



## Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der rheinland-pfälzischen Apotheken - QMS-Satzung -

Die Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz hat sich in der Vertreterversammlung vom 19. November 2016 aufgrund des § 15 Abs. 1 Heilberufsgesetz vom 19. Dezember 2014 folgende vom Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie mit Schreiben vom 15. Januar 2019 genehmigte QMS-Satzung gegeben. Die von der Vertreterversammlung am 14. November 2020 beschlossenen und vom Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie am 18. Dezember 2020 genehmigten Änderungen sind berücksichtigt.

§ 1	Qualitätsmanagementsystem für Apotheken.....	1
§ 2	Inhalte .....	2
§ 3	Verantwortung der Apothekenleitung.....	2
§ 4	Zertifizierungsstelle .....	3
§ 5	Zertifizierungskommission .....	3
§ 6	Auditoren .....	4
§ 7	Begriffsbestimmungen im Zertifizierungsverfahren .....	4
§ 8	Anforderungen .....	5
§ 9	Antrag .....	5
§ 10	Prüfung des Handbuchs .....	6
§ 11	Auditierung .....	6
§ 12	Entscheidung über die Zertifizierung .....	7
§ 13	Überwachungstätigkeiten .....	7
§ 14	Rezertifizierung.....	8
§ 15	Rücknahme, Widerruf, Rechtsmittel.....	9
§ 16	Gebühren .....	9
§ 17	Inkrafttreten .....	10
Anlage 1 zur QMS-Satzung .....		11
Anlage 2 zur QMS-Satzung .....		13

### Teil 1

Im nachfolgenden Text wird auf Gründen der Lesbarkeit i.d.R. die männliche Form der Nomina verwendet. Selbstverständlich ist jedoch durchgängig m/w/d gemeint.

#### § 1 Qualitätsmanagementsystem für Apotheken

Aufbau und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) in der Apotheke haben den Zweck, die hohe Qualität der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, Hilfsmitteln und Medizinprodukten zu gewährleisten und kontinuierlich zu verbessern, insbesondere

- die Qualität der Beratung über Arzneimittel, Medizinprodukte und Hilfsmittel einschließlich der Selbstmedikation,



- die Qualität der Rezeptur Arzneimittel,
- die Arzneimittelsicherheit, auch unter dem Aspekt des Verbraucher- und Patientenschutzes,
- die pharmazeutische Betreuung von Patienten sowie
- die fachlich hochstehende 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 für den Apothekenbetrieb geltenden Gesetze, Verordnungen und Richtlinien,
4. die geltenden Qualitätsstandards, insbesondere die der Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung in der Apotheke,
5. die Teilnahme an externen Qualitätsüberprüfungen.

## **§ 2 Inhalte**

Die Apotheke muss ihr Qualitätsmanagementsystem nach den Anforderungen dieser QMS-Satzung aufbauen, verwirklichen, aufrechterhalten und fortlaufend verbessern. Für die Apotheke müssen individuelle Betriebs- und Handlungsabläufe geregelt werden. Mindestens die in Anlage 1 aufgeführten Prozesse sind in einem QM-Handbuch zu beschreiben und umzusetzen. Für ein vollumfängliches QM-System sind außerdem die wesentlichen betrieblichen Abläufe, die in Anlage 2 aufgelistet sind, zu berücksichtigen.

Die Anlagen 1 und 2 werden unter besonderer Berücksichtigung der in § 1 Abs. 1 genannten Ziele fortentwickelt.

## **§ 3 Verantwortung der Apothekenleitung**

- (1) Die Apothekenleitung trägt die Verantwortung für den Aufbau, die Wirksamkeit und die Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems. Sie legt die Qualitätspolitik und -ziele fest, vermittelt die Bedeutung des Qualitätsmanagements und fördert die fortlaufende Verbesserung. Sie stellt die benötigten Ressourcen zur Verfügung und fördert das diesbezügliche Bewusstsein der Mitarbeiter.
- (2) Einmal jährlich erstellt die Apothekenleitung eine Bewertung des QM-Systems (QM-Review), in dem die erhobenen Daten ausgewertet, ggf. Maßnahmen getroffen und die Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems festgestellt werden.



