

# Qualitätssiegel der Bundesapothekerkammer

## BROSCHÜRE



Stand: 01.11.2009

## **Qualifizierung der Apotheken für kommende Anforderungen im Vertrags- und Qualitätswettbewerb**

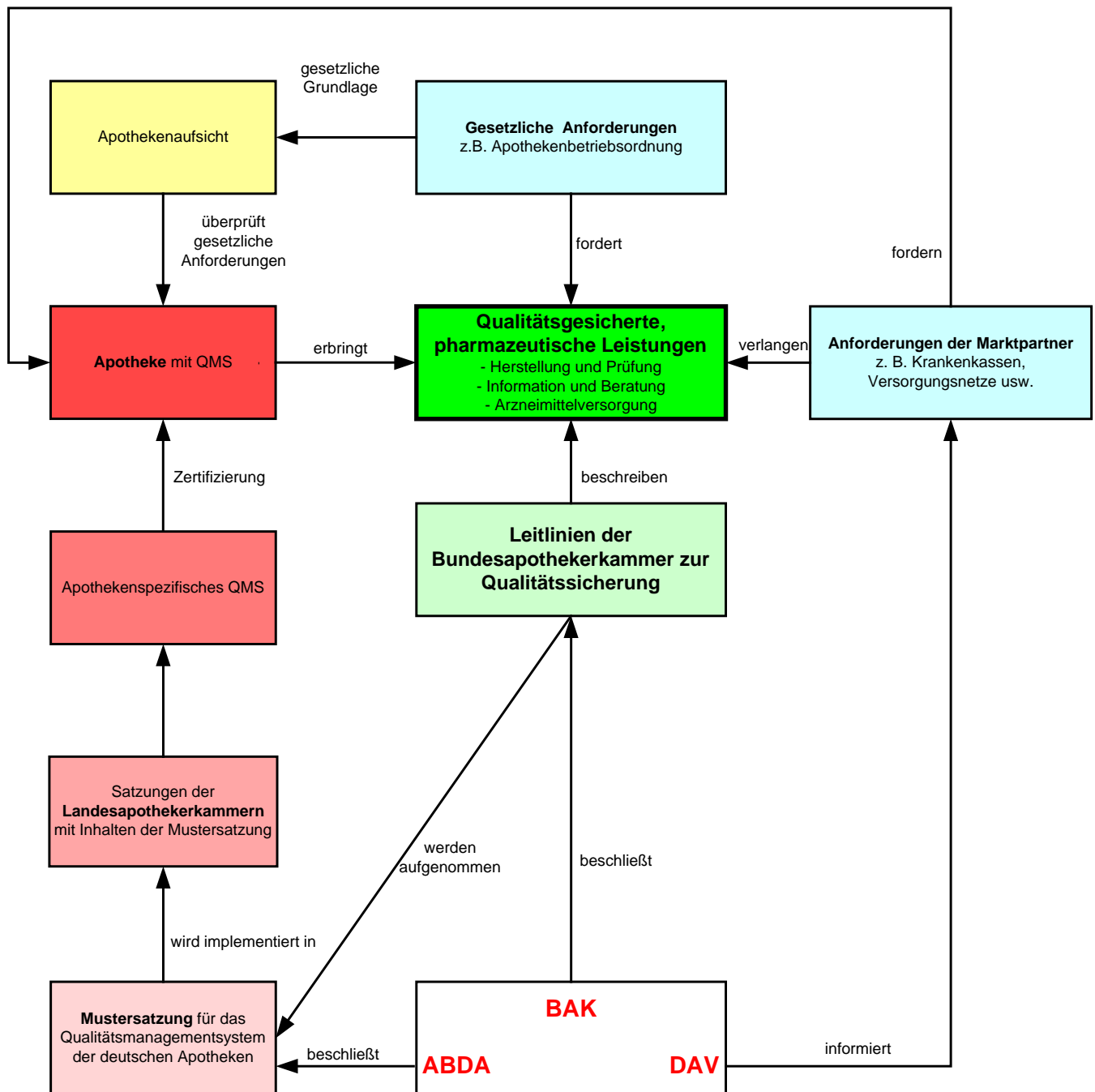
Vor dem Hintergrund der Veränderungen auf dem Gesundheitsmarkt gewinnt die Zertifizierung von Leistungserbringern zunehmende Bedeutung. Selbst wenn die Einführung von Qualitätsmanagementsystemen (QMS) nicht in jedem Einzelfall sinnvoll oder notwendig sein muss, werden sich die Apotheken wegen der Marktdynamik zumindest mittelfristig dieser Entwicklung nicht verschließen können. Erste Tendenzen, die in diese Richtung weisen, sind die aktuellen Ausschreibungen einiger gesetzlicher Krankenkassen im Hilfsmittelbereich sowie die Überlegungen zur Novellierung der Apothekenbetriebsordnung.

Um die Marktbedeutung der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen im Rahmen der beruflichen Selbstverwaltung zu festigen, ist es notwendig, bundeseinheitliche Standards zu schaffen, die unter einem einheitlichen Logo vermarktet werden können. Dadurch wird gewährleistet, dass die Kompetenz der Apothekerschaft zur Interpretation der Berufsausübung auch bei der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen im Bereich der Arzneimittelversorgung erhalten bleibt.

