

SATZUNG FÜR DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM IN APOTHEKEN

der Landesapothekerkammer Thüringen vom 1. Juli 2009

Die Satzung für das Qualitätsmanagement in Apotheken der Landesapothekerkammer Thüringen wird von der 40. Kammerversammlung auf Grund des § 5 Abs. 3 des Thüringer Heilberufegesetzes in der Neubekanntmachung vom 29. Januar 2002 mit der ab 01. Januar 2009 gültigen Fassung, zuletzt geändert durch Art. 3 G zur Änd. des ThürVwZVG und weiterer verwaltungsrechtlicher Vorschriften vom 16. 12. 2008 (GVBl. S. 568) wie folgt beschlossen:

Präambel

Apotheker sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der pharmazeutischen Tätigkeiten - gemäß § 3 Abs. 4 der Apothekenbetriebsordnung zur ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln - unter Berücksichtigung der Leitlinien der Bundesapothekerkammer und entsprechend dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

Die Einführung, Anwendung und Auswertung von Maßnahmen zur internen und externen Qualitätssicherung, die insbesondere die Verbesserung der Ergebnisqualität zum Ziel haben, sind ein wichtiger Schritt auf dem Weg der Einführung und der kontinuierlichen Verbesserung eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems.

§ 1 Zweckbestimmung

Zweck dieser Satzung ist es,

- a) die hohe Qualität der pharmazeutischen Tätigkeit in der öffentlichen Apotheke zu sichern,
- b) Anforderungen an die Maßnahmen der internen und externen Qualitätssicherung zu regeln und
- c) die Grundsätze für ein apothekenspezifisches, internes Qualitätsmanagement zu definieren.

Landesapothekerkammer Thüringen
Thälmannstraße 6
99085 Erfurt
Telefon: 0361 24408-0
Fax: 0361 24408-69
E-Mail: info@zeta-apotheke.de

Bankverbindung:
Deutsche Apotheker- und
Ärztebank Erfurt
BLZ 300 606 01
Konto 0 003 097 986

¹ Der besseren Lesbarkeit und dem allgemeinen Sprachgefühl folgend, verwendet die Landesapothekerkammer Thüringen für Berufs- und Funktionsbegriffe, wie Apotheker, Praktikant usw., einheitlich die geschlechtsneutrale Variante.



§ 2 Ziele von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

- (1) Qualitätsmanagementsysteme dienen vordringlich der einrichtungsinternen kontinuierlichen Problemerkennung, Schwachstellenanalyse und Qualitätsverbesserung sowie der Weiterentwicklung der Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der erbrachten Leistungen. Dabei werden die Ergebnisse aus der externen Qualitätskontrolle bzw. -sicherung berücksichtigt. Ziel der externen Qualitätskontrolle bzw. -sicherung ist es, mittels geeigneter Verfahren, die Qualität der Leistungen objektiv zu bewerten und zu vergleichen und somit zu einer kontinuierlichen Weiterentwicklung der pharmazeutischen Leistungen beizutragen.
- (2) Die weitergehenden Ziele eines apothekenspezifischen Qualitätsmanagementsystems sind:
 - a) Die Gewährleistung und kontinuierliche Verbesserung einer hohen Qualität der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Hilfsmitteln, apothekenüblichen Waren und Dienstleistungen.
 - b) Die Sicherstellung und kontinuierliche Verbesserung der Beratungsqualität über Arzneimittel, insbesondere in der Selbstmedikation.
 - c) Die Sicherstellung und kontinuierliche Verbesserung der Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen der Rezeptur.
 - d) Die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit unter dem Aspekt des Verbraucher- und Patientenschutzes.
 - e) Die Einführung und Weiterentwicklung der pharmazeutischen Betreuung von Patienten.
 - f) Die konsequente Weiterentwicklung einer fachlich hochstehenden Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung.

Dabei sind insbesondere zu berücksichtigen

- a) Die Dokumentation der Qualität des individuellen Apothekenbetriebs einschließlich seiner Dienstleistungen.
 - b) Die Sicherung und kontinuierliche Verbesserung der Qualität der betriebsinternen Abläufe in der Apotheke unter Einbeziehung der Mitarbeiter.
 - c) Die Beachtung der für den Apothekenbetrieb geltenden Gesetze, Verordnungen und Richtlinien.
 - d) Die Beachtung geltender Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung.
- (3) Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren der Landesapothekerkammer Thüringen sowie an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung ist freiwillig.



