

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

Die Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz hat sich in der Vertreterversammlung vom 26. April 2008 aufgrund des § 14 Abs. 1 Heilberufsgesetz vom 20. Oktober 1978, in der Fassung vom 14. Juni 2004, folgende vom Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen mit Schreiben vom 12. Juni 2008 genehmigte QMS-Satzung gegeben.

Die von der Vertreterversammlung am 29. November 2008, 20. November 2010 und 24. November 2012 beschlossenen und vom Ministerium für Soziales, Arbeit Gesundheit und Demographie mit Schreiben vom 05. Februar 2009, 20. Dezember 2010 und 13. Dezember 2012 genehmigten Änderungen sind berücksichtigt.

**§ 1  
Qualitätsmanagementsystem für Apotheken**

(1) Zweck des von der Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer 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 Landesapothekerkammer ist freiwillig und möglich für Apotheken mit Hauptapotheke in Rheinland-Pfalz.

Zertifizierungen im Rahmen von Kooperationen mit anderen Apothekerkammern bleiben hiervon unberührt.

## § 2 Zertifizierungsstelle, Zertifizierungskommission

(1) Die Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer führt die Zertifizierung durch. Sie errichtet eine Zertifizierungskommission, die über die Vergabe des Zertifikates entscheidet.

(2) 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,
- 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 Aufwandsentschädigung.

(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 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.

(2) Die Auditoren werden durch den Vorstand der Landesapothekerkammer 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 Landesapothekerkammer organisierten Schulungsseminar erfolgen.

Die Auditoren dürfen nicht dem Vorstand der Landesapothekerkammer angehören und nicht gleichzeitig im Bereich der Landesapothekerkammer im QMS beratend tätig sein.

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

## § 4

### Voraussetzungen zur Zertifizierung einer Apotheke

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

1. In der Apotheke muss ein Handbuch erarbeitet werden, das individuell für die Apotheke Prozesse von Betriebs- und Handlungsabläufen beschreibt und zur Sicherung der Qualität in der Apotheke umgesetzt wird. Es muss mindestens die Themen und Inhalte der Anlage 1 berücksichtigen. 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 Landesapothekerkammer 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 (gedruckt und elektronisch) gemäß Absatz 1 Nr. 2 an die Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer zu richten. Außerdem ist in dem Antrag die Person (Apothekenleiter oder beauftragter pharmazeutischer Mitarbeiter) zu benennen, die für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagements und für die periodisch durchzuführenden internen Audits i. S. v. § 5 Abs. 3 Nr. 2 verantwortlich ist.

(3) 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.

## § 5

### Zertifizierungsverfahren, Rezertifizierung

(1) Wenn die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt sind, wird der Apotheke auf Beschluss der Zertifizierungskommission eine Urkunde ausgestellt, mit der ihr 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 Landesapothekerkammer zu führen.

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

(3) Die Apotheke wird auf Antrag jeweils für 3 Jahre rezertifiziert, wenn:

1. die Voraussetzungen für die Zertifizierung der Apotheke entsprechend § 4 erfüllt sind,
2. der im Betrieb für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems Verantwortliche (QMB) einmal jährlich die Aktualität des Handbuches und seiner Umsetzung im Betrieb überprüft und dokumentiert hat,
3. die Apothekenleitung einmal jährlich eine QMS-Bewertung erstellt hat, diese der Zertifizierungsstelle eingereicht und damit die Angemessenheit und Wirksamkeit ihres Systems nachgewiesen hat.

(4) Die Unterlagen für die Rezertifizierung müssen spätestens zwei Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats vollständig bei der Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer 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 zertifiziert, der dem Tag folgt, an dem das Zertifikat seine Gültigkeit verloren hat.

## **§ 5 a Überwachungstätigkeiten**

(1) Der Leiter einer von der Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz zertifizierten Apotheke muss zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit des Zertifikates jährlich ein QMS-Review erstellen und dieses der Zertifizierungsstelle einreichen, um damit die fortdauernde Angemessenheit und Wirksamkeit seines Systems nachzuweisen.