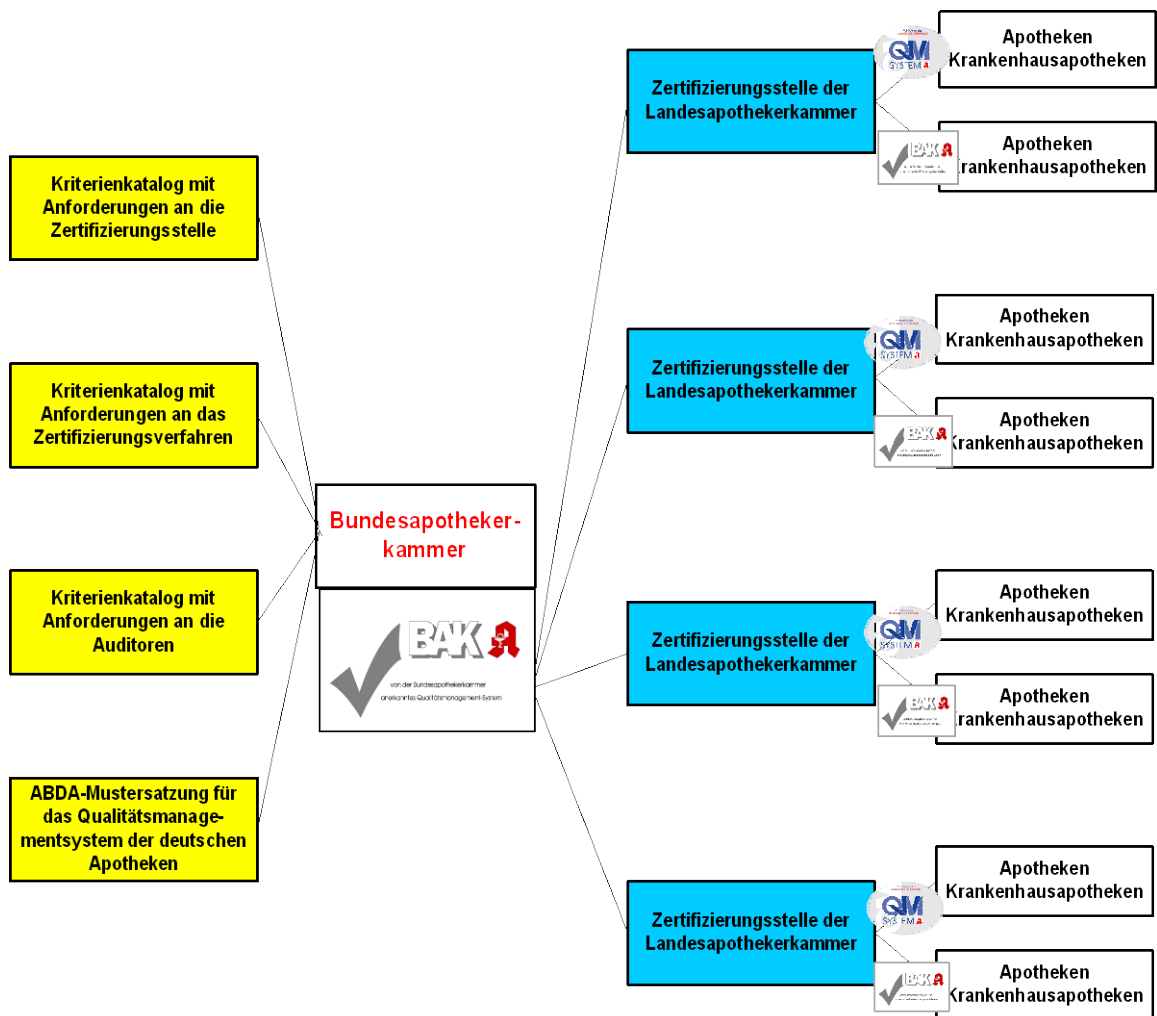
In Ausschreibungen und anderen Anforderungen verlangen Krankenkassen meist Zertifizierungen nach einer Norm der DIN ISO 9000-Reihe, weil diese Formulierung in anderen Wirtschaftsbereichen geläufig ist. Die Kammerzertifizierungen, die teilweise nicht ausdrücklich auf die ISO-Normen verweisen, sind den Krankenkassen dagegen oft unbekannt, denn diese sind Vertragspartner der Apothekerverbände, haben aber kaum Kontakt zu den Apothekerkammern. Doch akzeptieren die Krankenkassen stets alle Kammerzertifikate unabhängig von Bezugnahmen auf die ISO-Norm, wenn die Verantwortlichen auf die Inhalte dieser Zertifizierungen aufmerksam gemacht werden. Dies wurde als bundeseinheitliche Erfahrung auf einer gemeinsamen Sitzung der QM-Beauftragten der Apothekerkammern am 13. Dezember 2007 in Berlin deutlich. Inhaltlich gehen die Kammerzertifikate über die formalen Forderungen der allgemeinen ISO-Normen hinaus. Schwerpunkt des berufsstandseigenen Qualitätsmanagementsystems ist die Qualitätssicherung der pharmazeutischen Leistungen, die in den Leitlinien der Bundesapothekerkammer abgebildet sind. Um künftig umständliche Erläuterungen gegenüber den Krankenkassen zu vermeiden, muss die apothekereigene Zertifizierung stärker nach außen bekannt gemacht und die Erfüllung der DIN EN ISO 9001:2008 dargestellt werden. Mit einem klaren Bekenntnis der Apothekerkammern und Apothekerverbände zum apothekereigenen Zertifizierungskonzept auf Grundlage der ABDA-Mustersatzung sollte dies künftig stärker gemeinsam auf Bundesebene vertreten werden. Dabei sind insbesondere die Verbände aufgrund ihrer Kontakte zu den Krankenkassen gefordert.

# Bundeseinheitliches apothekenspezifisches Qualitätsmanagementsystem

## Bundeseinheitliche apothekenspezifische Inhalte auf Grundlage der Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung



Einheitliche Zertifizierung



## **Bedingungen zur Nutzung des Logos „von der Bundesapothekerkammer anerkanntes QMS“ durch die Kammern**

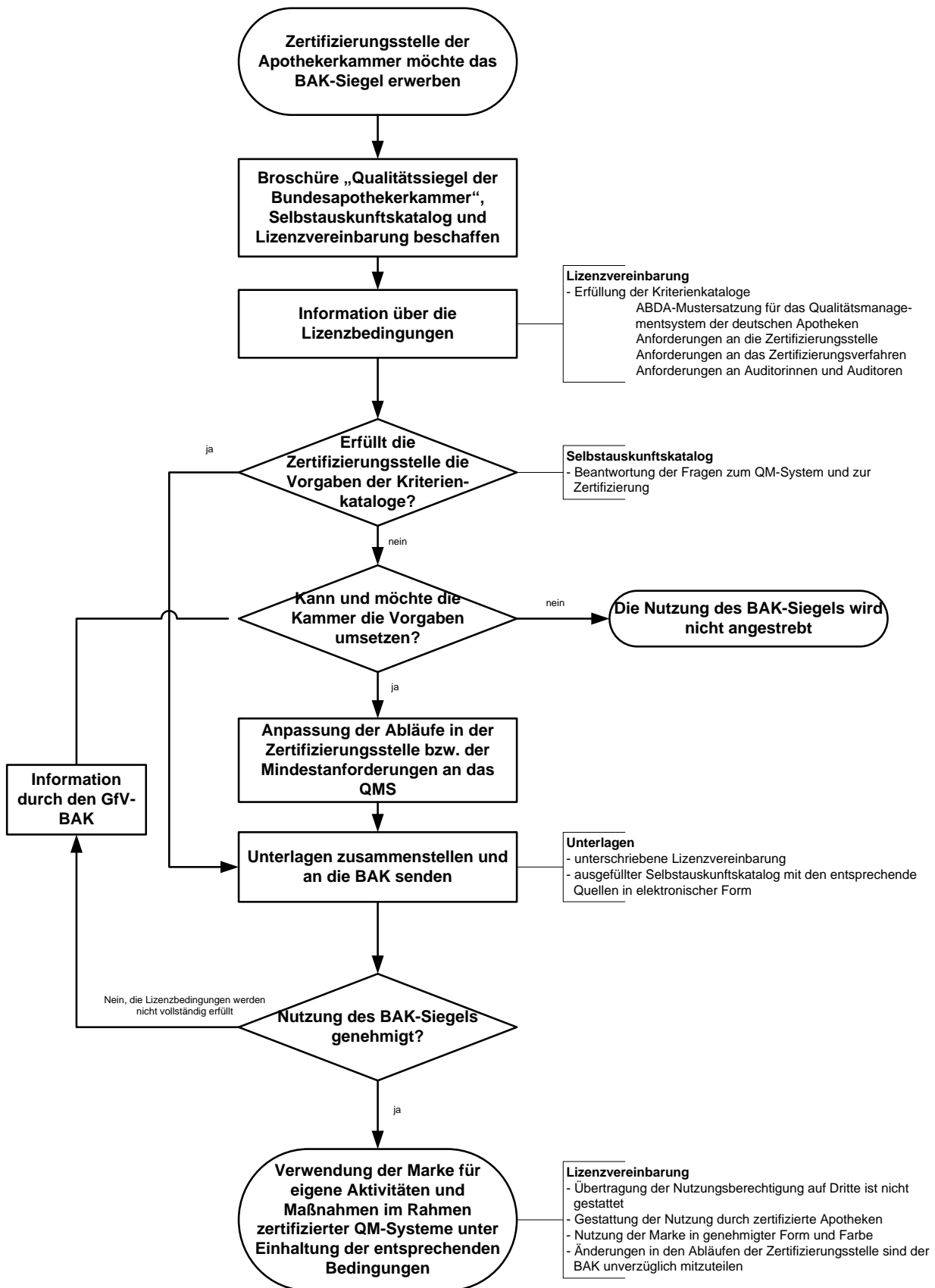
Die Apothekerkammern der Länder sind zur Nutzung der Marke „von der Bundesapothekerkammer anerkanntes Qualitätsmanagementsystem“ berechtigt, wenn das Qualitätsmanagementsystem der jeweiligen Kammer die Vorgaben/Inhalte