§ 3 Grundsätze eines apothekenspezifischen Qualitätsmanagementsystems

- (1) Die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems erfolgt im Qualitätsmanagementhandbuch. Die von der Bundesapothekerkammer veröffentlichten Leitlinien sind bei der Beschreibung zu berücksichtigen. Das Qualitätsmanagementsystem und die Dokumentation müssen alle Prozesse und Aspekte abdecken, die für die Qualität der angebotenen Leistungen der Apotheke erforderlich sind. Dabei sind die in Anlage 1 aufgeführten Inhalte zu berücksichtigen. Individuelle qualitätsrelevante Leistungen, wie z.B. Versorgung von Alten- und Pflegeheimen, Versandhandel, Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen, sind in das Qualitätsmanagementsystem und die Dokumentation zwingend einzubeziehen. Die Verantwortlichkeit für das interne Qualitätsmanagement liegt in der Einrichtung auf der Leitungsebene. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aller Ebenen und Bereiche werden an den Prozessen der Sicherung und Weiterentwicklung von Qualität beteiligt.
- (2) Voraussetzung für ein effektives internes Qualitätsmanagement, das durch zielgerichtete und systematische Verfahren und Maßnahmen die Qualität der Versorgung gewährleistet und kontinuierlich verbessert, ist das Schaffen entsprechender Qualitätsmanagementstrukturen in den Einrichtungen sowie ihre interne und externe Überprüfung und Bewertung.
- (3) Zu den Qualitätsmanagementstrukturen zählen insbesondere:
 - a) Qualitätsmanagement
 - a. Entwicklung eines Leitbildes,
 - b. Entwicklung von Qualitätszielen auf Basis der internen Managementbewertung,
 - c. Schriftliche Regelung von Verantwortlichkeiten,
 - d. Prozess- und Ablaufbeschreibungen,
 - e. Bestellung eines qualifizierten Qualitätsbeauftragten mit den erforderlichen Ressourcen,
 - f. Verfahren zur Ergebnismessung und Analyse,
 - g. Regelmäßige Selbstüberprüfung aller wesentlichen Prozesse (z.B. Selbstbewertung).
 - b) Regelungen zur Infrastruktur (Hygiene, Datenschutz)
 - c) Patienten- bzw. Kundenorientierung
 - a. Systematisches Fehler- und Beschwerdemanagement,
 - b. Analyse der Zufriedenheit.
 - d) Mitarbeiterorientierung
 - a. Arbeitsschutz,
 - b. Fort- und Weiterbildung,
 - c. Analyse der Zufriedenheit,
 - d. Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen.
 - e) Gesellschaft
 - a. Notfallmanagement,
 - b. Kooperation und Management der Nahtstellen in der Patientenversorgung.



- (4) Grundlage für eine kontinuierliche und systematische Qualitätssicherung und –verbesserung sowie für ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem Zustandes der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die Erfassung muss in regelmäßigen Abständen – mindestens einmal jährlich - wiederholt werden.

§ 4 Einführung und Weiterentwicklung eines apothekenspezifischen Qualitätsmanagementsystems

- (1) Die Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements erfolgt unter Berücksichtigung der individuellen Gegebenheiten schrittweise in den in den Absätzen 2 und 3 beschriebenen Phasen.
- (2) Die Einführung gliedert sich in die Phasen „Planung“, „Umsetzung“ und „Überprüfung“:
- a) Phase I „Planung“:
- Hierzu gehören mindestens eine schriftliche Selbstbewertung des Ist-Zustandes der Apotheke hinsichtlich der Ziele und Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach den §§ 2 und 3 und die Festlegung von konkreten Maßnahmen und Zielen für den Aufbau des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. Die Teilnahme an Fortbildungskursen nach dem Curriculum „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement“ - insbesondere im Hinblick auf die Grundsätze eines apothekenspezifischen Qualitätsmanagementsystems – wird empfohlen.
- b) Phase II „Umsetzung“:
- Auf der Grundlage der in Phase I erfolgten Analysen und Planungen sind konkrete Umsetzungsmaßnahmen zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu ergreifen. Dabei werden alle Grundelemente nach § 3 eingeführt. Die Einführung kann schrittweise in frei gewählter Reihenfolge erfolgen.
- c) Phase III „Überprüfung“:
- Hierzu gehört mindestens eine Selbstbewertung der Maßnahmen zur Einführung der Grundelemente eines apothekenspezifischen Qualitätsmanagementsystems nach § 3 einschließlich der jeweiligen Zielerreichung. Dies erfolgt unter Berücksichtigung von Nachweisen und Messungen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, z. B. in Form von Mitarbeiter- und Patientenbefragungen sowie Auswertungen dokumentierter Beschwerden und erfasster Fehler. Um die Angaben der Einrichtungen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu überprüfen, sollen Fremdbewertungen (Audits) durch externe, fachkompetente und unabhängige Beauftragte durchgeführt werden.
- (3) Phase IV „Verbesserung“:
- An die Phase der Überprüfung schließt sich die Phase der fortlaufenden Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements durch die Apotheke an. Hierzu gehört eine mindestens jährlich durchzuführende Selbstbewertung der Apotheke hinsichtlich der ergriffenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung des apothekenspezifischen Qualitätsmanagementsystems.