## Teil 2

### Zertifizierungen von Qualitätsmanagementsystemen von Apotheken

#### Abschnitt 1 Beteiligte Gremien

##### § 4 Zertifizierungsstelle

- (1) Die Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz bietet die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems im hoheitlichen Auftrag gemäß § 3, Abs. 3, Ziff. 2 Heilberufsgesetz an. Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren ist freiwillig und möglich für Apotheken mit Hauptapotheke in Rheinland-Pfalz. Zertifizierungen im Rahmen von Kooperationen mit anderen Apothekerkammern bleiben hiervon unberührt.
- (2) Die Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer führt die Zertifizierung in Anlehnung an DIN ISO 17021-1 durch.  
Ihr Aufgabenbereich ist innerhalb der Gremien und der Geschäftsstelle der Landesapothekerkammer selbstständig zu führen. Ihre Mitglieder und alle am Zertifizierungsverfahren Beteiligten haben sich bei ihren Entscheidungen gewissenhaft und unparteiisch zu verhalten und unterliegen nicht der Weisungsbefugnis anderer Personen oder Gremien in der Landesapothekerkammer. 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.  
Sie errichtet eine Zertifizierungskommission, die über die Vergabe des Zertifikates entscheidet.

##### § 5 Zertifizierungskommission

- (1) Die Zertifizierungskommission wird von der Vertreterversammlung auf Vorschlag des Vorstandes der Landesapothekerkammer für die Dauer der Wahlperiode der Vertreterversammlung berufen.  
Ihr müssen angehören:
  - mindestens zwei im Qualitätsmanagement in Apotheken erfahrene Apotheker, die an einer Auditorenschulung der Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz teilgenommen haben.
  - mindestens ein Mitarbeiter der Kammergeschäftsstelle, der an einer Auditorenschulung der Landesapothekerkammer teilgenommen hat.
- (2) Der Zertifizierungskommission darf nicht angehören, wer dem Vorstand angehört, als Auditor für die Kammer berufen ist 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 Aufwandsentschädigung.
- (3) Die Mitglieder der Zertifizierungskommission nehmen ihre Aufgaben bis zur jeweiligen Neubestellung durch die berufenden Gremien wahr.



- (4) Die Zertifizierungskommission wählt ihren Vorsitzenden und einen Stellvertreter mit einfacher Mehrheit.  
Sie ist beschlussfähig, wenn mindestens drei Mitglieder anwesend sind.  
Beschlüsse werden mit einfacher Mehrheit gefasst; bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden, im Verhinderungsfall seines Stellvertreters den Ausschlag.  
Der Vorsitzende, im Verhinderungsfall sein Stellvertreter, lädt zu den Sitzungen der Zertifizierungskommission ein und leitet die Sitzung.
- (5) Die Beratungen der Zertifizierungskommission sind grundsätzlich vertraulich.  
Die Zertifizierungskommission kann Sachverständige und Gäste ohne Stimmrecht zu ihren Sitzungen einladen. Sie sind jeweils zu Beginn der Sitzung auf Verschwiegenheit zu verpflichten.
- (6) Über die Sitzungen der Zertifizierungskommission ist eine Niederschrift zu erstellen, die den wesentlichen Inhalt der Beratungen und deren Ergebnisse wiedergibt.

## **§ 6 Auditoren**

- (1) Die Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer 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. Die Auditoren werden durch den Vorstand der Landesapothekerkammer für die Dauer von fünf Jahren berufen. Rechte und Pflichten der Auditoren sind im Berufungsvertrag in Bezug auf die jeweils gültigen Normen festgelegt.  
Sie müssen Apotheker sein und Kenntnisse des Qualitätsmanagements und dessen Überprüfung nachweisen. Der Nachweis erfolgt durch erfolgreiche Teilnahme an einem von der Landesapothekerkammer organisierten Schulungsseminar.
- (2) Die Auditoren dürfen nicht dem Vorstand der Landesapothekerkammer angehören und nicht gleichzeitig im Bereich der Landesapothekerkammer im QMS beratend tätig sein.
- (3) Der Einsatz der Auditoren erfolgt nach dem Geschäftsverteilungsplan.
- (4) Für ihre Tätigkeit erhalten die Auditoren ein Honorar gemäß Honorierungsrichtlinie für Auditoren.

