

Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Hamburg für Apotheken

vom 18. November 2008

Die Kammerversammlung der Apothekerkammer Hamburg hat auf Grund von § 6 Absatz 1 Nummer 3, § 19 Absatz 2 Nummer 1 und § 57 des Hamburgischen Kammergesetzes für die Heilberufe vom 14. Dezember 2005 (GVBl. Seite 495) am 18. November 2008 die nachfolgende, von der Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg am 31. März 2009 genehmigte Satzung beschlossen.

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

§ 1

Qualitätsmanagementsystem für Apotheken

- (1) Zweck des von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Hamburg zertifizierten Qualitätsmanagementsystems für Apotheken ist
- die Gewährleistung und kontinuierliche Verbesserung der hohen Qualität der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln,
 - die Sicherstellung und Verbesserung der Beratungsqualität über Arzneimittel, insbesondere in der Selbstmedikation,
 - die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit, auch unter dem Aspekt des Verbraucher- und Patientenschutzes,
 - die Einführung und Weiterentwicklung der pharmazeutischen Betreuung von Patienten sowie
 - die konsequente Weiterentwicklung einer fachlich hochstehenden Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung.

Dabei 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.
 5. die Einhaltung der DIN EN ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung.
- (2) Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren der Apothekerkammer Hamburg ist freiwillig.

§ 1a Leitlinien zur Qualitätssicherung

Der Vorstand der Apothekerkammer Hamburg legt zu den in Anlage 1 genannten Prozessen zum pharmazeutischen Bereich Leitlinien zur Qualitätssicherung unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Bundesapothekerkammer fest und entwickelt sie fort. Diese werden in geeigneter Weise bekannt gemacht.

§ 2 Zertifizierungsstelle, Zertifizierungskommission

- (1) Die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Hamburg führt die Zertifizierung durch. Sie errichtet eine Zertifizierungskommission, die über die Vergabe des Zertifikates entscheidet.
- (2) Die Zertifizierungskommission wird durch den Vorstand der Apothekerkammer Hamburg berufen. Ihr müssen angehören:
 - mindestens zwei im Qualitätsmanagement erfahrene Apotheker
 - 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 eine Vergütung, deren Höhe der Vorstand der Apothekerkammer Hamburg festlegt.

- (3) Die Zertifizierungskommission wählt ihren Vorsitzenden mit einfacher Mehrheit. Sie gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere die Beschlussfähigkeit, die Form der Beschlüsse, die Leitung und Vertretung bei ihrer Tätigkeit und die Delegation von Befugnissen an Gremien oder Einzelpersonen geregelt werden.
- (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 über Tatsachen, die offenkundig sind oder ihrer Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen.
- (5) Die Zertifizierungskommission entscheidet über Anträge auf Zertifizierung und Rezertifizierung sowie Rücknahme und Widerruf.

§ 3 Auditoren

- (1) Die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Hamburg 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 Hamburg 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 Hamburg organisierten Schulungsseminar oder einem gleichwertigen Seminar einer anderen Institution erfolgen (Anlage 2). Die Inhalte der Anlage 2 werden durch den Vorstand der Apothekerkammer Hamburg definiert und weiterentwickelt.
- (3) § 2 Abs. 4 gilt für die Auditoren entsprechend.

§ 4

Voraussetzungen für die Zertifizierung der Apotheke

- (1) Die Apotheke wird auf Antrag zertifiziert, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
 1. Der Apothekenleiter oder eine zum approbierten Personal gehörende Person muss an einem Seminar zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach den Regelungen dieser Satzungen teilgenommen haben. Das Seminar wird entweder von der Apothekerkammer Hamburg oder eine von ihr beauftragte Institution abgehalten.
 2. 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. Es muss mindestens die Themen und Inhalte der Anlage 1 berücksichtigen und der dazu vom Vorstand der Apothekerkammer Hamburg erlassenen Richtlinie für öffentliche, Krankenhausversorgende und Krankenhausapotheken zur Erstellung eines Qualitätsmanagementhandbuchs entsprechen, wobei Punkt 4 Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen ausgeschlossen werden kann, wenn er für die Apotheke nicht zutrifft. In der Richtlinie werden die Themen/Tätigkeitsbereiche der Anlage 1 den geforderten Prozessen zugeordnet. Die Anlage 1 wird unter besonderer Berücksichtigung der in § 1 Abs. 1 genannten Ziele durch den Vorstand fortentwickelt. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand der Richtlinie zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.
 3. Der von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Hamburg beauftragte Auditor muss das Handbuch geprüft, die Apotheke begangen und der Zertifizierungskommission bestätigt haben, dass die Apotheke das Qualitätsmanagementsystem nach den Vorschriften dieser Satzung eingeführt hat und die im Handbuch niedergelegten Regelungen anwendet.
- (2) Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich an die Apothekerkammer Hamburg zu richten. Dem Antrag beizufügen ist eine Kopie des Handbuchs gemäß Absatz 1 Nr. 2 oder es sind die Inhalte des Handbuchs auf eine andere, von der Zertifizierungsstelle anerkannte Art und Weise verfügbar zu machen. Außerdem ist in dem Antrag die Person (Apothekenleiter oder beauftragter pharmazeutischer Mitarbeiter) zu benennen, die für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagements 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, soll die Zertifizierung des Verbundes vorgenommen werden. Dabei sollen die Besonderheiten der einzelnen Betriebsstätten berücksichtigt werden.

