

# NEUFASSUNG DER SATZUNG FÜR DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM DER APOTHEKERKAMMER WESTFALEN-LIPPE FÜR APOTHEKEN VOM 19. NOVEMBER 2008

---

Die Kammerversammlung der Apothekerkammer Westfalen-Lippe hat in ihrer Sitzung am 19. November 2008 gemäß § 23 Abs. 1 des Heilberufsgesetzes vom 9. Mai 2000 (GV.NRW.2000, S. 403 ff.), zuletzt geändert durch Gesetz vom 20. November 2007 (GV.NRW. 2007 S. 572), die folgende Neufassung der Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Westfalen-Lippe für Apotheken beschlossen, die durch den Erlass des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen vom 2. Februar 2009 – III C2- 0810.99 – genehmigt worden ist.

## ARTIKEL I

Die Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Westfalen-Lippe für Apotheken vom 17. November 1999 (MBL. NRW 2000, S. 7, zuletzt geändert am 17.11.2004 (MBL. NRW. 2005, S. 39) wird wie folgt neu gefasst:

### § 1 QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM FÜR APOTHEKEN

- (1) Zweck des von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Westfalen-Lippe 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 Patientinnen und 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter,

3. die Beachtung der für den Apothekenbetrieb geltenden Gesetze, Verordnungen und Richtlinien sowie des Satzungsrechtes der Apothekerkammer Westfalen-Lippe,
  4. die Beachtung geltender Qualitätsstandards insbesondere der Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung in der Apotheke sowie
  5. die Einhaltung der DIN EN ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung.
- (2) Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren der Apothekerkammer Westfalen-Lippe ist freiwillig.

## **§ 2 ZERTIFIZIERUNGSSTELLE, ZERTIFIZIERUNGSKOMMISSION**

- (1) Die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Westfalen-Lippe führt die Zertifizierung durch. Sie errichtet eine Zertifizierungskommission, die über die Vergabe des Zertifikates entscheidet.
- (2) Die Zertifizierungskommission wird durch den Vorstand der Apothekerkammer Westfalen-Lippe berufen. Ihr müssen angehören:
  - » mindestens zwei in Qualitätsmanagement, Handbucherstellung und pharmazeutischer Praxis erfahrene Apothekerinnen oder Apotheker sowie
  - » mindestens eine Mitarbeiterin oder 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 den Richtlinien zur Erstattung der Spesen und Fahrtkosten der Apothekerkammer Westfalen-Lippe.

Die Zertifizierungskommission wählt ihre Vorsitzende oder 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.

- (3) 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.
- (4) Die Zertifizierungskommission entscheidet über Anträge auf Zertifizierung und Rezertifizierung sowie Rücknahme und Widerruf.

#### **§ 4 AUDITORINNEN UND AUDITOREN**

- (1) Die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Westfalen-Lippe bedient sich Auditorinnen und 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 Auditorinnen oder Auditoren werden durch den Vorstand der Apothekerkammer Westfalen-Lippe berufen und vertraglich zur Einhaltung der für die Auditierung festgelegten Regelungen verpflichtet. Sie müssen Apothekerinnen oder Apotheker sein und Kenntnisse des Qualitätsmanagements und dessen Überprüfung nachweisen. Der Nachweis kann durch erfolgreiche Teilnahme an einem von der Apothekerkammer Westfalen-Lippe organisierten Schulungsseminar erfolgen.
- (3) § 2 Abs. 4 gilt für die Auditorinnen und 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 und der dazu vom Vorstand der Apothekerkammer Westfalen-Lippe erlassenen Richtlinie für öffentliche Apotheken, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken zur Erstellung eines Qualitätsmanagement-handbuches entsprechen, wobei Punkt 4 „Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen“ ausgeschlossen werden kann, wenn er für die Apotheke nicht zutrifft. Die Richtlinie 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 Richtlinie zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.
  2. Die von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Westfalen-Lippe beauftragte Auditorin oder der 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.
  3. Die Apotheke muss folgende qualitätssichernden Maßnahmen durchgeführt und nachgewiesen haben:
    - a. die Teilnahme an externen Überprüfungen der Qualität der Blutuntersuchungen, sofern diese Untersuchungen von der Apotheke angeboten werden.

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.

- b. die Teilnahme an externen Überprüfungen der Qualität der Rezeptur.

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.

