

# **Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Hamburg für Apotheken**

vom 18. November 2008, zuletzt geändert am 11. Juli 2016, zuletzt genehmigt am 05. Dezember 2016

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.

## **§ 1**

### **Qualitätsmanagementsystem für Apotheken**

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

- die Qualität der Beratung über Arzneimittel, einschließlich in der Selbstmedikation sicherzustellen und zu verbessern,
- die Qualität der Rezepturmittel zu gewährleisten und zu verbessern,
- die Arzneimittelsicherheit, auch unter dem Aspekt des Verbraucher- und Patientenschutzes, zu erhöhen,
- die Arzneimitteltherapiesicherheit zu erhöhen

sowie

- eine fachlich hochstehende Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung konsequent weiterzuentwickeln.

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,
5. die Einhaltung der DIN EN ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung.

## **§ 2 Zertifizierung**

- (1) Die Apothekerkammer Hamburg bietet die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems an. Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren ist freiwillig. Die Zertifizierung wird von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Hamburg durchgeführt. 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 Apothekerinnen bzw. Apotheker und
  - 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 für 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 3). Die Inhalte der Anlage 3 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 Satzung teilgenommen haben. Das Seminar wird entweder von der Apothekerkammer Hamburg oder eine von ihr beauftragte Institution abgehalten.
2. 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 in einem QM-Handbuch<sup>1</sup> geregelt, 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, welche unter besonderer Berücksichtigung der in § 1 Abs. 1 genannten Ziele fortentwickelt werden. Der Vorstand der Apothekerkammer Hamburg erlässt eine Richtlinie für öffentliche, krankenhausversorgende und Krankenhausapotheken zur Erstellung eines Qualitätsmanagementhandbuchs. In der Richtlinie werden die Themen/Tätigkeitsbereiche der Anlagen 1 und 2 den geforderten Prozessen zugeordnet. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand der Richtlinie zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.
3. Die bzw. der von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Hamburg beauftragte Auditorin bzw. der Auditor muss das QM-Handbuch geprüft haben.
4. Die bzw. der von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Hamburg beauftragte Auditorin bzw. der 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.
5. Die Apotheke hat mindestens einmal im Jahr an jeweils einer externen Qualitätsüberprüfung nach von der Zertifizierungsstelle anerkannten Kriterien in den folgenden Bereichen teilgenommen:
  - Herstellung von Rezeptur-/Defekturarzneimitteln, z. B. Ringversuche,
  - Beratung, z. B. Pseudo-Customer,
  - 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 Teilnahmebescheinigung 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 des QM-Handbuchs als Kopie oder in elektronischer Form gem. Absatz 1 Nr. 2 an die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Hamburg zu richten. Außerdem ist bzw. sind in dem Antrag ggf. die Person bzw. die Personen (beauftragte bzw. beauftragter pharmazeutische bzw. pharmazeutischer Mitarbeiter) zu benennen, die

---

<sup>1</sup> Zur QM-Dokumentation gehören Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen, Prozessbeschreibungen, Formblätter und Checklisten.

neben der Apothekenleiterin bzw. dem Apothekenleiter für das Qualitätsmanagement verantwortlich ist bzw. 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. 5 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 Qualitäts-Zertifikat der Apothekerkammer Hamburg gemäß Anlage 4 zu führen. Der Vorstand ist berechtigt, Anlage 4 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 5 erfüllt sind, § 4 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 und
  4. von 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.

## **§ 5a**

### **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 3 Monate nach deren Eintreten in das Qualitätsmanagementsystem zu integrieren und der Zertifizierungsstelle zusammen mit der entsprechenden Qualitätsdokumentation mitzuteilen.
- (2) Die Apotheke, die das Qualitätszertifikat der Apothekerkammer Hamburg führt, hat entsprechend § 5 Abs. 3 Nr. 2 und 3 und § 4 Abs. 1 Nr. 5 der Zertifizierungsstelle mindestens einmal jährlich die Ergebnisse des internen Audits, der Managementbewertung und der externen Überprüfungen zur Verfügung zu stellen.

- (3) Ergeben sich berechnigte Zweifel, dass die Apotheke die Voraussetzungen für die Zertifizierung gemäß § 4 erfüllt, kann die Zertifizierungsstelle ein Überwachungsaudit in der Apotheke veranlassen.

## **§ 6**

### **Rücknahme, Widerruf, Rechtsmittel**

- (1) Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn bei seiner Erteilung die Voraussetzungen des § 4, auch in Verbindung mit § 5 Abs. 3 Nr. 2, 3 und 4, nicht vorgelegen haben.
- (2) Das Zertifikat kann widerrufen werden, wenn nachträglich eine der Anforderungen des § 4 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 5 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 Mitarbeiterinnen oder die Mitarbeiter der Apotheke nicht oder ungenügend über die Regelungen des Qualitätsmanagementsystems informiert sind.
- (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 begehen. 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.

Die Kammerversammlung hat die vorstehende Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Hamburg K.d.ö.R. für Apotheken am 18. November 2008 beschlossen. Sie wurde am 31. März 2009 gemäß § 57 des Hamburgischen Kammergesetzes für die Heilberufe vom 14. Dezember 2005 durch die Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz genehmigt.