§ 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 Qualitäts-Zertifikat der Apothekerkammer Hamburg gemäß Anlage 3 zu führen. Der Vorstand ist berechtigt, Anlage 3 zu ändern.
- (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 bis Nr. 3 sowie Abs. 2 und 3 erfüllt sind,
 2. der im Betrieb für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems Verantwortliche einmal jährlich eine entsprechende Prüfung vorgenommen und dokumentiert hat.
 3. vom Vorstand der Apothekerkammer Hamburg anerkannte Fortbildungsveranstaltungen in angemessenem Umfang besucht wurden.
- (4) Die Unterlagen für die Rezertifizierung müssen spätestens vier Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats vollständig bei der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Hamburg vorliegen. Die Rezertifizierung soll spätestens am Tag, an dem das Zertifikat seine Gültigkeit verliert, abgeschlossen sein.

§ 6

Rücknahme, Widerruf, Rechtsmittel

- (1) Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn bei seiner Erteilung die Voraussetzungen des § 4, auch in Verbindung mit § 5 Abs. 3, nicht vorgelegen haben.
- (2) Rücknahme und Widerruf einer Zertifizierung richten sich nach der Vorschriften des Hamburgischen Verwaltungsverfahrensgesetzes. Das Zertifikat kann widerrufen werden, wenn nachträglich eine der Anforderungen des § 4 Absatz 1 Nr. 1 bis Nr. 3, auch in Verbindung mit § 5 Absatz 3 Nr. 1 oder Nr. 2, weggefallen ist, insbesondere wenn die Inhalte des Handbuchs in der Form der Anforderungen der Anlage 1 in der zum Zeitpunkt der Antragstellung auf Zertifizierung geltenden Fassung in der Apotheke nicht umgesetzt werden, wenn die Mitarbeiter der Apotheke nicht oder ungenügend über die Inhalte des Handbuchs informiert sind, die internen Überprüfungen nicht durchgeführt worden sind oder die Teilnahme an externen Überprüfungen nach Nr. 7 der Anlage 1 nicht oder nicht rechtzeitig ordnungsgemäß durchgeführt oder nachgewiesen worden ist.
- (3) Gegen Entscheidungen der Zertifizierungskommission kann Widerspruch eingelegt werden. Vor der Entscheidung soll der Apothekenleiter gehört werden. Vor dem Widerruf des Zertifikats nach Abs. 2 ist die Apotheke erneut durch einen von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Hamburg beauftragten Auditor im Sinne des § 3 zu begehren. Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand der Apothekerkammer Hamburg. Im Übrigen gelten die Vorschriften der §§ 68 ff. der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

**§ 7
Gebühren**

Für das Zertifizierungsverfahren werden Gebühren erhoben. Die Gebührensatzung der Apothekerkammer Hamburg in der jeweils geltenden Fassung findet Anwendung.

**§ 8
Inkrafttreten**

Diese Satzung tritt am Tage nach der Veröffentlichung im Rundschreiben der Apothekerkammer Hamburg in Kraft.

Ausgefertigt, Hamburg, den 22. April 2009

Rainer Töbing
Präsident der Apothekerkammer Hamburg

Anlage 1: Minimalanforderungen des Qualitätsmanagementhandbuchs

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

1. Aufgaben der Apothekenleitung

- Leitbild der Apotheke
- Qualitätspolitik und Ziele
- Weiterentwicklung des QM-Systems

2. Pharmazeutische Tätigkeiten

- Herstellung und Prüfung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln
- Prüfung und Lagerung von Ausgangsstoffen, Primärpackmitteln und Fertigarzneimitteln
- Information und Beratung bei der Selbstmedikation
- Information und Beratung bei der Abgabe der Arzneimittel auf ärztliche Verordnung

Werden darüber hinaus pharmazeutische Tätigkeiten vorgenommen, wie z. B.