## **Abschnitt 2 Zertifizierungsverfahren**

### **§ 7 Begriffsbestimmungen im Zertifizierungsverfahren**

- (1) Vollständigkeit im Sinne dieser Satzung ist gegeben, wenn alle in Anlage 1 und - wo erforderlich - in Anlage 2 der QMS-Satzung ausgeführten Punkte inhaltlich im QM-Handbuch beschrieben sind.
- (2) Individualität bedeutet, dass das Handbuch von der zu zertifizierenden Apotheke und für die zu zertifizierende Apotheke erstellt wurde.



- (3) Gesamtheitlicher Ansatz bedeutet, dass erkennbar ist, dass die in § 1 der QMS-Satzung festgelegten Ziele in allen Bereichen der Apotheke in das QMS einbezogen wurden.
- (4) Plausibilität bedeutet, dass die Prozesse praktikabel, widerspruchsfrei, zusammenhängend und eindeutig formuliert sind.
- (5) Aktualität bedeutet, dass die Prozessbeschreibungen den geltenden Stand von Wissenschaft und Technik abbilden und die Arbeitsweise in der Apotheke damit übereinstimmt.
- (6) Mitarbeiterbeteiligung bedeutet, dass alle Mitarbeiter an der Entwicklung und Fortschreibung des QMS beteiligt sind.

## **§ 8 Anforderungen**

- (1) Die Apotheke muss ihr Qualitätsmanagementsystem nach den Anforderungen der zum Zeitpunkt der Antragstellung gültigen QMS-Satzung der Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz aufgebaut und verwirklicht haben.
- (2) Liegt ein Apothekenverbund aus Haupt- und Filialapotheke(n) vor, muss die Zertifizierung des Verbundes vorgenommen werden. Dabei sind die Besonderheiten der einzelnen Betriebsstätten zu berücksichtigen. Wird der Apothekenverbund um eine neue Betriebsstätte erweitert, muss diese innerhalb von 18 Monaten in die Verbundzertifizierung einbezogen werden.

## **§ 9 Antrag**

- (1) Anträge auf Zertifizierung sind schriftlich mit dem Antragsformular der Kammer zu stellen. Sie werden bearbeitet, wenn der Antragsteller
  - eine digitale Kopie des Handbuchs vorlegt oder für die Auditoren einen Zugang zum Handbuch auf dem eigenen Rechner oder externen Speichermedien freischaltet. Bei Bedarf kann von der Zertifizierungsstelle ein Ausdruck des Handbuchs angefordert werden.
  - mindestens einmal im Jahr – bei Verbänden mit jeder Apotheke - an jeweils einer externen Qualitätsüberprüfung in den folgenden Bereichen teilgenommen hat:
    - o Herstellung von Rezeptur-/Defekturarzneimitteln, z. B. Ringversuche
    - o Beratung, z. B. Pseudo Customer- oder Kammertestkauf
    - o Blutuntersuchungen (sofern angeboten), z. B. Ringversuche

Die Durchführung der Prüfung muss die geltenden Qualitätsstandards berücksichtigen.

Zur Erstzertifizierung ist die Teilnahme in den letzten 12 Monaten oder die Anmeldung zur Teilnahme nachzuweisen. Der Nachweis der Teilnahme ist jeweils durch eine Bescheinigung zu erbringen. Für den Fall, dass die externe Überprüfung in dem überprüften Bereich Verbesserungspotential gezeigt hat, sind wirksame Maßnahmen zur Verbesserung einzuleiten und zu dokumentieren.

Die Aufzeichnungen darüber sind der Teilnahmebescheinigung beizulegen.

  - die Bearbeitungsgebühr entrichtet und



- in dem schriftlichen Antrag erklärt hat,
  - o die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen und
  - o jegliche zur Auditierung erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen.
- (2) Nach der Bestätigung über den Antragseingang wird dem laut Geschäftsverteilungsplan zuständigen Auditor das Handbuch zur Prüfung zugeleitet.
- (3) Das Zertifizierungsverfahren soll innerhalb von vier Monaten nach vollständigem Zugang aller Unterlagen mit einem Bescheid abgeschlossen werden.

