandel***

allgemein:
8.1 Beratung/Bereitstellung von Produktinformationen*
8.2 Bestellungsannahme/Versand*
8.3 Sendungsverfolgung/Zustellkontrolle*
8.4 Bearbeitung von Rückfragen (Dokumentation)
8.5 Retourenbearbeitung/Beschwerdemanagement*
8.6 AM-Risikomanagement (Melde- und Nachschlagemöglichkeiten)*
Notwendige Dokumentationen
8.7 Sendungsverfolgung und Zustellungskontrolle *
8.8 Risikomeldungen und deren Weiterleitung*
8.9 Informations-/Quellenverwaltung für Internet-Informationen*
Sofern eine Versandabwicklung über das Internet erfolgt, ist für diesen Bereich zu regeln:
8.10 Beschaffung und Bewertung von fachlichen Informationen (Quellenverwaltung, Validierung)
8.11 Erstellung von Produktinformationen (wirtschaftlich und fachlich)
8.12 Erfassung, Dokumentation und Weiterleitung von Informationen zur Arzneimittelsicherheit
8.13 Verarbeitung patientenbezogener Informationen, Datenschutz
8.14 Pflege und Kontrolle der eingestellten Informationen
Im Falle einer Delegierung der Internet-Funktionen an einen Drittanbieter muss dieser die Absicherung der Forderungen gewährleisten. Die Eignung muss im Rahmen der Lieferantenbewertung überprüft werden.

*9. Großhandelstätigkeit***

9.1 Kundenpflege (Erlaubnisprüfung)
9.2 chargen- und kundenspezifische Dokumentation
9.3 Prüfung von AM (regulär und Rückgabe)
9.4 Risikomanagement (Verfahren bei Fälschungen und Rundrufen)
9.5 Regelungen zu angebotenen Sonderdienstleistungen (Ab-/Umpacken, kühlkettenpflichtige AM, BTM, Tier-AM)

Erläuterungen:
*1 Die pharmazeutischen Kernleistungen Beratung in der Selbstmedikation, Beratung bei ärztlicher Verordnung, Herstellung von Arzneimitteln und Umgang mit Arzneimittelrisiken sind als Prozessbeschreibung/ Verfahrensanweisung zu regeln.
* Punkte muss vorhanden sein
** Punkte muss beschrieben sein, sofern die Leistung von der Apotheke angeboten/durchgeführt wird

Anlage 2 zur Richtlinie

Antrag auf Zertifizierung

Hiermit beantrage ich die Zertifizierung meiner Apotheke durch die Apothekerkammer Sachsen-Anhalt gemäß aktueller QM-Richtlinie (verabschiedet am 21.11.2012, gültig ab 01.01.2013).

Apotheke:	.....
Leiter/Inhaber	.....
QM-Beauftragter	.....
Straße/Nr.:	.....
PLZ Ort:	.....
Telefon:	.....
Fax:	.....
eMail:	.....
Filialverbund:	☐ ja ☐ nein
ggf. Filialeiter	.....

Ich erkenne die Regelungen in der Richtlinie an und verpflichte mich, die zur Zertifizierung notwendigen Informationen und Unterlagen bereitzustellen.
Folgende spezielle, dokumentationspflichtige Leistungen werden von unserer Apotheke angeboten bzw. erbracht:

Ausbildung	□ ja	□ nein
Großhandel	□ ja	□ nein
Hausapotheke	□ ja	□ nein
Heimversorgung	□ ja	□ nein
Herstellung applikationsfertiger Parenteralia	□ ja	□ nein
Verblisterung von Arzneimitteln	□ ja	□ nein
Krankenhausversorgung (einschl. Rettungsdienste)	□ ja	□ nein
Rezeptsammelstellen (Belieferung)	□ ja	□ nein
Versandhandel mit Arzneimitteln	□ ja	□ nein

ggf. genutzte Beratungsleistungen von (Firma/Berater):.....

Ich versichere, dass alle Leistungen und Änderungen in diesen Bereichen wie auch alle weiteren fachlichen Leistungen der Apotheke im QM-System dokumentiert werden.

Dem Antrag beigefügt sind:

- eine vollständige Kopie des derzeit gültigen QM-Handbuches
- ein Nachweis über die Qualifikation (bestehendes QM-Zertifikat oder Schulung)
- Vollständigkeitsnachweis nach Anlage 1
- bei elektronischen Handbüchern (CD- und online-Versionen) Handhabungshinweise und Nachweise über die Inkraftsetzung des Handbuches

Die Apothekerkammer darf Informationen zur Zertifizierung meiner Apotheke (Apotheke, Anschrift, Datum der Zertifikatserteilung) im Internet veröffentlichen.*

Datum/Unterschrift

_____ _____

Inhaber der Apotheke ggf. Leiter der Filialapotheke

* Satz ggf. streichen