- Herstellung von Zytostatika
- Herstellung von Parenteralia, wie z. B. Antibiotikallösungen
- Herstellung von Lösungen zur enteralen bzw. parenteralen Ernährung
- Herstellung und Abgabe von Substitutionsmitteln
- Pharmazeutische Betreuung

sind diese zu beschreiben

3. Dienstleistungen

- Abgabe, Beratung und Information über apothekenübliche Waren
- Information und Beratung bei der Abgabe von Gefahrstoffen

Werden darüber hinaus Dienstleistungen angeboten, wie z. B.

- Ernährungsberatung
- Belieferung von Praxen
- Belieferung von Krankenhäusern
- Belieferung von Alten- und Pflegeheimen
- Versand der Arzneimittel aus der Apotheke
- Großhandelstätigkeit
- Durchführung physiologisch-chemischer Untersuchungen
- Umsetzung des Hausapothekenkonzeptes

sind diese zu beschreiben.

4. Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen

5. Betriebsorganisation/Personal

- Lenkung von Dokumenten, Aufzeichnungen und Daten (Erstellung, Aufbewahrung, Aktualisierung, Vernichtung)
- Umgang mit Patienteneigentum

- Räumlichkeiten
- Betriebsmittel (Geräte incl. Handhabung der EDV), Prüfmittelüberwachung
- Hygienemanagement in der Apotheke
- Tätigkeit mit Gefahrstoffen
- Arbeitsschutz
- Abgabe dokumentationspflichtiger Produkte
- Umgang mit Arzneimittelrisiken
- Entsorgung von Altarzneimitteln und Chemikalien
- Personalplanung und Organisation
 - o Stellenbeschreibungen
 - o Festlegung der Zuständigkeiten
- Personaleinsatz und Verfügbarkeit
 - o Vertretungsplan
- interner Informationsfluss und Kommunikation
- Festlegung der Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen
- Überprüfung der Mitarbeiterzufriedenheit

Weitere Tätigkeiten (sofern zutreffend)

- Ausbildung
- Weiterbildung

6. Warenwirtschaft

- Lieferantenbewertung
- Bestellung
- Wareneingang
- Lagerkontrolle

7. Messung, Analyse und Verbesserung

- Teilnahme an externen Überprüfungen der Qualität der Blutuntersuchungen (sofern angeboten), z. B. Ringversuche
Die Apotheke hat mindestens einmal im Jahr erfolgreich an einer externen Überprüfung der Qualität der Blutuntersuchungen teilzunehmen. Der Nachweis ist durch die Bescheinigung zu erbringen. Zur ersten Zertifizierung nach Inkrafttreten der Satzung ist die erfolgreiche Teilnahme in den letzten 12 Monaten oder die Anmeldung zur Teilnahme nachzuweisen. Die erfolgreiche Teilnahme muss in diesem Fall der Zertifizierungskommission binnen eines Jahres angezeigt werden.
- Teilnahme an externen Überprüfungen der Qualität der Rezeptur, z. B. Ringversuche
Die Apotheke hat mindestens einmal im Jahr erfolgreich an einer externen Überprüfung der Qualität der Rezeptur teilzunehmen. Der Nachweis ist durch die Bescheinigung zu erbringen. Zur ersten Zertifizierung nach Inkrafttreten der Satzung ist die erfolgreiche Teilnahme in den letzten 12 Monaten oder die Anmeldung zur Teilnahme nachzuweisen. Die erfolgreiche Teilnahme muss in diesem Fall der Zertifizierungskommission binnen eines Jahres angezeigt werden.
- Teilnahme an externer Überprüfung der Beratungsleistung, z. B. Beratungs-Check
Die Apotheke hat mindestens einmal im Jahr eine externe Überprüfung der Beratungsleistung vornehmen zu lassen. Der Nachweis ist durch die Bescheinigung zu erbringen. Zur ersten Zertifizierung nach Inkrafttreten der Satzung ist die erfolgreiche Teilnahme in den letzten 12 Monaten oder die Anmeldung zur Teilnahme nachzuweisen. Die erfolgreiche Teilnahme muss in diesem Fall der Zertifizierungskommission binnen eines Jahres angezeigt werden.