§ 5 Grundsätze der externen Qualitätskontrolle und -sicherung

- (1) Externe Qualitätskontrolle und -sicherung dient vor allem dazu, die Qualität der pharmazeutischen Leistungen zu stabilisieren und weiter zu entwickeln. Sie trägt dazu bei, durch den Einsatz geeigneter Instrumente und Verfahren die Qualität von Leistungen einrichtungsbezogen und einrichtungsübergreifend darzustellen.
- (2) Im Mittelpunkt der externen Qualitätssicherung steht die Ergebnisqualität. Die Ergebnisqualität wird von der Struktur- und der Prozessqualität beeinflusst und durch ihren Bezug darauf nachvollziehbar. Die Qualität einer Einrichtung lässt sich nur mit Hilfe aller drei Qualitätsdimensionen angemessen darstellen.

§ 6 Verfahren der externen Qualitätskontrolle und -sicherung

- (1) Die Bundesapothekerkammer empfiehlt - neben geeigneten, regelmäßig durchzuführenden Maßnahmen zur internen Qualitätskontrolle - einmal jährlich an einer externen Qualitätskontrolle der Beratungsleistung, der Qualität der Rezeptur und der Qualität der Blutuntersuchung teilzunehmen. Durch eine Teilnahme an den Maßnahmen zur externen Qualitätskontrolle (Ringversuch) verschaffen sich Apotheken Klarheit über die Qualität ihrer Leistungen und überprüfen die Abläufe. Mit den aus der externen Kontrolle gewonnenen Erkenntnissen kann die Qualität der pharmazeutischen Leistungen kontinuierlich weiterentwickelt werden.
- (2) Maßnahmen zur externen Qualitätskontrolle im Sinne dieser Satzung müssen anerkannt sein. Die Zertifizierungskommission erarbeitet die Kriterien zur Anerkennung unter besonderer Berücksichtigung der in § 5 genannten Grundsätze. Für die Entscheidung über eine Anerkennung ist jeweils der Stand der Kriterien zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.

§ 7 Zertifizierungsstelle, Zertifizierungskommission

- (1) Die Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer Thüringen führt die Zertifizierung durch. Sie beruft eine Zertifizierungskommission, die über die Vergabe des Zertifikates entscheidet. Die Zertifizierungskommission entscheidet nach Prüfung der Anforderungen dieser QMS-Satzung der Landesapothekerkammer Thüringen über die Erteilung (Zertifizierung), die Wiedererteilung (Rezertifizierung), die Rücknahme und den Widerruf eines QM-Zertifikates für Apotheken.