4. Die öffentliche Apotheke muss darüber hinaus mindestens einmal im Jahr an einer externen Überprüfung der Beratungsleistung erfolgreich teilgenommen und diese nachgewiesen haben.

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.

- (2) Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich an die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Westfalen-Lippe zu richten. Dem Antrag beizufügen ist eine Kopie des Handbuchs gemäß Absatz 1 Nr. 1 oder es sind die Inhalte des Handbuchs auf eine andere, von der Zertifizierungsstelle anerkannten Art und Weise verfügbar zu machen. Außerdem ist in dem Antrag die Person (Apothekenleiterin/Apothekenleiter oder beauftragte pharmazeutische Mitarbeiterin/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 einer oder mehreren Filialapotheken vor, soll die Zertifizierung des Verbundes vorgenommen werden. Dabei sollen die Besonderheiten der einzelnen Betriebsstätten berücksichtigt werden.

#### **§ 5 ZERTIFIZIERUNGSVERFAHREN, REZERTIFIZIERUNG**

- (1) Wenn die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt sind, wird der Apotheke auf Beschluss der Zertifizierungskommission eine Urkunde ausgestellt, mit der bescheinigt wird, dass ihr Qualitätsmanagementsystem den von der Bundesapothekerkammer entwickelten Maßstäben an ein Qualitätsmanagementsystem deutscher Apotheken genügt und dass sie berechtigt ist, das Qualitäts-Zertifikat der Apothekerkammer Westfalen-Lippe 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 erfüllt sind und

2. die oder 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 Apothekerkammer Westfalen-Lippe 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 Abs. 1 Nr. 1 bis Nr. 4, auch in Verbindung mit § 5 Abs. 3 Nr. 1 oder Nr. 2, weggefallen ist, insbesondere wenn die Inhalte des Handbuchs in der Form der Anforderungen der Anlage 1 und der Richtlinie zur Erstellung eines Qualitätsmanagementhandbuches in der zum Zeitpunkt der Antragstellung auf Zertifizierung geltenden Fassung in der Apotheke nicht umgesetzt werden, wenn die Mitarbeiterinnen und 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 § 4 Abs. 1 Nr. 3 oder Nr. 4 nicht oder nicht rechtzeitig ordnungsgemäß durchgeführt oder nachgewiesen worden ist. Vor der Entscheidung soll die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter gehört werden. Vor dem Widerruf des Zertifikats nach Absatz 2 ist die Apotheke erneut durch eine von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Westfalen-Lippe beauftragte Auditorin oder einen Auditor im Sinne des § 3 zu begehren.
- (3) Gegen die Entscheidungen der Zertifizierungskommission kann binnen einer Frist von einem Monat nach Zustellung des Bescheides Klage beim zuständigen Verwaltungsgericht eingelegt werden.

#### **§ 7 GEBÜHREN**

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

#### **ANLAGE 1**

#### **ANFORDERUNGEN AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM DER APOTHEKE – KRITERIENKATALOG**

In dem Handbuch gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 1 sind mindestens die nachfolgenden Themen/Tätigkeitsbereiche zu beschreiben. Dabei ist zu beachten, dass sowohl die Durchführung als auch die Überprüfung

und die Verbesserung der Maßnahmen und der Tätigkeiten schriftlich festzulegen ist. Der Schwerpunkt des Handbuchs muss im pharmazeutischen Bereich liegen.

1. Aufgaben der Apothekenleitung
2. Pharmazeutische Tätigkeiten
3. Dienstleistungen
4. Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen (sofern zutreffend)
5. Betriebsorganisation/Personal
6. Warenwirtschaft
7. Messung, Analyse und Verbesserung

#### **ARTIKEL II**

Diese Satzung tritt 14 Tage nach ihrer Veröffentlichung im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Westfalen-Lippe für Apotheken vom 17. November 1999 (MBI. NRW 2000, S. 7, zuletzt geändert am 17.11.2004 (MBI. NRW. 2005, S. 39) außer Kraft.

**GENEHMIGT:**

Düsseldorf, den 2. Februar 2009

**MINISTERIUM** für Arbeit, Gesundheit und Soziales  
des Landes Nordrhein-Westfalen

– III C2- 0810.99 –

Im Auftrag

Godry

**AUSGEFERTIGT:**

Münster, 03. Dezember 2008

APOTHEKERKAMMER WESTFALEN-LIPPE

Hans-Günter Frie se

Präsident der Apothekerkammer Westfalen-Lippe