## **§ 10 Prüfung des Handbuchs**

- (1) Das vom Antragsteller eingereichte Handbuch wird insbesondere überprüft auf
  - a) Vollständigkeit
  - b) Individualität
  - c) gesamtheitlichen Ansatz
  - d) Plausibilität
  - e) Aktualität
  - f) Mitarbeiterbeteiligung
- (2) Auf der Grundlage eines schriftlichen Prüfberichts des Auditors entscheidet die Zertifizierungskommission, ob das Handbuch den Anforderungen der QMS-Satzung entspricht.
- (3) Entspricht das Handbuch nicht den Anforderungen, so wird dem Antragsteller unter Darlegung der Abweichungen die Möglichkeit der Nachbesserung eingeräumt.
- (4) Erfüllt das Handbuch die Anforderungen, teilt die Zertifizierungsstelle dem Antragsteller den Namen des Auditors mit. Diese Mitteilung muss den Hinweis enthalten, dass der Antragsteller innerhalb von 14 Tagen gegen die benannte Person Einspruch einlegen kann; soweit auf den Einspruch hin eine andere Person für die Durchführung des Verfahrens benannt wird, ist ein weiterer Einspruch nicht möglich.

## **§ 11 Auditierung**

- (1) Der Auditor nimmt die Apotheke des Antragstellers nach Terminvereinbarung unter Berücksichtigung der betrieblichen Situation in Augenschein, um festzustellen, ob das Qualitätsmanagementsystem umgesetzt wird.
- (2) Bei Bedarf kann neben dem Auditor ein weiterer hinzugezogen werden.  
§ 10 Abs. 4 Satz 1 2. Hs. und Satz 2 gelten entsprechend.
- (3) Während des Audits muss ein für die Qualitätssicherung des jeweiligen Prozesses Verantwortlicher anwesend sein. Neben dem Apothekenleiter sollten auch die Apothekenmitarbeiter möglichst vollzählig anwesend sein.



- (4) Bei der Auditierung ist insbesondere auf folgende Beurteilungskriterien zu achten:
- Individualität
  - Mitarbeiterbeteiligung
  - Aktualität
  - Plausibilität
  - Gesamtheitlicher Ansatz
- (5) Der Auditor erstellt einen Auditbericht. Die von ihm ggf. gegebenen sachlichen Hinweise zur Weiterentwicklung und Optimierung des Qualitätsmanagementsystems des Antragstellers sind Bestandteil des Berichtes.

## § 12 Entscheidung über die Zertifizierung

- Erfüllt der Antragsteller die Anforderungen an das Handbuch und bescheinigt der Auditor unter Berücksichtigung der in § 11 Abs. 4 genannten Beurteilungskriterien ein positives Ergebnis, erteilt die Zertifizierungskommission der Apotheke das Zertifikat, sofern keine weiteren Bedenken von Seiten der Zertifizierungskommission bestehen. Nach Entrichtung der Abschlussgebühr für das Zertifizierungsverfahren wird dem Antragsteller die Urkunde über das Zertifikat zusammen mit dem Protokoll über die Auditierung zugestellt.
- Die Zertifizierung gilt für die Dauer von 3 Jahren. Danach verliert sie ihre Gültigkeit.
- Gelangt der Auditor unter Berücksichtigung der in § 11 Abs. 4 genannten Beurteilungskriterien zu einem negativen Ergebnis, so wird dem Antragsteller unter Darlegung der Abweichungen bzw. festgestellten Mängel die Möglichkeit der Nachbesserung eingeräumt.
- Bei fruchtloser Nachbesserung oder strukturellen Mängeln wird das Zertifikat verweigert.
- Das zu erteilende Zertifikat wird von der Kammer ausgestellt und vom Vorsitzenden der Zertifizierungskommission sowie von der/dem Kammerpräsidentin/en unterzeichnet. Ablehnende Bescheide unterzeichnet der Zertifizierungskommissionsvorsitzende.
- Die digitale Version des Handbuches und der Auditbericht werden in der Geschäftsstelle unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen archiviert. Nach Rezertifizierung, spätestens nach sechs Jahren, werden nicht mehr benötigte Unterlagen vernichtet. Gedruckte Handbuchausgaben werden nach Abschluss des Verfahrens an die antragstellende Apotheke zurückgegeben.