- (2) Die Mitglieder der Zertifizierungskommission werden in Anlehnung an die Amtsperiode der Kammerversammlung durch den Vorstand der Landesapothekerkammer Thüringen berufen. Sie bleiben bis zur Neubestellung der Kommission im Amt. Der Zertifizierungskommission gehören mindestens zwei im Qualitätsmanagement erfahrene Apotheker und mindestens ein Mitarbeiter der Geschäftsstelle der Landesapothekerkammer Thüringen an. Der Zertifizierungskommission darf nicht angehören, wer dem Vorstand angehört, wer die Auditierung der antragstellenden Apotheke durchführt oder wer an der Implementierung und / oder Fortschreibung des individuellen Qualitätsmanagementsystems der antragstellenden Apotheke mitgewirkt hat. Die Kommissionsmitglieder sind ehrenamtlich tätig und erhalten einen Kostenausgleich nach der Entschädigungsregelung für Auditoren und Mitglieder der Zertifizierungskommission der Landesapothekerkammer Thüringen. Der Vorstand kann Mitglieder der Zertifizierungskommission vorzeitig entlassen.
- (3) Die Zertifizierungskommission wählt jeweils in ihrer konstituierenden Sitzung für die Dauer der Amtsperiode ihren Vorsitzenden 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 den Ausschlag.
- (4) Die Geschäftsstelle der Landesapothekerkammer Thüringen lädt zu den Sitzungen der Zertifizierungskommission ein. Der Vorsitzende leitet die Sitzung. Die Beratungen der Zertifizierungskommission sind vertraulich. Die Zertifizierungskommission kann Sachverständige und Gäste ohne Stimmrecht zu ihren Sitzungen einladen. Über die Sitzungen der Zertifizierungskommission ist eine Niederschrift zu erstellen, die den wesentlichen Inhalt der Beratungen und deren Ergebnisse wiedergibt.
- (5) Die Zertifizierungskommission entscheidet unabhängig und unparteiisch. Sie unterliegt nicht der Weisungsbefugnis von Personen oder Gremien der Landesapothekerkammer Thüringen.
- (6) 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.



§ 8 Auditoren

- (1) Die Zertifizierungsstelle der Landesapothekerkammer Thüringen 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 Thüringen berufen und vertraglich zur Einhaltung der für das Audit festgelegten Regelungen verpflichtet. Sie müssen Apotheker sein und Kenntnisse des Qualitätsmanagements und zu dessen Überprüfung nachweisen. Der Nachweis kann durch erfolgreiche und regelmäßige Teilnahme an einem Schulungsseminar zum Auditor gemäß Curriculum „Pharmazeutisches Qualitätsmanagementsystem“ erfolgen.
- (3) § 7 Abs. 6 gilt für die Auditoren entsprechend.

§ 9 Manual zur Selbst- und Fremdbewertung

- (1) Durch die Zertifizierungskommission wird ein Manual zur Bewertung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in der Apotheke entwickelt, mindestens einmal jährlich bewertet und bei Bedarf angepasst. Dabei sind Qualitätsindikatoren für die in Anlage 1 aufgeführten Themenfelder, Kriterien und Teilkriterien und ein Bewertungssystem für die Selbst- und Fremdbewertung zu definieren.
- (2) Bei der Definition der apothekenspezifischen Qualitätsindikatoren sind die gesetzlichen Bestimmungen, Entwicklungen im Bereich des Qualitätsmanagement, der aktuelle Stand der Wissenschaft und Technik sowie die Leitlinien der Bundesapothekerkammer zu berücksichtigen. Um dieses Ziel zu erreichen, können Arbeitsgruppen eingesetzt werden, die mit Vertretern aus Behörden, Fachverbänden sowie weiteren Organisationen besetzt werden und zu konkreten Themen qualitätsmanagementrelevante Inhalte in das Manual einarbeiten. Die Fragen (Qualitätsindikatoren) innerhalb der einzelnen Themenfelder werden in Anlehnung an den Qualitätskreis den vier Kategorien Planung, Durchführung, Überprüfung und Verbesserung zugeordnet. Das immer wiederkehrende Durchlaufen dieser vier Phasen entspricht dem Prinzip der stetigen Verbesserung.
- (3) Die Zertifizierungskommission stellt sicher, dass die Aktualisierung des Manuals bis zum 30. September eines Jahres abgeschlossen ist, so dass Interessenten jeweils die aktuelle Version des Manuals einschließlich des Bewertungssystems erhalten.