- der Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken sowie
- der Kriterienkataloge
  - o Anforderung an Auditorinnen und Auditoren
  - o Anforderungen an die Zertifizierungsstelle
  - o Anforderungen an das Zertifizierungsverfahren

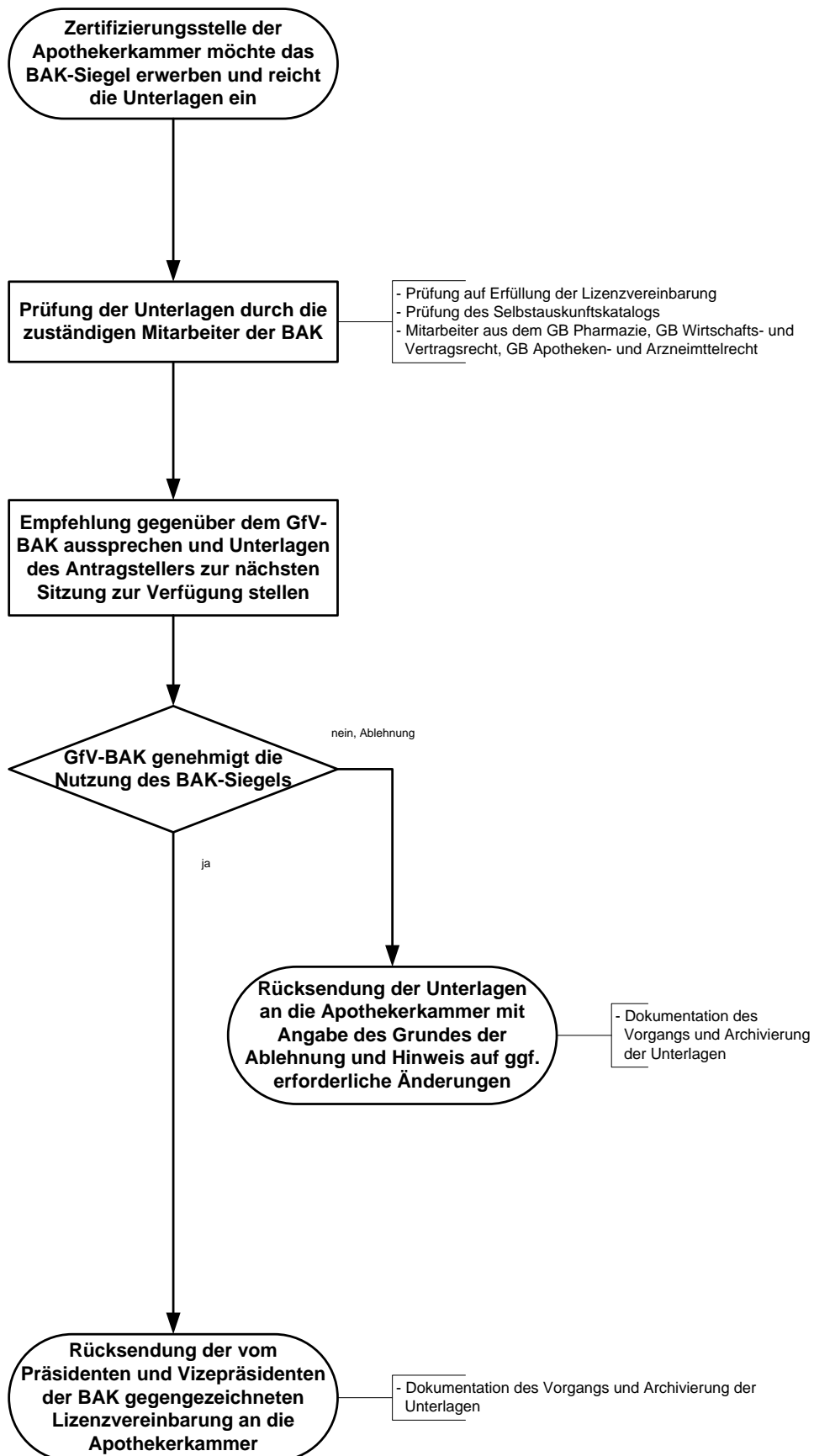
in der jeweils gültigen Fassung abbildet. Dies ist in Form einer **Selbstauskunft** von der Apothekerkammer nachzuweisen. Ein entsprechender **Selbstauskunftskatalog** steht zur Verfügung.

Die Apothekerkammer muss die Bedingungen für die Nutzung der Marke schriftlich anerkennen. Näheres ist in einer **Lizenzvereinbarung**, die zwischen der Apothekerkammer und der Bundesapothekerkammer geschlossen werden muss, geregelt.

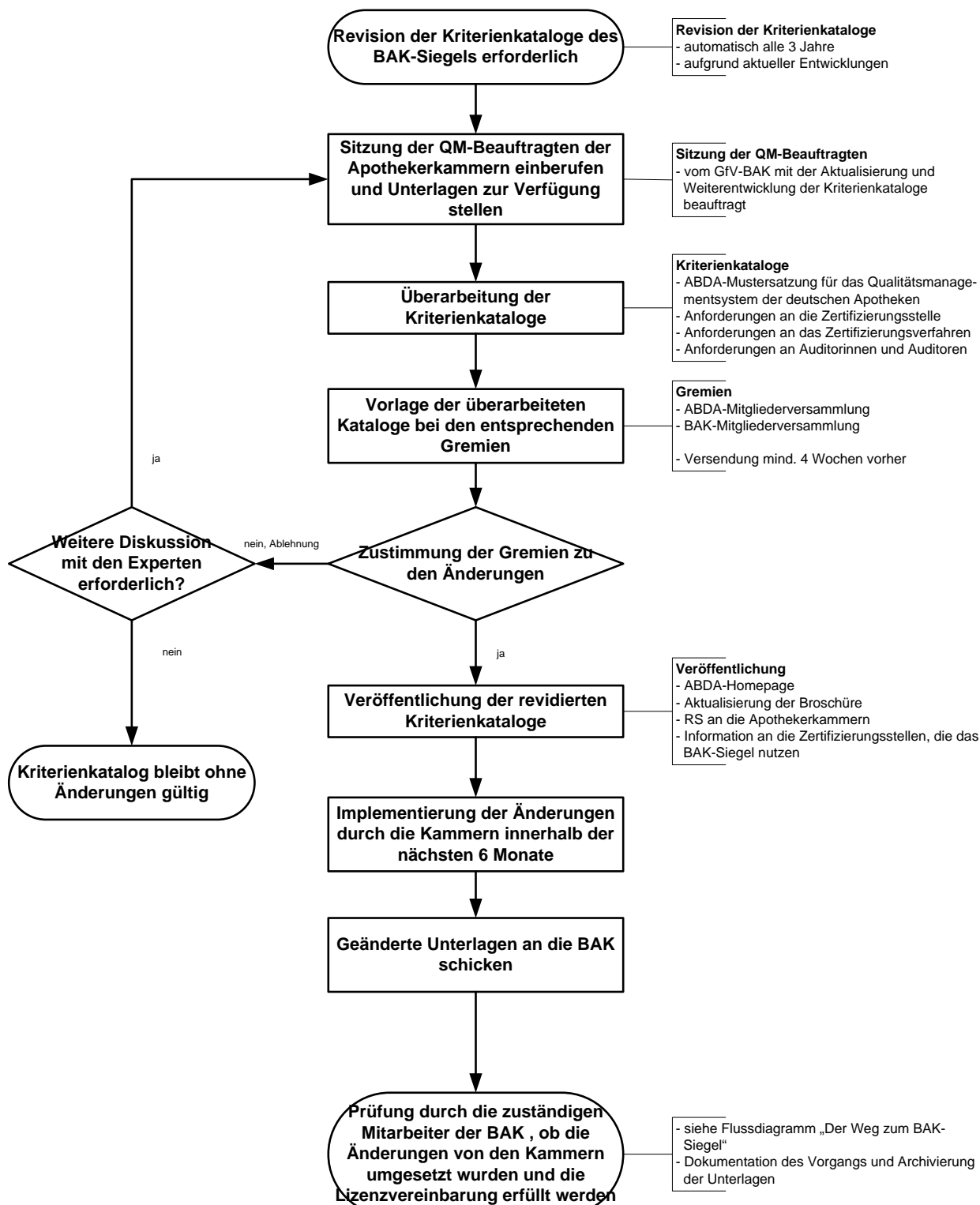
## Der Weg zum BAK-Siegel



## Genehmigung der Nutzung durch die BAK



## Aktualisierung der Nutzungsbedingungen





## **Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken**

**Stand: 25. Juni 2008**

Die ...<Kammerversammlung>... hat aufgrund ...<Rechtsgrundlage im Kammergesetz>... am ...<Datum>... die nachfolgende Satzung beschlossen. Die Satzung wurde vom ...<Aufsichtsministerium>..., mit Schreiben vom ...<Datum>... genehmigt.