## § 13 Überwachungstätigkeiten

- Der Leiter einer von der Landesapothekerkammer zertifizierten Apotheke muss jährlich ein QMS-Review erstellen, dieses der Zertifizierungsstelle einreichen und damit die fortdauernde Angemessenheit und Wirksamkeit seines Systems nachweisen, damit das Zertifikat weiterhin seine Gültigkeit behalten kann. Dabei sind Änderungen sowohl innerhalb des Apothekenbetriebes (oder -verbundes) und seines Managementsystems als auch im Umfeld zu berücksichtigen.



- (2) Die Frist für das Einreichen der jährlichen Reviews ist jeweils der wiederkehrende Termin der Zertifizierung (Tag / Monat des Gültigkeitsdatums des Qualitäts-Zertifikats).

Auf formlosen, schriftlichen Antrag an die Zertifizierungsstelle, auch per Email, kann dieser Termin zum Einreichen der jährlichen Reviews für die Laufzeit des Zertifikats auf ein anderes Datum verschoben werden. Bei Filialverbänden ist ein gemeinsames Datum für alle Betriebe auszuwählen.

Für eine anstehende Rezertifizierung gilt außerdem: wenn das letzte vorliegende Review mehr als 3 Monate vor dem fristgemäßen Einreichen (vgl. § 14 Abs. 3 zur Rezertifizierung) der Unterlagen zur Rezertifizierung erstellt wurde, ist ein zusätzliches, aktuelles (Zwischen-)Review zur Rezertifizierung zu erstellen.

- (3) Der zuständige Auditor prüft die Unterlagen, erstellt eine Reviewbeurteilung, ggf. mit Abweichungsbericht/en und spricht eine Empfehlung aus.
- (4) Wenn schwerwiegende Mängel in der Reviewbeurteilung beschrieben sind, entscheidet die Zertifizierungskommission über das weitere Vorgehen. Ggf. kann sie ein Vor-Ort-Audit anordnen. Auf Basis dieser Beurteilung und ggf. weiterer Informationen entscheidet die Zertifizierungskommission, ob das Zertifikat weitergeführt werden darf.
- (5) Verweigert eine Apotheke die fristgerechte Vorlage des Reviews auch auf Nachforderung, so ist ggf. das Widerrufsverfahren gem. § 15 einzuleiten.

## **§ 14 Rezertifizierung**

- (1) Der Leiter einer von der Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz zertifizierten Apotheke wird von der Zertifizierungsstelle spätestens zwölf Wochen vor Ablauf der Gültigkeitsdauer auf die Notwendigkeit aufmerksam gemacht, einen Antrag auf Rezertifizierung zu stellen, damit weiterhin eine gültige Zertifizierung besteht.
- (2) Die Apotheke wird auf Antrag jeweils für 3 Jahre rezertifiziert, wenn:
1. die Voraussetzungen für die Zertifizierung der Apotheke entsprechend §§ 9 und 12 erfüllt sind,
  2. einmal jährlich die Aktualität des Handbuchs und seiner Umsetzung im Betrieb überprüft und dokumentiert wurde,
  3. die Apothekenleitung einmal jährlich eine QMS-Bewertung erstellt hat, diese der Zertifizierungsstelle eingereicht und damit die Angemessenheit und Wirksamkeit ihres Systems nachgewiesen hat.
- (3) Die Unterlagen für die Rezertifizierung müssen spätestens zwei Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats vollständig bei der Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer vorliegen.
- (4) Das Rezertifizierungsaudit soll spätestens drei Jahre nach dem Erstaudit durchgeführt werden.





- (5) Das Rezertifizierungsverfahren 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 bisherige Zertifikat seine Gültigkeit verloren hat.