§ 10 Voraussetzungen zur Zertifizierung/Rezertifizierung einer Apotheke

- (1) Die Apotheke wird auf Antrag zertifiziert, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
 - a) In der Apotheke muss ein Qualitätsmanagementsystem entwickelt werden, das alle qualitätsrelevanten Bereiche des Apothekenbetriebes umfasst. Dieses muss in einem Qualitätsmanagementhandbuch dokumentiert und umgesetzt werden. Dabei sind mindestens die in Anlage 1 festgelegten Inhalte zu berücksichtigen. Die Zertifizierungsstelle entwickelt die Anlage 1 unter besonderer Berücksichtigung der in § 2 genannten Ziele fort. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand des Manuals zur Selbst- und Fremdbewertung zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.
 - b) In der Apotheke muss unter Verwendung des aktuellen Manuals eine interne Bewertung (Selbstbewertung) von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen durchgeführt werden, um Stärken und Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln. In die Bewertung sind die Ergebnisse einer Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheitsanalyse einzubeziehen, die innerhalb eines Jahres vor der Antragsstellung zu erfolgen hat.
 - c) Ein von der Landesapothekerkammer Thüringen beauftragter Auditor muss die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Apotheke unter Berücksichtigung der in Anlage 1 festgelegten Inhalte bewertet und der Zertifizierungskommission schriftlich bestätigt haben, dass in der Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach den Vorschriften dieser Satzung eingeführt ist und die im Qualitätsmanagementhandbuch niedergelegten Regelungen umgesetzt, systematisch bewertet und bei Bedarf angepasst werden.
 - d) Zur ersten Zertifizierung hat die Apotheke die Anmeldung zur Teilnahme an einer externen Bewertung der Beratungsqualität über Arzneimittel, an einer externen Überprüfung der Qualität der Blutuntersuchungen und an einer externen Überprüfung der Qualität der Rezeptur nachzuweisen.
- (2) Wenn die Voraussetzungen nach § 10 Abs. 1 erfüllt sind, wird der Apotheke auf Beschluss der Zertifizierungskommission eine Urkunde ausgestellt, in der ihr bescheinigt wird, dass sie berechtigt ist, das Qualitäts-Zertifikat der Landesapothekerkammer Thüringen zu führen und dass ihr Qualitätsmanagementsystem den von der Bundesapothekerkammer entwickelten Maßstäben an ein Qualitätsmanagementsystem deutscher Apotheken – auf der Grundlage der ABDA-Mustersatzung vom 25. Juni 2008 - genügt.
- (3) Die Zertifizierung gilt für die Dauer von 3 Jahren. Danach verliert sie ihre Gültigkeit.



- (4) Die Apotheke wird auf Antrag jeweils für 3 Jahre rezertifiziert, wenn
- a) das Qualitätsmanagement den zur Zeit der Antragstellung auf Rezertifizierung geltenden Anforderungen dieser Satzung entspricht (siehe § 10 Abs. 1),
 - b) die Apothekenleitung mindestens einmal jährlich eine Bewertung des gesamten Qualitätsmanagements auf der Grundlage der jeweils aktuellen Version des Manuals vorgenommen und dokumentiert hat, um Möglichkeiten der Verbesserung, den Änderungsbedarf und die Angemessenheit des Qualitätsmanagementsystems festzustellen. In die Bewertung sind die Ergebnisse einer Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheitsanalyse einzubeziehen, die im Kalenderjahr der Antragsstellung zu erfolgen hat,
 - c) Qualifizierungsmaßnahmen, die zur Sicherung und Erweiterung der notwendigen beruflichen Kenntnisse und Fertigkeiten beitragen, jährlich geplant, durchgeführt und bewertet worden sind, bzw. werden,
 - d) die Apotheke mindestens einmal jährlich erfolgreich an einer externen Überprüfung der Beratungsqualität über Arzneimittel teilgenommen und die Ergebnisse bewertet hat sowie resultierende Maßnahmen zur Verbesserung umsetzt,
 - e) die Apotheke mindestens einmal jährlich erfolgreich an einer externen Überprüfung der Qualität der Blutuntersuchungen (sofern in der Apotheke angeboten) teilgenommen und die Ergebnisse bewertet hat sowie resultierende Maßnahmen zur Verbesserung umsetzt,
 - f) die Apotheke mindestens einmal jährlich erfolgreich an einer externen Überprüfung der Qualität der Rezeptur, z. B. Ringversuche teilgenommen und die Ergebnisse bewertet hat sowie resultierende Maßnahmen zur Verbesserung umsetzt.
- (5) Wenn die Voraussetzungen nach § 10 Abs. 1 (a-c) erfüllt sind und die Apotheke die Anforderungen nach § 10 Abs. 1 (d) nur dahingehend erfüllt, dass zur Zertifizierung eine Anmeldung zur Teilnahme an einer externen Bewertung der Beratungsqualität über Arzneimittel nachgewiesen wird, dann wird der Apotheke auf Beschluss der Zertifizierungskommission eine Urkunde ausgestellt, in der ihr bescheinigt wird, dass sie berechtigt ist, das Qualitäts-Zertifikat der Landesapothekerkammer Thüringen zu führen.
- a) Die Zertifizierung gilt für die Dauer von 3 Jahren. Danach verliert sie ihre Gültigkeit.
 - b) Die Apotheke wird auf Antrag jeweils für 3 Jahre rezertifiziert, wenn die Anforderungen nach § 10 Abs. 4 (a-d) erfüllt werden.