[Soweit in dieser Mustersatzung 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 ...<Kammer>... 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.

(2) Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren der ...<Kammer>... ist freiwillig.

**§ 2**

**Zertifizierungsstelle, Zertifizierungskommission**

- (1) Die Zertifizierungsstelle der ...<Kammer>... führt die Zertifizierung durch. Sie errichtet eine Zertifizierungskommission, die über die Vergabe des Zertifikates entscheidet.
- (2) Die Zertifizierungskommission wird durch den Vorstand der ...<Kammer>... 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 Aufwandsentschädigung nach ...<Spesenordnung der Kammer>....

- (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.

**§ 3**

**Auditoren**

- (1) Die Zertifizierungsstelle der ...<Kammer>... 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 ...<Kammer>... 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 ...<Kammer> organisierten Schulungsseminar erfolgen.
- (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. 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, wobei Punkt 4 Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen ausgeschlossen werden kann, wenn er für die Apotheke nicht zutrifft. Die Anlage 1 wird unter besonderer Berücksichtigung der in § 1 Abs. 1 genannten Ziele fortentwickelt. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand der Anlage 1 zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.
  2. Der von der Zertifizierungsstelle der ...<Kammer>... 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 unter Beifügung einer Kopie des Handbuches gem. Absatz 1 Nr. 1 an die Zertifizierungsstelle der ...<Kammer>... zu richten. 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 ...<Kammer>... gemäß Anlage 2 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 und 2 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.

(4) Die Unterlagen für die Rezertifizierung müssen spätestens vier Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats vollständig bei der Zertifizierungsstelle der ...<Kammer>... 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**

### **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) Das Zertifikat kann widerrufen werden, wenn nachträglich eine der Anforderungen des § 4 Absatz 1 Nr. 1 oder Nr. 2, 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 ...<Kammer>... beauftragten Auditor im Sinne des § 3 zu begehen. Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand der ...<Kammer>.... Im übrigen gelten die Vorschriften der §§ 68 ff. der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

## **§ 7**

### **Gebühren**

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

## **§ 8**

### **Inkrafttreten**

Diese Satzung tritt am ..... in Kraft.

## **Anlage 1 zur Mustersatzung für das Qualitätsmanagementsystem der deutschen Apotheken**

### **Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem der Apotheke – Kriterienkatalog**

In dem Handbuch gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 1 der Mustersatzung 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.

## Bundeseinheitliches apothekenspezifisches Qualitätsmanagementsystem

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

## **Anforderungen an die Zertifizierungsstelle**

*Verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer  
am 25.11.2008*

### **Allgemeine Anforderungen**

#### *Handhabung der Unparteilichkeit*

- Die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle muss sich zur Unparteilichkeit bei der Zertifizierung von Managementsystemen verpflichten.
- Die Zertifizierungsstelle darf keine Beratung zu Managementsystemen anbieten oder bereitstellen (wenn das der Fall ist, darf erst nach 2 Jahren zertifiziert werden).
- Die Zertifizierungsstelle darf der Apotheke keine internen Audits anbieten oder bereitstellen (wenn das der Fall ist, darf erst nach 2 Jahren zertifiziert werden).
- Die Zertifizierungsstelle darf kein Managementsystem zertifizieren, zu dem die antragstellende Apotheke Managementsystem-Beratung oder interne Audits erhalten hat und die Beziehung zwischen der Beratungsorganisation und der Zertifizierungsstelle eine inakzeptable Gefährdung für die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle darstellt.
- Die Tätigkeit der Zertifizierungsstelle darf nicht zusammen mit der Tätigkeit einer beratenden Organisation angeboten werden.
- Personen, die vorher beraten haben, bzw. ein Beratungsunternehmen geleitet haben, dürfen nicht als Auditor oder als Mitglied der Zertifizierungskommission eingesetzt werden, wenn sie innerhalb der letzten 2 Jahre an Beratungen zum Managementsystem gegenüber des fraglichen Kunden eingebunden waren.

### **Anforderungen an Ressourcen**

#### *Kompetenz der Leitung und des Personals*

- Das Zertifizierungspersonal muss über angemessenes Wissen verfügen.

#### *Personal, das in die Zertifizierungstätigkeiten einbezogen ist*

- Die Zertifizierungsstelle muss Personal beschäftigen, das ausreichend kompetent ist, um Art und Umfang der Auditprogramme handhaben und weitere Zertifizierungsaufgaben durchführen zu können.
- Die Zertifizierungsstelle muss eine ausreichende Anzahl an Auditoren beschäftigen oder Zugang dazu haben, um alle Tätigkeiten abzudecken und das durchzuführende Auditvolumen bewältigen zu können.
- Die Zertifizierungsstelle muss jeder beteiligten Person deren Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse verständlich machen.
- Die Zertifizierungsstelle muss über festgelegte Prozesse zur Auswahl, Schulung und formellen Autorisierung von Auditoren verfügen (Liste mit Anforderungen an Auditoren).
- Die Zertifizierungsstelle muss über einen Prozess verfügen, um ein wirksames Auditieren zu ermöglichen und darzulegen. Dieser Prozess muss in dokumentierten Anforderungen festgelegt sein.
- Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass die Auditoren über die Auditprozesse, die Zertifizierungsanforderungen sowie weitere relevante Anforderungen unterrichtet sind.



## Bundeseinheitliches apothekenspezifisches Qualitätsmanagementsystem

- Die Zertifizierungsstelle muss den Schulungsbedarf ermitteln und Zugang zu spezieller Ausbildung anbieten oder bereitstellen.
- Die Zertifizierungsstelle muss die zufriedenstellenden Leistungen aller in die Audit- und Zertifizierungstätigkeit einbezogenen Personen sicherstellen. Es muss dokumentierte Verfahren und Kriterien zur Überwachung und Messung der Leistung aller einbezogener Personen geben (Vor-Ort-Beobachtung, Überprüfung der Auditberichte, Rückinformation der Kunden).

### *Einsatz einzelner externer Auditoren*

- Die Zertifizierungsstelle muss von externen Auditoren eine schriftliche Vereinbarung fordern, durch die diese sich verpflichten, die von der Zertifizierungsstelle festgelegten grundsätzlichen Regelungen und Verfahren einzuhalten.

### *Aufzeichnung über Personal*

- Die Zertifizierungsstelle muss aktuelle Aufzeichnungen über Personal führen, eingeschlossen relevante Qualifikationen, Schulungen, Erfahrungen, Zugehörigkeiten, Berufsstand, Kompetenz sowie jede zutreffende Beratungsdienstleistung, die es zur Verfügung gestellt hat.