Die Erste Satzung zur Änderung der Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Hamburg K.d.ö.R. für Apotheken wurde am 11. Juli 2016 durch die Kammerversammlung beschlossen und am 05. Dezember 2016 durch die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz genehmigt.

### Anlage 1: Minimalanforderungen des Qualitätsmanagementhandbuchs – Pharmazeutische Tätigkeiten

In der Apotheke sind die nachfolgenden betrieblichen Abläufe zu regeln. Handelt es sich dabei um pharmazeutischer Tätigkeiten oder ist es aus Sicht der Apotheke für die wirksame Durchführung und Lenkung erforderlich, sind die Abläufe in Verfahrensweisungen 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	Pharm. Tätigkeit im Sinne § 1a ApBetrO	Schrift. Festlegung der Abläufe gefordert	Führung von Aufzeichnungen gefordert	Leitlinie der Bundesapothekerkammer
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	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
<b>Tätigkeiten</b>	<b>P</b>	<b>F</b>	<b>Pharm. Tätigkeit im Sinne § 1a ApBetrO</b>	<b>Schrift. Festlegung der Abläufe gefordert</b>	<b>Führung von Aufzeichnungen gefordert</b>	<b>Leitlinie der Bundesapothekerkammer</b>
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 <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	X	X
Versorgung der Krankenhauspatienten		X	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	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 <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>		X

<sup>1</sup> die enthaltenen pharmazeutischen Tätigkeiten

## **Anlage 2** **Minimalanforderungen des Qualitätsmanagementhandbuchs –** **Betriebliche Tätigkeiten**

Für die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch die Apothekerkammer Hamburg 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 Dienstleistungen 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. Die Apothekenleiterin bzw. der Apothekenleiter muss mindestens einmal jährlich Qualitätspolitik und Qualitätsziele hinsichtlich der Umsetzung überprüfen und ggf. Maßnahmen ergreifen.
- **Verantwortungen**  
Die Apothekenleiterin bzw. der Apothekenleiter trägt die Verantwortung für den Aufbau, die Wirksamkeit und die Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems. Sie bzw. er legt die Qualitätspolitik und -ziele fest, vermittelt die Bedeutung des Qualitätsmanagements und fördert die fortlaufende Verbesserung. Sie bzw. er stellt die benötigten Ressourcen zur Verfügung, fördert das Bewusstsein der Mitarbeiter und führt regelmäßig Bewertungen des Qualitätsmanagementsystems durch.
- 1. **Ressourcen (Infrastruktur, Wissen/Informationen, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter)**  
Die Apothekenleiterin bzw. 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. Die Apothekenleiterin bzw. der Apothekenleiter hat sicherzustellen, dass in der Apotheke

ausreichend qualifizierte Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter tätig sind, die regelmäßig fortgebildet werden, um die gesetzlichen Anforderungen und die Patientenanforderungen zu erfüllen.

2. Bewusstsein

Die Mitarbeiterinnen bzw. 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.

3. Kommunikation

Regelungen über die interne und externe Kommunikation in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem 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 bzw. Kundinnen und Patienten bzw. Patientinnen 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 Auditum-



fang sowie ein objektiver Auditor festzulegen. Die Ergebnisse des Audits und der ggf. vorgenommenen Korrekturmaßnahmen sind aufzuzeichnen. Die Selbstinspektion ist Teil des internen Audits.

### **Anlage 3: 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 4: Qualitätszertifikat der Apothekerkammer Hamburg



The image shows a template for a Quality Management System Certificate. It features a header with the BAK logo (a green checkmark and a red 'A' in a square) and the text 'von der Bundesapothekerkammer anerkanntes Qualitätsmanagement-System'. The main logo is 'QM SYSTEM' in large blue letters, with 'APOTHEKERKAMMER HAMBURG' written vertically in red to the right. Below the logo, the title 'QUALITÄTS-ZERTIFIKAT' is written in large red letters. The certificate text is in black and red, stating that the Apothekerkammer Hamburg certifies the 'MUSTER-APOTHEKE' at 'Musterstraße 1, 12345 Musterstadt, Deutschland' with certificate number '01/20XX'. It certifies that the pharmacy has built and applies a 'Qualitätsmanagementsystem' in daily practice, which meets the requirements of the QMS statute and DIN EN ISO 9001:2015. It also states that the system meets the requirements of the Bundesapothekerkammer. At the bottom, there are fields for 'Erstmalige Zertifizierung: XX.XX.20XX', 'Bestehende Zertifizierung: XX.XX.20XX', and 'Dieses Zertifikat ist gültig bis: XX.XX.20XX'. The date 'Hamburg, den XX.XX.20XX' is also present. At the very bottom, there are lines for the 'Präsident' and 'Vorsitzender der Zertifizierungskommission' and the address 'Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Hamburg, Alte Rabenstraße 11a, 20148 Hamburg'.

**BAK**  
von der Bundesapothekerkammer  
anerkanntes Qualitätsmanagement-System

**QM**  
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 9001:2015.

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

Erstmalige Zertifizierung: XX.XX.20XX  
Bestehende Zertifizierung: XX.XX.20XX  
Dieses Zertifikat ist gültig bis: XX.XX.20XX

Hamburg, den XX.XX.20XX

Präsident Vorsitzender der Zertifizierungskommission

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