## **§ 15** **Rücknahme, Widerruf, Rechtsmittel**

- (1) Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn bei seiner Erteilung die Voraussetzungen des § 12, auch in Verbindung mit § 8 Absatz 2, nicht vorgelegen haben.
- (2) Das Zertifikat kann widerrufen werden, wenn nachträglich eine der Anforderungen des § 2 auch in Verbindung mit § 9 Abs. 1, § 13 Abs. 1 und 2 und § 14 Abs. 2 nicht mehr erfüllt wird, insbesondere wenn
- die Inhalte des Handbuchs nicht den Anforderungen der Anlage 1 und 2 in der zum Zeitpunkt der Antragstellung auf Zertifizierung geltenden Fassung entsprechen oder in der Apotheke nicht umgesetzt werden,
  - die internen oder die externen Überprüfungen nach § 9 Abs. 1 nicht oder nicht rechtzeitig ordnungsgemäß durchgeführt worden sind.
- Vor der Entscheidung über den Widerruf soll die Apothekenleitung gehört werden. Vor dem Widerruf des Zertifikats nach Absatz 2 ist die Apotheke auf Wunsch der Apothekenleitung erneut durch einen von der Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer beauftragten Auditor im Sinne des § 6 zu begehen.
- (3) Die Gültigkeit des Zertifikates erlischt durch Verzicht des Apothekenleiters oder bei Inhaberwechsel. Bei Inhaber- oder Leiterwechsel kann der neue Leiter entweder ein eigenes QMS einführen und die Neuzertifizierung beantragen oder bei gleichen Zielen und nach Abgabe einer entsprechenden Erklärung gegenüber der Zertifizierungskommission das Zertifikat übernehmen.
- (4) Gegen Entscheidungen der Zertifizierungskommission kann Widerspruch eingelegt werden. Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand der Landesapothekerkammer. Im Übrigen gelten die Vorschriften der §§ 68 ff der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

## **§ 16** **Gebühren**

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



## **§ 17 Inkrafttreten**

Diese Satzung tritt am Tage nach der Veröffentlichung in der Pharmazeutischen Zeitung in Kraft. Gleichzeitig tritt die QMS-Satzung vom 15. Januar 2019 außer Kraft.

Mainz, den 30. Dezember 2020

Pharmazierat Peter Stahl  
Präsident  
Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz



## Anlage 1 zur QMS-Satzung

### Pflichtinhalte für alle Apotheken nach ApBetrO

In der Apotheke sind die nachfolgenden betrieblichen Abläufe zu regeln. Handelt es sich dabei um pharmazeutische Tätigkeiten oder ist es aus Sicht der Apotheke für die wirksame Durchführung und Lenkung erforderlich, sind die Abläufe in Verfahrensanweisungen 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	Pharmazeutische Tätigkeit im Sinne §1a ApBetrO	Schriftliche Festlegung der Abläufe gefordert	Führen von Aufzeichnungen gefordert	Leitlinie der Bundesapothekerkammer vorhanden
Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur Arzneimittel	X		X	X	X	X
Prüfung der Ausgangsstoffe	X		X	X	X	X
Prüfung der Primärpackmittel	X				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			X		
Arzneimittelinformation in der Apotheke	X		X	X		X
Umgang mit Arzneimittelrisiken	X		X	X	X	X



Tätigkeiten/Themen	P	F	Pharmazeutische Tätigkeit im Sinne §1a ApBetrO	Schriftliche Festlegung der Abläufe gefordert	Führen von Aufzeichnungen gefordert	Leitlinie der Bundesapothekerkammer vorhanden
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
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
Botendienst		X	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>		

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



## Anlage 2 zur QMS-Satzung

Für ein vollumfängliches, zertifizierungsfähiges Qualitätsmanagementsystem 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.

Bei den in Anlage 1 und 2 genannten Betriebsabläufen und Prozessen sind mögliche Risiken und ggf. Chancen 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.