## Anforderungen an Informationen

### *Öffentlich zugängliche Informationen*

- Die Zertifizierungsstelle muss Informationen über den Zertifizierungsprozess aufrecht erhalten, öffentlich zugänglich machen oder auf Anfrage bereitstellen.
- Informationen einschließlich Werbung, die die Zertifizierungsstelle den Kunden oder dem Markt bereitstellt, müssen zutreffend und dürfen nicht irreführend sein.
- Die Zertifizierungsstelle muss Informationen über erteilte oder zurückgezogene Zertifizierungen öffentlich zugänglich machen.
- Auf Anfrage muss die Zertifizierungsstelle die Gültigkeit einer bestimmten Zertifizierung bestätigen können.

### *Zertifizierungsdokumente*

- Die Zertifizierungsstelle muss der zertifizierten Apotheke Zertifizierungsdokumente zur Verfügung stellen.
- Das Zertifizierungsdatum, das auf einem Zertifizierungsdokument angegeben ist, darf nicht vor dem Datum der Zertifizierungsentscheidung liegen.
- Das Zertifizierungsdokument muss Folgendes angeben:
  - Name und geografischen Ort der Apotheke (oder den geografischen Ort des Hauptsitzes und jedes Standorts innerhalb des Geltungsbereichs einer Mehrfach-Standort-Zertifizierung)
  - Daten zur Erteilung, Erweiterung und Erneuerung der Zertifizierung
  - das Ablaufdatum oder das Fälligkeitsdatum zur Re-Zertifizierung
  - die normativen Dokumente einschließlich des Revisionsstandes, die für das Audit verwendet wurden
  - ggf. der Geltungsbereich der Zertifizierung im Hinblick auf Produkte (einschließlich Dienstleistungen), Prozesse usw. an jedem Standort
  - Name, Anschrift und Zertifizierungszeichen der Zertifizierungsstelle

## Bundeseinheitliches apothekenspezifisches Qualitätsmanagementsystem

- alle weiteren Informationen, die durch die für die Zertifizierung verwendeten normativen Dokumente erforderlich sind
- die Möglichkeit für den Fall der Herausgabe revidierter Zertifizierungsdokumente, diese von allen vorherigen überholten Dokumenten zu unterscheiden

### *Verzeichnis zertifizierter Apotheken*

- Die Zertifizierungsstelle muss ein Verzeichnis der gültigen Zertifizierungen aufrecht erhalten, öffentlich verfügbar machen oder auf Anfrage zur Verfügung stellen.

### *Verweis auf Zertifizierung und Zeichennutzung*

- Die Zertifizierungsstelle muss über grundsätzliche Regelungen zur Lenkung von Zeichen verfügen.
- Die Zertifizierungsstelle muss fordern, dass die Apotheke:
  - die Anforderungen der Zertifizierungsstelle bei Verweis auf ihren Zertifizierungsstatus in Kommunikationsmedien einhält
  - keine irreführenden Angaben bezüglich der Zertifizierung macht oder gestattet
  - Zertifizierungsdokumente nicht in irreführender Weise verwendet oder solche Verwendung gestattet
  - bei Aussetzung oder Zurückziehung ihrer Zertifizierung entsprechend den Weisungen der Zertifizierungsstelle die Verwendung aller Werbematerialien beendet, die Verweise auf den Zertifizierungsstatus enthalten
  - ihre Zertifizierung nicht in einer Art und Weise verwendet, die die Zertifizierungsstelle und/oder das Zertifizierungssystem in Misskredit bringt und das öffentliche Vertrauen verliert

### *Vertraulichkeit*

- Die Zertifizierungsstelle muss über Regelungen verfügen, um während der Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten die Vertraulichkeit der Informationen zu sichern.
- Die Zertifizierungsstelle muss die Apotheke im Voraus über die Informationen in Kenntnis setzen, die sie beabsichtigt, frei zugänglich zu machen bzw. anderen Stellen zur Verfügung zu stellen.
- Informationen über einen bestimmten Kunden dürfen ohne ein schriftliches Einverständnis des betreffenden Kunden Dritten nicht offen gelegt werden.
- Informationen über den Kunden von Dritten müssen im Einklang mit der Politik der Zertifizierungsstelle vertraulich behandelt werden.
- Die Zertifizierungsstelle muss Ausrüstungen und Einrichtungen zum sicheren Umgang mit vertraulichen Informationen zur Verfügung haben und nutzen (Handbücher unter Verschluss aufbewahren).

### *Informationsaustausch zwischen der Zertifizierungsstelle und der Apotheke*

- Die Zertifizierungsstelle muss der Apotheke folgende Informationen bereitstellen und diese aktualisieren:
  - Beschreibung der Zertifizierungstätigkeit, einschließlich Antragstellung, Erstaudit, ggf. Überwachungsaudit sowie Verfahren zur Erteilung, Aufrechterhaltung, Einschränkung, Erweiterung, Aussetzung, Zurückziehung der (Re-)Zertifizierung
  - normativen Anforderungen an die Zertifizierung
  - Informationen über Gebühren zur Antragstellung, Erstzertifizierung und Fortsetzung der Zertifizierung

## Bundeseinheitliches apothekenspezifisches Qualitätsmanagementsystem

- die Forderung der Zertifizierungsstelle an die Apotheke zur Erfüllung der Zertifizierungsanforderungen und um alle nötigen Vorkehrungen zur Durchführung der Audits und ggf. zur Teilnahme von Beobachtern an den Audits treffen zu können.
- Dokumente mit der Beschreibung der Rechte und Pflichten von zertifizierten Kunden
- Informationen zu Verfahren zur Behandlung von Beschwerden und Einsprüchen
- Die Zertifizierungsstelle muss ihren zertifizierten Kunden rechtzeitig alle Änderungen an die Zertifizierung bekannt geben und nachweisen, dass jede zertifizierte Apotheke die neuen Anforderungen einhält.
- Die Zertifizierungsstelle muss über rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen verfügen, um sicherzustellen, dass die zertifizierte Apotheke die Zertifizierungsstelle ohne Verzögerung über Angelegenheiten informiert, die die Fähigkeit des Managementsystems beeinträchtigen könnte, wie z. B. Rechts- oder Organisationsform, Besitzverhältnisse, Organisation und Management, Kontaktadressen und Standorte, vom zertifizierten Managementsystem erfasste Tätigkeitsfelder, Veränderungen von Managementsystemen und Prozessen.

### Anforderungen an Prozesse

#### *Allgemeine Anforderungen*

- Das Auditprogramm sieht ein Audit im ersten Jahr sowie ein Re-Zertifizierungsaudit im dritten Jahr unmittelbar vor Ablauf der Zertifizierung vor.
- Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass für jedes Audit ein Auditplan erstellt wird, der auf dokumentierten Anforderungen der Zertifizierungsstelle basiert.
- Die Zertifizierungsstelle muss über einen Prozess zur Auswahl und Bestellung des Auditors/Auditteams einschließlich des Auditteamleiters verfügen.
- Die Zertifizierungsstelle muss dokumentierte Verfahren zur Ermittlung der Auditdauer haben und für jeden Kunden die nötige Auditdauer ermitteln, um ein vollständiges und wirksames Audit zu planen und durchzuführen, ggf. unter Berücksichtigung der individuellen Situation der Apotheke.
- Im Falle mehrerer Standorte muss ein Programm zur Auditierung, ggf. mit Stichprobenprüfung, entwickelt werden.
- Die dem Auditor/Auditteam übertragenden Aufgaben müssen eindeutig definiert sein und müssen der Apotheke bekannt gemacht werden. Dazu gehören:
  - Prüfung und Verifizierung der Struktur, grundsätzlicher Regelungen, Prozesse, Verfahren, Aufzeichnungen und zugehöriger Dokumente der Organisation des Kunden bezüglich des Managementsystems
  - Feststellung der wirksamen Einführung, Umsetzung und Aufrechterhaltung der Prozesse und Verfahren
  - Vermittlung von Widersprüchen zwischen Regelungen der Apotheke und Anforderungen der normativen Dokumente
- Die Zertifizierungsstelle muss den Namen, und wenn gewünscht, Hintergrundinformationen zu jedem Auditor/Mitglied des Auditteams zur Verfügung stellen. Der Kunde muss genügend Zeit haben, der Benennung eines bestimmten Auditors zu widersprechen.
- Der Auditplan muss der Apotheke vorab mitgeteilt werden und die Daten zum Audit müssen abgestimmt werden.
- Die Zertifizierungsstelle muss über einen Prozess zur Durchführung der Vor-Ort-Audits verfügen.