Hierbei sind Änderungen innerhalb des Apothekenbetriebes (oder -verbundes) und seines Managementsystems zu berücksichtigen.

Die Frist für das Einreichen der Reviews ist jeweils der jährlich wiederkehrende Termin des Zertifizierungsaudits.

Erfolgt die fristgerechte Vorlage des Reviews auch auf Nachforderung nicht, so ist die Apotheke erneut durch einen Auditor zu begehnen.

(2) Gegebenenfalls ist das Widerrufsverfahren gemäß § 6 einzuleiten.

(3) Details regelt die Geschäftsordnung der Zertifizierungskommission

## **§ 6 Rücknahme, Widerruf, Rechtsmittel**

(1) Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn bei seiner Erteilung die Voraussetzungen des § 4, auch in Verbindung mit § 5 Absatz 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, Nr. 2 oder Nr. 3, weggefallen ist, insbesondere wenn

- die Inhalte des Handbuchs nicht den Anforderungen der Anlage 1 in der zum Zeitpunkt der Antragstellung auf Zertifizierung geltenden Fassung entsprechen oder in der Apotheke nicht umgesetzt werden,
- die Mitarbeiter der Apotheke nicht oder ungenügend über die Inhalte des Handbuchs informiert sind,
- die internen oder die externen Überprüfungen nach Anlage 1 Nr. 4.2 und 4.3 nicht oder nicht rechtzeitig ordnungsgemäß durchgeführt worden sind.

(3) Gegen Entscheidungen der Zertifizierungskommission kann Widerspruch eingelegt werden. Vor der Entscheidung soll der Apothekenleiter gehört werden. Vor dem Widerruf des Zertifikats nach Absatz 2 ist die Apotheke erneut durch einen von der Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer beauftragten Auditor im Sinne des § 3 zu begehnen. Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand der Landesapothekerkammer. Im Übrigen gelten die Vorschriften der §§ 68 ff. der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

## **§ 7 Gebühren**

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

## **§ 8 Inkrafttreten**

Diese Satzung tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung an Stelle der QMS-Satzung vom 28. Juni 2000 in Kraft.

## Anlage 1 zur QMS-Satzung

### Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem der Apotheke – Kriterienkatalog

Im Handbuch gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 1 sind inhaltlich 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. Sofern einzelne Tätigkeitsbereiche in der Apotheke überhaupt nicht ausgeübt werden, kann die entsprechende Tätigkeitsbeschreibung unter Angabe dieses Grundes entfallen.

#### 0 Leitbild

#### 1 Verantwortung der Apothekenleitung

- 1.1 Ziele und Qualitätspolitik
- 1.2 Festlegen und Einordnen der Prozesse

#### 2 Personal

- 2.1 Apothekenleitung
- 2.2 Apothekenpersonal, Stellenbeschreibungen
- 2.3 Aus-, Fort- und Weiterbildung:
  - Ausbildung
  - Fortbildung
  - Weiterbildung
- 2.4 Interner Informationsfluss und Kommunikation

#### 3 Apothekenbetrieb

- 3.1 Räumlichkeiten, Hygienemanagement in der Apotheke
- 3.2 Betriebsmittel (Geräte incl. Handhabung der EDV):
  - Ausstattung
  - Instandhaltung und Pflege der Betriebsmittel zur Herstellung und Prüfung incl. Prüfmittelüberwachung
  - Sonstige qualitätsrelevante Betriebsmittel
- 3.3 Organisation

#### 4 Pharmazeutische Tätigkeiten

- 4.1 Herstellung von Arzneimitteln:
  - Rezepturarzneimittel
  - Defekturarzneimittel
  - Zytostatika
  - Parenteralia, Lösungen zur enteralen und parenteralen Ernährung
  - Substitutionsmittel
- 4.2 Prüfung von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen, Packmitteln, Dienstleistungen:
  - Prüfung von Verfalldaten: Fertigarzneimittel, apothekenübliche Waren
  - Prüfung von Fertigarzneimitteln
  - Prüfung von Ausgangsstoffen und Packmitteln
  - Prüfung im Rahmen der Herstellung von Rezeptur- / Defekturarzneimitteln, inkl. jährlicher Teilnahme an einer externen Überprüfung der Qualität
  - Prüfung der physiologisch - chemischen Untersuchungen, inkl. jährlicher Teilnahme an einer externen Überprüfung der Qualität
- 4.3 Abgabe von Arzneimitteln, Information und Beratung:
  - Abgabe aufgrund einer Verschreibung unmittelbar an den Patienten bzw. dessen Beauftragten mit Abgabe dokumentationspflichtiger Produkte