	Tätigkeiten/Themen	P	F	Schriftliche Festlegung gefordert	Führen von Aufzeichnungen gefordert	(Mindest-)Anforderungen zur Erfüllung der Pflicht und/oder Anmerkungen
1	Ziele und Qualitätspolitik	X		X		Die Qualitätspolitik beinhaltet die von der Apothekenleitung festgelegten Werte und Absichten sowie die Ausrichtung der Apotheke im Bereich Qualität. Sie berücksichtigt die Stellung der Apotheke im Umfeld und die Anforderungen von Kunden und Partnern (Interessierte Parteien). Die festgelegten Ziele sollen 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 schriftlich festgelegt und den Mitarbeitern kommuniziert werden. Die Apothekenleitung muss mindestens einmal jährlich Qualitätspolitik und Qualitätsziele hinsichtlich der Umsetzung überprüfen und ggf. Maßnahmen ergreifen.
	Festlegen und Einordnen der Prozesse	X		X		



	Tätigkeiten/Themen	P	F	Schriftliche Festlegung gefordert	Führen von Aufzeichnungen gefordert	(Mindest-)Anforderungen zur Erfüllung der Pflicht und/oder Anmerkungen
2	Apothekenpersonal Inkl. Verantwortung und Befugnis	X		X	X Regelmäßige Unterweisungen	Die 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. Verantwortungen und Befugnisse der Mitarbeiter werden schriftlich festgelegt. Stellenbeschreibungen / Organigramm
	Ausbildung		X	X	X	Nach Ausbildungsplan entsprechend gesetzlicher Anforderung
	Fortbildung	X			X	In der Apotheke muss das nötige Wissen (Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten) vorhanden sein, aufrechterhalten und vermittelt werden, um die Prozesse durchzuführen und die Konformität von Produkten und Dienstleistungen zu erreichen. Die Apothekeleitung hat sicherzustellen, dass in der Apotheke quantitativ und qualitativ ausreichend qualifizierte Mitarbeiter tätig sind, die sich regelmäßig fortbilden, um die gesetzlichen Anforderungen und die Patientenanforderungen zu erfüllen.
	Weiterbildung		X	X	X	Nach Weiterbildungsplan entsprechend den aktuellen Durchführungsempfehlungen.
	Kommunikation	X			X	Regelungen über die interne und externe Kommunikation in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem sind festzulegen.
3	Hygienemaßnahmen	X		X	X	Siehe Anlage 1
	Ressourcen  Betriebsmittel Inventar	X			X	Die Apothekeleitung 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. Wartung, Kalibrierung, ...
	Prüfmittel und -überwachung	X		Mind. Tabelle	X	Wartung, Kalibrierung, ...
4	Pharmazeutische Tätigkeiten	X		X	X	Siehe Anlage 1



	Tätigkeiten/Themen	P	F	Schriftliche Festlegung gefordert	Führen von Aufzeichnungen gefordert	(Mindest-)Anforderungen zur Erfüllung der Pflicht und/oder Anmerkungen
5	Herstellen und Prüfen von apothekenüblichen Waren		X		X	
	Information und Beratung bei apothekenüblichen Waren (§1a Abs. 10 ApBetrO)	X			X	Gefahrstoffe!
	Physiologisch-chemische Untersuchungen		X	X		
	Rezeptsammelstellen		X	X	X	Siehe auch Anlage 1 Botendienst
	Großhandelstätigkeiten		X	X	X	
	Entsorgung von Altarzneimitteln und Chemikalien	X		X		Mind. Mitarbeiter- und Umweltschutzregeln formulieren
6	Informationsbewirtschaftung, Lenkung von Dokumenten, Aufzeichnungen und Daten	X		X		Inkl. Datensicherung! 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 sollen, soweit zutreffend, die Verteilung, den Zugriff, die Auffindbarkeit, die Verwendung, die Überwachung von Änderungen (Versionskontrolle) sowie die Ablage beinhalten.
	Umgang mit Arzneimittelrisiken	X		X	X	Siehe Anlage 1
	Tätigkeiten mit Gefahrstoffen Arbeitsschutz	X		X	X	
	Umgang mit Patientendaten/ Datenschutz	X			X	
	Bestellwesen, Wareneingang, Lagerpflege	X			X	Siehe auch Anlage 1
	Lieferantenbewertung	X		X mind. Tabelle	X	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