- Kennzahlen
- Interne Audits/Selbstinspektion
- Management-Bewertung

- Überprüfung der Kundenzufriedenheit
- Fehler- und Beschwerdemanagement
- Ständige Verbesserungen
 - o Korrekturmaßnahmen
 - o Vorbeugungsmaßnahmen

Anlage 2: Anforderungen an Auditoren

1. Beruf

- Apotheker

2. Berufserfahrung

- Mehrjährige Tätigkeit
- Erfahrung bei der Einführung und/oder Aufrechterhaltung eines QMS
- Fachliche Kenntnisse in den zu auditierenden Bereichen

3. Persönliche Fähigkeiten

- Aufgeschlossen
- Gesundes Urteilsvermögen
- Analytische Fähigkeiten
- Beharrlichkeit
- Situationen realistisch erfassen
- Führungsqualität
- Fähigkeit, das Gedankengut QM zu repräsentieren
- Fähigkeit, die Apothekerkammer zu repräsentieren
- Erkennen und Vermeiden von Konflikten während eines Gespräches
- Fähigkeit, komplexe Sachverhalte rasch und umfassend zu erkennen und zu verstehen und daraus abgeleitet Empfehlungen für die Entwicklung des Apotheken-QMS zu geben

4. Fachliche Kenntnisse in folgenden Bereichen

4.1 Kommunikation

- Gesprächstechniken, Moderation von Gruppen
- Grundlagen der motivierenden Gesprächsführung
- Ergebnisorientierte Kritikgespräche
- Erfragende Tatsachenforschung
- Umgang mit Fragen, Einwänden und Vorwürfen
- Mitteilung unerwarteter Ergebnisse
- Ethikkodex

4.2 Allgemeine Kenntnisse zu Qualitätsmanagementsystemen

- Notwendige Kenntnisse zu Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagement-systemen
- Unverzichtbare QMS-Bestandteile
- Ablauf der Zertifizierung
- Parameter zur Beurteilung der Umsetzung des Qualitätsmanagements
- Bedeutung von Stellenbeschreibungen und Unternehmenszielen

4.3 Apothekenspezifische Kenntnisse

- Regulatorische Anforderungen an den Apothekenbetrieb
- Umgang mit den Leitlinien zur Qualitätssicherung der Bundesapothekerkammer
- Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer
- Mindestanforderungen an das QMS
- Ordnungsrahmen der Zertifizierungsstelle
- Ablauf der Zertifizierung

- Handbuchaudit
- Vor-Ort-Audit
- Abweichungstoleranzen
- Ergebnisdokumentation (Auditprotokoll, Auditbericht)

5. Fortbildung

- Jährliche Teilnahme am Erfahrungsaustausch
- Aufrechterhaltung der Befähigung
 - o Aktueller Stand der Anforderungen an das QMS
 - o Aktueller Stand des Auditverfahrens

6. Sonstiges

- Praktische Erfahrung in der Durchführung von Audits

Anlage 3:
gemäß Vorstandsbeschluss vom 21. April 2010

Qualitätszertifikat der Apothekerkammer Hamburg



The image shows a template for a Quality Certificate (Qualitätszertifikat) issued by the Apothekerkammer Hamburg. The background features a large, stylized 'Q' logo. At the top left, there is a logo for BAK (Bundesapothekerkammer) with the text 'von der Bundesapothekerkammer entwickeltes Qualitätsmanagementsystem'. The main logo in the center reads 'QMS SYSTEM' with a red 'A' icon. To the right, the text 'APOTHEKERKAMMER HAMBURG' is written vertically. The certificate title 'QUALITÄTS-ZERTIFIKAT' is prominently displayed in red. The body of the certificate contains fields for the recipient pharmacy (MUSTER-APOTHEKE), address (Musterstraße 1, 12345 Musterstadt, Deutschland), and certificate number (01/20XX). It states that the pharmacy has implemented and applies a Quality Management System in its daily practice, which complies with the requirements of the QMS Statute and DIN EN ISO 9001:2008. The certificate is valid until XX.XX.20XX and is dated Hamburg, den XX.XX.20XX. At the bottom, there are lines for the President and the Chair of the Certification Commission, with the address of the certification office: Alte Rabenstraße 11a, 20148 Hamburg.

BAK
von der Bundesapothekerkammer
entwickeltes Qualitätsmanagementsystem

QMS
SYSTEM 

APOTHEKERKAMMER
HAMBURG

QUALITÄTS-ZERTIFIKAT

Die Apothekerkammer Hamburg
bescheinigt hiermit der

MUSTER-APOTHEKE
Musterstraße 1
12345 Musterstadt
Deutschland
Zertifikat-Nr.: 01/20XX

dass sie ein

Qualitätsmanagementsystem

aufgebaut hat und es in der täglichen Praxis anwendet.

Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt die Voraussetzungen
der QMS-Satzung der Apothekerkammer Hamburg und der
DIN EN ISO 9001:2008.

Das Qualitätsmanagementsystem entspricht den von der
Bundesapothekerkammer entwickelten Anforderungen an ein
Qualitätsmanagementsystem deutscher Apotheken.

Gültig bis XX.XX.20XX

Hamburg, den XX.XX.20XX

Präsident Vorsitzender der Zertifizierungskommission

Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Hamburg, Alte Rabenstraße 11a, 20148 Hamburg