- Selbstmedikation
- Jährliche Teilnahme an einer externen Überprüfung der Beratungsqualität
- Abgabe von Substitutionsmitteln
- Pharmazeutische Basisbetreuung
- Umsetzung von integrierten Modellen
- 4.4 Abgabeunabhängige Information und Beratung:
  - Information und Beratung von Kunden und Fachkreisen
  - Indikationsbezogene Pharmazeutische Betreuung
  - Information und Beratung von Selbsthilfegruppen
  - Gesundheitsförderung / Gesundheitsberatung
  - Ernährungsberatung
- 4.5 Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen

## 5 Sonstige Dienstleistungen

- 5.1 Herstellung von apothekenüblichen Waren
- 5.2 Prüfung von apothekenüblichen Waren
- 5.3 Information und Beratung bei der Abgabe von Hilfsmitteln und Medizinprodukten
- 5.4 Information und Beratung bei der Abgabe von apothekenüblichen Waren (§ 1 a Abs. 10 ApBetrO),  
Information und Beratung bei der Abgabe von Gefahrstoffen
- 5.5 Physiologisch - chemische Untersuchungen (Screening-Verfahren)
- 5.6 Sonstige Untersuchungen
- 5.7 Krankenhausversorgung:
  - Versorgung von Stationen / Teileinheiten mit Apothekengütern
  - Notfallversorgung des Krankenhauses
  - Umgang mit der Hausarztmedikation / Schnittstellenmanagement
  - Arzneimittelrücknahmen von Stationen / Teileinheiten
  - Durchführung der Stationsbegehungen
  - Führung der Arzneimittelkommission
  - Management der Arzneimittelliste
  - Mitwirkung bei klinischen Studien
- 5.8 Heimversorgung
- 5.9 Stellen und Verblistern
- 5.10 Rezeptsammelstellen
- 5.11 Sonstiges:
  - Großhandelstätigkeit
  - Versand von Arzneimittel aus der Apotheke
  - Botendienst
  - Entsorgung von Altarzneimitteln und Chemikalien
  - Belieferung von Praxen

## 6 Organisatorische Tätigkeiten

- 6.1 Informationsbewirtschaftung und Umgang mit Informationsmaterial, Lenkung der Dokumente, Aufzeichnungen und Daten
- 6.2 Tägliche Arbeiten:
  - Routinetätigkeiten
  - Tätigkeiten mit Gefahrstoffen
  - Arbeitsschutz
  - Umgang mit Patienteneigentum
- 6.3 Warenwirtschaft:
  - Bestellwesen, Wareneingang, Lagerpflege
  - Lieferantenbewertung
  - Lagerung und Kennzeichnung

6.4 Krankenkassenverkehr

**7 Marketing, Öffentlichkeitsarbeit, Werbung**

**8 Überwachung und ständige Verbesserung,  
Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems**

- 8.1 Überwachung von Produkten, Umgang mit Arzneimittelrisiken
- 8.2 Überwachung von Prozessen
- 8.3 Reklamations- und Fehlermanagement
- 8.4 Jährliches Erstellen eines QM-Reviews
- 8.5 Interne Audits
- 8.6 Kundenzufriedenheit / Kundenunzufriedenheit
- 8.7 Mitarbeiterzufriedenheit
- 8.8 Korrekturmaßnahmen
- 8.9 Vorbeugemaßnahmen

Diese geänderte QMS-Satzung tritt am Tag nach der Veröffentlichung in der Pharmazeutischen Zeitung in Kraft. (11.01.2013)