## Bundeseinheitliches apothekenspezifisches Qualitätsmanagementsystem

- Die Zertifizierungsstelle muss für jedes Audit einen schriftlichen Bericht erstellen. Der Auditor/das Auditteam darf Verbesserungsmöglichkeiten aufzeigen, aber keine zielgerichteten Lösungen empfehlen.
- Die Zertifizierungsstelle muss von der Apotheke fordern, die Ursachen zu analysieren und die durchgeführten bzw. geplanten Korrekturen zu beschreiben, um die erkannte Nichtkonformität in einem festgelegten Zeitraum zu beseitigen.
- Die Zertifizierungsstelle muss die von der Apotheke vorgelegten Korrekturen und Korrekturmaßnahmen bewerten, um festzustellen ob sie annehmbar sind.
- Die Apotheke muss informiert werden, wenn ein zusätzliches vollständiges/eingeschränktes Audit oder dokumentierte Nachweise erforderlich sind, um wirksame Korrekturen und Korrekturmaßnahmen nachprüfen zu können.
- Die Zertifizierungsstelle muss sicherstellen, dass die Entscheidung über die (Re-) Zertifizierung nicht von Personen getroffen wird, die das Audit durchgeführt haben.
- Bevor eine Entscheidung getroffen wird, muss die Zertifizierungsstelle bestätigen, dass die bereitgestellten Informationen ausreichend sind, dass sie die Durchführung von Korrekturmaßnahmen bewertet und angenommen hat.

### *Erstaudit und Zertifizierung*

- Die Zertifizierungsstelle muss von der Apotheke folgende Informationen einfordern:
  - Geltungsbereich der Zertifizierung
  - Merkmale der antragstellenden Apotheke
  - allgemeine Informationen bezüglich der antragstellenden Organisation
  - Informationen über ausgegliederte Prozesse
  - die normativen Dokumente, nach denen die Apotheke eine Zertifizierung anstrebt
  - Informationen zur Nutzung von Beratungsleistungen
- Vor Durchführung des Audits muss die Zertifizierungsstelle eine Prüfung des Antrags sowie zusätzlicher Informationen für die Zertifizierung durchführen, um sicherzustellen, dass:
  - die Informationen über die antragstellende Apotheke und deren Managementsystem ausreichend für die Durchführung des Audits sind
  - die Anforderungen an die Zertifizierung klar definiert und dokumentiert sind und der antragstellenden Apotheke bereitgestellt wurden
  - Differenzen geklärt wurden
  - die Zertifizierungsstelle über die Kompetenz und die Fähigkeit verfügt, die Zertifizierungstätigkeiten durchzuführen
  - alle Aspekte, die die Zertifizierungstätigkeit beeinflussen (Geltungsbereich, Standort, Tätigkeiten, Auditzeit) berücksichtigt werden
  - Aufzeichnungen zur Begründung der Entscheidung, ein Audit durchzuführen, aufrechtzuerhalten sind
- Basierend auf dieser Prüfung muss die Zertifizierungsstelle die Kompetenzen ermitteln, die ihr Auditor/Auditteam für die Zertifizierung benötigt.
- Der Auditor muss bestimmt bzw. das Auditteam bestellt und aus den entsprechenden Auditoren zusammengestellt werden.
- Die Personen, die die Zertifizierungsentscheidung treffen werden, müssen benannt werden.

## Bundeseinheitliches apothekenspezifisches Qualitätsmanagementsystem

- Das Erstzertifizierungsaudit muss folgendermaßen durchgeführt werden:
  - Audit der Managementsystem-Dokumentation
  - Information zu allen erforderlichen Aspekten zusammentragen
  - Durchführung des Vor-Ort-Audits mit dem Kunden abstimmen
  - im Vor-Ort-Audit die Umsetzung einschließlich Wirksamkeit des Managementsystems der Apotheke beurteilen (Nachweis der Konformität mit den normativen Dokumenten)
- Der Auditor/das Auditteam muss alle während der Audits erfassten Informationen und Auditnachweise analysieren, um die Auditfeststellungen zu bewerten und sich auf Auditschlussfolgerungen zu einigen.
- Die Informationen, die der Auditor/das Auditteam der Zertifizierungsstelle für die Zertifizierungsentscheidung bereitstellt, müssen mindestens enthalten:
  - Auditberichte
  - Anmerkungen zu Nichtkonformität und ggf. Korrekturen, die von der Apotheke vorgenommen wurden
  - Bestätigung der an die Zertifizierungsstelle gelieferten Informationen
  - eine Empfehlung, ob die Zertifizierung gewährt werden soll oder nicht, ggf. mit Bedingungen
- Die Zertifizierungsstelle muss die Entscheidung über die Zertifizierung auf der Grundlage der Beurteilung der Auditfeststellungen und Schlussfolgerungen sowie weiterer relevanter Informationen treffen.

### *Überwachungstätigkeiten*

- Die Zertifizierungsstelle muss Überwachungstätigkeiten entwickeln, damit maßgebliche Bereiche und Tätigkeiten, die vom Geltungsbereich des Managementsystems erfasst werden, regelmäßig überwacht werden. Dabei sind Änderungen bezüglich des zertifizierten Kunden und seines Managementsystems zu berücksichtigen.
- Die Überwachungstätigkeiten beinhalten die einmal jährliche Prüfung der Ergebnisse des internen Audits und der Managementbewertung, die die Apotheke der Zertifizierungsstelle zur Verfügung zu stellen hat. Ein Auditor prüft die Unterlagen und spricht gegenüber der Zertifizierungsstelle eine Empfehlung über ein eventuell erforderliches Vor-Ort-Audit aus.
- Die Zertifizierungsstelle muss die Entscheidung über ein vor Ort erforderliches Überwachungsaudit auf der Grundlage der Beurteilung des Auditors sowie weiterer relevanter Informationen treffen.
- Weitere Überwachungstätigkeiten können in Form von Anfragen an die Apotheke zu Aspekten der Zertifizierung, in Form von Bewertungen der Angaben (Webseiten, Werbematerialien) sowie zur Bereitstellung von Dokumenten und Aufzeichnungen sein.
- Überwachungsaudits als Vor-Ort-Audits stellen nicht notwendigerweise vollständige Systemaudits dar und müssen so durchgeführt werden, dass die Zertifizierungsstelle das Vertrauen aufrecht erhalten kann, dass das zertifizierte Managementsystem zwischen den Re-Zertifizierungsaudits weiterhin die Anforderungen erfüllt. Das Überwachungsaudit muss mindestens umfassen:
  - interne Audits und Managementbewertung
  - Bewertung der ergriffenen Maßnahmen zu Nichtkonformitäten, die während des vorhergehenden Audits festgestellt wurden
  - Behandlung von Beschwerden
  - Wirksamkeit des Managementsystems im Hinblick auf das Erreichen der Ziele der zertifizierten Apotheke

## Bundeseinheitliches apothekenspezifisches Qualitätsmanagementsystem

- Fortschritt bei geplanten Tätigkeiten, die auf eine ständige Verbesserung zielen
- anhaltende Betriebssteuerung/-lenkung
- Bewertung von Änderungen und
- Nutzung von Zeichen und/oder andere Verweise auf die Zertifizierung
- Die Zertifizierungsstelle muss die Zertifizierung auf der Grundlage der Darlegung, dass die Apotheke weiterhin die Anforderungen der Norm des Managementsystems erfüllt, aufrechterhalten. Sie darf die Zertifizierung der Apotheke auf der Grundlage einer positiven Schlussfolgerung des Auditteamleiters ohne weitere unabhängige Bewertungen aufrechterhalten, wenn die Überwachung in einem Prozess beschrieben ist.