Tätigkeiten/Themen	P	F	Schriftliche Festlegung gefordert	Führen von Aufzeichnungen gefordert	(Mindest-)Anforderungen zur Erfüllung der Pflicht und/oder Anmerkungen
					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.
Krankenkassenverkehr	X		X		
Maßnahmen zur Zielerreichung	X			X	Siehe Kap.1
Jährliches Erstellen eines QM-Reviews	X			X	<p>Einmal im Jahr bewertet die Apothekenleitung schriftlich das QM-System. Diese QM-Bewertung behandelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen,</li> <li>• Zielvorgaben des Vorjahres, Entwicklung der Kennzahlen,</li> <li>• Ergebnisse der internen und ggf. externen Audits, ggf. Revisionen, (Folge-) Maßnahmen sowie Überprüfung auf Wirksamkeit der Maßnahmen,</li> <li>• Ergebnisse der externen Überprüfungen, ggf. Maßnahmen,</li> <li>• Ergebnisse von Überwachungen und Messungen (Lieferantenbewertung, Kundenzufriedenheit, ...),</li> <li>• Fehleranalysen und Verbesserungsvorschläge,</li> <li>• Chancen-Risikobetrachtungen und daraus resultierende Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen,</li> <li>• Ergebnisse aus Teambesprechungen,</li> <li>• Änderungen mit Auswirkungen auf das QMS</li> <li>• Änderungen in Personal- und/oder Betriebsstruktur</li> <li>• Änderungen im Umfeld der Apotheke.</li> </ul> <p>Zu allen Punkten werden die Ergebnisse ausgewiesen und ein Vergleich zwischen geplanter und erreichter Leistung gezogen. Daraus sich ergebende Folgemaßnahmen und Entscheidungen werden getroffen. Die zur Umsetzung notwendigen Ressourcen werden benannt. Ziele und Kennzahlen werden angepasst oder neu formuliert. Die Auswertung aller Ergebnisse muss geeignet sein, die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems sicherzustellen.</p>





Tätigkeiten/Themen	P	F	Schriftliche Festlegung gefordert	Führen von Aufzeichnungen gefordert	(Mindest-)Anforderungen zur Erfüllung der Pflicht und/oder Anmerkungen
					Das QM-Review und die zugrundeliegenden Informationen sind aufzubewahren.
Internes Audit (inkl. Selbstinspektion)	X		X	X	Siehe auch Anlage 1 Interne Audits dienen der Analyse der Leistungsfähigkeit und des Reifegrades des QMS. Beim internen Audit ist zu prüfen und zu dokumentieren, ob die Vorgaben im QM-Handbuch noch aktuell und zutreffend sind, ein Prozess in der Praxis so durchgeführt wird, wie 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 Auditumfang sowie ein objektiver Auditor festzulegen. Die Ergebnisse der Audits und der ggf. vorgenommenen Korrekturmaßnahmen sind aufzuzeichnen. Die Selbstinspektion ist Teil des internen Audits.
Kundenzufriedenheit	X			X	
Mitarbeiterzufriedenheit	X			X	
Reklamations- und Fehlermanagement	X		X	X	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. Sofortmaßnahmen
Korrektur	X			X	Korrekturmaßnahmen sind zur Beseitigung oder Vermeidung von Fehlern bzw. Nichtkonformität zu ergreifen. Dazu müssen Risiken und Fehler bzw. Nichtkonformitäten bewertet und deren 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. Die Korrekturmaßnahmen und Ergebnisse sind geeignet und gelenkt abzulegen.
Analyse von Chancen und Risiken	X			X	



	Tätigkeiten/Themen	P	F	Schriftliche Festlegung gefordert	Führen von Aufzeichnungen gefordert	(Mindest-)Anforderungen zur Erfüllung der Pflicht und/oder Anmerkungen
	Verbesserung	X			X	Die Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems sind fortlaufend zu verbessern. Verbesserungsvorschläge aus dem Team oder von Kunden und Patienten werden systematisch erfasst, bearbeitet und bewertet, mit dem Ziel die Zufriedenheit zu erhöhen.