### *Re-Zertifizierung*

- Ein Re-Zertifizierungsaudit muss geplant und durchgeführt werden, um die anhaltende Erfüllung aller Anforderungen der maßgeblichen normativen Dokumente zu beurteilen und die kontinuierliche Konformität und Wirksamkeit des Managementsystems zu bestätigen.
- Das Re-Zertifizierungsaudit muss die Überprüfung früherer Auditberichte zu Überwachungsaudits beinhalten.
- Bei mehreren Standorten muss die Planung einen entsprechenden Umfang des Vor-Ort-Audits sicherstellen.
- Das Re-Zertifizierungsaudit muss ein Vor-Ort-Audit beinhalten, welches:
  - die Wirksamkeit des Managementsystems in Hinblick auf interne oder externe Änderungen prüft
  - die Verpflichtung zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit und Verbesserung des Managementsystems prüft
  - prüft, ob das zertifizierte Managementsystem zum Erreichen von Politik und Zielsetzung der Organisation beiträgt
- Wenn während des Re-Zertifizierungsaudits Fälle von Nichtkonformität festgestellt werden, muss die Zertifizierungsstelle Fristen für umzusetzende Korrekturmaßnahmen noch vor Ablauf der Zertifizierung bestimmen.
- Die Zertifizierungsstelle muss die Entscheidung über die Erneuerung der Zertifizierung auf der Grundlage der Ergebnisse des Re-Zertifizierungsaudits sowie aus Ergebnissen aus der Bewertung des Systems über den Zeitraum der Zertifizierung und der von den Nutzern der Zertifizierung erhaltenen Beschwerden treffen.

### *Audits aus besonderem Anlass*

- Es kann für die Zertifizierungsstelle erforderlich sein, kurzfristig angekündigte Audits bei einer zertifizierten Apotheke durchzuführen, um Beschwerden zu untersuchen oder als Konsequenz von grundlegend strukturellen Änderungen. In solchen Fällen muss die Zertifizierungsstelle die Bedingungen beschreiben, unter denen kurzfristige Begehungen durchgeführt werden und den Apotheken bekannt machen.

### *Aussetzung, Zurückziehung oder Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung*

- Die Zertifizierungsstelle muss über grundsätzliche Regelungen und dokumentierte Verfahren zur Aussetzung, zur Zurückziehung oder zur Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung verfügen und muss die von ihr im Anschluss zu ergreifenden Maßnahmen festlegen.
- Die Zertifizierungsstelle muss die Zertifizierung z. B. in den Fällen aussetzen, wenn die Zertifizierungsanforderungen dauerhaft oder schwerwiegend nicht erfüllt werden oder die Durchführung der Überwachungs- oder Re-Zertifizierungsaudits nicht gestattet oder freiwillig um eine Aussetzung gebeten worden ist.

### *Einsprüche*

- Die Zertifizierungsstelle muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen, um Einsprüche entgegenzunehmen, zu beurteilen sowie Entscheidungen darüber zu treffen. Die Beschreibung des Verfahrens muss öffentlich zugänglich sein.
- Die Personen, die in den Prozess mit Einsprüchen einbezogen sind, dürfen nicht Audits durchgeführt haben oder Zertifizierungsentscheidungen getroffen haben.
- Einreichungen, Untersuchungen und Entscheidung von Einsprüchen dürfen nicht zur Benachteiligung des Einspruchsführers führen.
- Das Verfahren zum Umgang mit Einsprüchen muss mindestens die folgenden Elemente und Methoden enthalten:
  - Überblick über den Prozess zur Entgegennahme, Validierung und Untersuchung des Einspruchs sowie zur Entscheidung, welche Maßnahmen zu ergreifen sind unter Berücksichtigung der Ergebnisse früherer ähnlicher Einsprüche
  - Verfolgen und Aufzeichnen der Einsprüche einschließlich der Maßnahmen, die zu ihrer Lösung ergriffen werden
  - sicherstellen, dass entsprechende Korrekturmaßnahmen getroffen werden
- Die Zertifizierungsstelle muss den Erhalt des Einspruchs bestätigen, dem Einspruchsführer Fortschrittsberichte und das Ergebnis zukommen lassen und über den Abschluss des Einspruch-Verfahrens förmlich benachrichtigen.
- Die Entscheidung, die dem Einspruchsführer mitzuteilen ist, muss durch eine Person, die vorher nicht in den dem Einspruch zugrundeliegenden Sachverhalt einbezogen war, getroffen, bewertet und freigegeben werden.

### *Beschwerden*

- Eine Beschreibung des Prozesses zum Umgang mit Beschwerden muss öffentlich zugänglich sein.
- Es muss beurteilt werden, ob sich die Beschwerde auf die Zertifizierungstätigkeit bezieht oder einen zertifizierten Kunden betrifft.
- Beschwerden über eine zertifizierte Apotheke müssen von der Zertifizierungsstelle innerhalb eines angemessenen Zeitraums auch an die betreffende Apotheke weitergegeben werden.
- Die Zertifizierungsstelle muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen, Beschwerden entgegenzunehmen, zu beurteilen sowie Entscheidungen darüber zu treffen. Dieser Prozess muss den Anforderungen an die Vertraulichkeit unterliegen.
- Das Verfahren zum Umgang mit Beschwerden muss mindestens die folgenden Elemente und Methoden enthalten:
  - Überblick über den Prozess zur Entgegennahme, Validierung und Untersuchung der Beschwerde sowie zur Entscheidung, welche Maßnahmen zu ergreifen sind
  - Verfolgen und Aufzeichnen der Einsprüche einschließlich der Maßnahmen, die zu ihrer Lösung ergriffen werden
  - sicherstellen, dass entsprechende Korrekturmaßnahmen getroffen werden
- Die Zertifizierungsstelle, die die Beschwerde erhält, muss für das Erfassen und Verifizieren aller erforderlichen Informationen verantwortlich sein, um die Beschwerde zu validieren.
- Die Zertifizierungsstelle muss, wenn möglich, den Erhalt der Beschwerde bestätigen, dem Beschwerdeführer Fortschrittsberichte und das Ergebnis zukommen lassen und über den Abschluss des Beschwerde-Verfahrens förmlich benachrichtigen.

## Bundeseinheitliches apothekenspezifisches Qualitätsmanagementsystem

- Die Entscheidung, die dem Beschwerdeführer mitzuteilen ist, muss durch eine Person, die vorher nicht in den Beschwerdegegenstand einbezogen war, getroffen oder bewertet und freigegeben werden.
- Die Zertifizierungsstelle muss zusammen mit dem Kunden und dem Beschwerdeführer ermitteln, ob, und falls, bis zu welchem Grad, der Gegenstand der Beschwerde sowie dessen Lösung öffentlich zugänglich gemacht werden muss.

### *Aufzeichnungen zu Antragstellern und Kunden*

- Die Zertifizierungsstelle muss Aufzeichnungen zu Audit- und anderen Zertifizierungstätigkeiten für alle Kunden führen.
- Aufzeichnungen zu zertifizierten Apotheken müssen Folgendes enthalten:
  - Informationen zum Antrag, Auditbericht zu Erstaudits, ggf. Überwachungsaudits und Re-Zertifizierungsaudits
  - Zertifizierungsvereinbarung
  - Begründung für die verwendete Methodik zur Stichprobenprüfung
  - Begründung für die Festlegung der Auditdauer
  - Verifizierung der Korrekturen und Korrekturmaßnahmen
  - Aufzeichnungen zu Beschwerden und Einsprüchen sowie zu nachfolgenden Korrekturen
  - Ausschussberatungen und –entscheidungen, falls zutreffend
  - Dokumentation der Zertifizierungsentscheidungen
  - Zertifizierungsdokumente
  - zugehörige Aufzeichnungen
- Die Zertifizierungsstelle muss die Aufzeichnungen zu den Kunden sicher aufbewahren, um sicherzustellen, dass die Information vertraulich bleibt. Aufzeichnungen müssen in einer Weise transportiert, übersendet oder übertragen werden, die die Aufrechterhaltung der Vertraulichkeit sichert.
- Die Zertifizierungsstelle muss über dokumentierte grundsätzliche Regelungen und Verfahren zur Aufbewahrung der Aufzeichnungen verfügen. Aufzeichnungen müssen für die Dauer des laufenden Zyklus zuzüglich eines weiteren, vollständigen Zertifizierungszyklus aufbewahrt werden.



## **Anforderungen an Auditorinnen und Auditoren**

*Verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer  
am 25.11.2008*

### **I Beruf**

- Apotheker

### **II Berufserfahrung**

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

### **III 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

### **IV Fachliche Kenntnisse in folgenden Bereichen**

#### **IV-1 Kommunikation**

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

## **Bundeseinheitliches apothekenspezifisches Qualitätsmanagementsystem**

- Mitteilung unerwarteter Ergebnisse
- Ethikkodex

### **IV-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

### **IV-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)

## **V Fortbildung**

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

## **VI Sonstiges**

- Praktische Erfahrung in der Durchführung von Audits

**Verpflichtungserklärung**

Der Auditor/die Auditorin verpflichtet sich,

1. auf Grundlage der Satzung zu handeln,
2. sich loyal gegenüber der Apothekerkammer ..... und anderen Auditoren-Kollegen zu verhalten,
3. Verschwiegenheit gegenüber Dritten zu wahren und datenschutzrechtliche Bestimmungen zu beachten,
4. stets unparteiisch zu sein,
5. nicht diskriminierend zu sein (DIN EN ISO/IEC 17021:2006),
6. zur Vertraulichkeit, insbesondere auch im Zusammenhang mit der Nutzung von Kommunikationsmedien, z. B. Internet,
7. zur Objektivität,
8. zu einem kollegialen Umgang mit dem Apothekenteam,
9. sich im gegebenen Fall rechtzeitig befangen zu erklären,
10. zur regelmäßigen Teilnahme an Schulungen, die zur ordnungsgemäßen Durchführung eines Audits zweckmäßig und notwendig sind,
11. zur Überprüfung des eingereichten Handbuchs und zur Anfertigung eines Kurzprotokolls.
12. zur Anfertigung eines Kurzprotokolls nach Besichtigung der Apotheke und das Ergebnis mit der Apothekenleitung zu besprechen,
13. das Kurzprotokoll der Zertifizierungsstelle zur Verfügung zu stellen,
14. ggf. eine Nachkontrolle der Stellungnahme seitens der Apotheke vorzunehmen.

Der Auditor/die Auditorin erklärt,

1. dass er/sie mit dem Aufbau von QMS der zu zertifizierenden Apotheke nicht beteiligt ist und in diesem Zusammenhang keine Beratungsleistungen oder sonstige Dienstleistungen innerhalb der letzten drei Jahre angeboten hat,
2. dass er/sie mit einer Beurteilung seiner Leistung durch die Apotheke einverstanden ist,
3. dass er/sie mit der Weitergabe seiner/ihrer Anschrift und Telefonnummer im Rahmen des Auditierungsverfahrens einverstanden ist,
4. dass er/sie für das erstmalige Handbuchaudit ein Honorar von ..... inklusive der Erstellung aller Protokolle und für das Vor-Ort-Audit ein Honorar in Höhe von ..... erhält. Ein eventuell notwendig werdendes Handbuchnachaudit wird mit ..... honoriert. Hinsichtlich weiterer Kosten gilt die Gebührenordnung.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift Auditor)

## **Anforderungen an das Zertifizierungsverfahren**

*Verabschiedet von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer  
am 25.11.2008*

### **I Allgemein**

- Dokumentation und Veröffentlichung des Ablaufs des Zertifizierungsverfahrens durch die Zertifizierungsstelle

### **II Erforderliche Unterlagen für die Zertifizierung**

- Antrag auf Zertifizierung
- QM-Dokumentation
- Benennung des QMB
- Erklärung über Erfüllung der Anforderungen und Zurverfügungstellung sämtlicher Unterlagen

### **III Handbuchaudit**

- vor dem Vor-Ort-Audit
- Prüfung durch Auditor und/oder Zertifizierungskommission
- Prüfung auf:
  - o Vollständigkeit
  - o Individualität
  - o gesamtheitlicher Ansatz
  - o Plausibilität und Konsistenz
  - o Aktualität
  - o Mitarbeiterbeteiligung
  - o Übereinstimmung mit geltenden Gesetzen, Verordnungen, Normen
- Bericht über die Prüfung der Unterlagen (Dokumentenprüfbericht)
  - o der Zertifizierungskommission zur Verfügung stellen
  - o dem Antragsteller zur Information zur Verfügung stellen, ggf. mit Hinweis auf fehlende Unterlagen bzw. Nachbesserungsbedarf

### **IV Auditierung**

- Namen der Auditoren mitteilen mit Einspruchshinweis
- Auditplan dem Antragsteller (Bekanntgabe der auditierten Personen und des auditierten Bereiches) zur Verfügung stellen
- Auditierung der gesamten Apotheke nach den Forderungen der Kammersatzung
- Ablauf:
  - o Einführungsgespräch mit dem Antragsteller
  - o Gespräch mit dem QMB
  - o Prüfung der bestehenden Dokumentation

## **Bundeseinheitliches apothekenspezifisches Qualitätsmanagementsystem**

- Prüfung der Prozesse des Apothekenbetriebes
- Evtl. Sonderdienstleistungen überprüfen
- Abschlussgespräch mit dem Antragsteller
- Prüfung auf Aufbau, Verwirklichung, Aufrechterhaltung und ständige Verbesserung des QMS
- Prüfung auf:
  - Individualität
  - gesamtheitlicher Ansatz
  - Plausibilität und Konsistenz
  - Aktualität
  - Mitarbeiterbeteiligung
  - Übereinstimmung mit geltenden Gesetzen, Verordnungen, Normen

### **V Auditbericht**

- Auditbericht vom Auditor zu erstellen
- Abweichungen vermerken
- Empfehlungen über die Zertifizierung an die Zertifizierungskommission
- Kritische Abweichungen:
  - fehlende Auditdokumentation
  - Dokumentenstruktur nicht wie beschrieben
  - Lenkung und Dokumentation von Fehlern nicht geregelt
  - Verstoß gegen Gesetze
  - Mitarbeiter kennen das Handbuch nicht oder nur schlecht

### **VI Entscheidung über die Zertifizierung**

- Zertifizierungskommission
- Entscheidung aufgrund des Auditberichtes und der Handbuchprüfung
- Auditbeteiligte entscheiden nicht mit
- Bekanntgabe mit rechtsmittelfähigem Bescheid

### **VII Überwachung**

- interne Audits und QMS-Bewertung sind von der Apotheke jährlich durchzuführen
- jährliche Überwachung
- fortlaufende Meldung der Änderungen der Betriebsorganisation

# Bundeseinheitliches apothekenspezifisches Qualitätsmanagementsystem

## VIII Zertifizierungsverfahren