- (6) Die Apotheke erhält auf Antrag eine Bestätigung über die Erarbeitung eines apothekenspezifischen Qualitätsmanagementsystems nach § 4, welche für die Dauer von einem Jahr gilt, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
- a) die Apothekenleitung hat mindestens einmal jährlich eine Bewertung des gesamten Qualitätsmanagements auf der Grundlage der jeweils aktuellen Version des Manuals vorgenommen und dokumentiert, um Möglichkeiten der Verbesserung, den Änderungsbedarf und die Angemessenheit des QM-Systems festzustellen.
 - b) Die Selbstbewertung in elektronischer Form und der Maßnahmenplan wurden an die Zertifizierungsstelle übermittelt.

§ 11 Antragsverfahren für Zertifizierung und Rezertifizierung

- (1) Ab dem 1. Oktober eines Jahres steht allen Interessenten das gegebenenfalls aktualisierte Manual zu Selbst- und Fremdbewertung zur Verfügung.
- (2) Voraussetzung für die Aufnahme eines Zertifizierungsverfahrens ist die Selbstbewertung der Apotheke nach der aktuellen Version des Manuals sowie die Bewertung der durchgeführten Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheitsanalyse.
- (3) Nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen, des vollständig bearbeiteten Manuals und der Zertifizierungsgebühren wird von der Zertifizierungsstelle ein geeigneter Auditor für das Audit ausgewählt und dieser dem Apothekenleiter vorgeschlagen. Innerhalb von 14 Tagen kann der Apothekenleiter einmalig den Austausch des benannten Auditors aus nachvollziehbaren Gründen verlangen. Die Gründe müssen der Zertifizierungsstelle mitgeteilt werden.
- (4) Die jährlichen Nachweise für die Überprüfungen nach § 10 Absatz 4 b, c, d, e und f sind jeweils spätestens 13 und 25 Monate nach der Zertifizierung sowie mit dem Antrag auf Rezertifizierung an die Zertifizierungsstelle zu übermitteln.
- (5) Die Unterlagen für die Rezertifizierung müssen spätestens vier Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Qualitätszertifikates vollständig bei der Zertifizierungsstelle vorliegen. Der Antrag auf Rezertifizierung ist schriftlich unter Beifügung des vollständig bearbeiteten Manuals und der Zertifizierungsgebühren an die Zertifizierungsstelle zu richten.
- (6) Die Rezertifizierung soll spätestens am Tag, an dem das Qualitätszertifikat 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 Qualitätszertifikat seine Gültigkeit verloren hat. Das Qualitätszertifikat darf in der Zwischenzeit nicht geführt werden, es sei denn, die Fristüberschreitung liegt in einem durch die Apotheke nicht zu verantwortenden Grund.



- (7) Liegt ein Apothekenverbund aus Haupt- und Filialapotheke(n) vor, ist die Zertifizierung und Rezertifizierung der einzelnen Betriebsstätte vorzunehmen.

§ 12 Audit in der Apotheke (Fremdbewertung)

- (1) Die Apotheke des Antragstellers wird nach Terminvereinbarung unter Berücksichtigung der geschäftlichen Situation vor Ort bewertet, um festzustellen, ob das Qualitätsmanagementsystem umgesetzt wird.
- (2) Beim Audit müssen grundsätzlich die oder der für das Qualitätsmanagementsystem in der Apotheke verantwortliche Qualitätsmanagementbeauftragte sowie die Apothekenleitung anwesend sein. Das übrige Apothekenpersonal sollte weitgehend vollzählig anwesend sein.
- (3) Das Audit wird von dem Auditor nach dem Manual vorgenommen und protokolliert. Die Bewertung erfolgt nach dem festgelegten Bewertungssystem.
- (4) Der Auditor erstellt einen Auditbericht, der mit der Apothekenleitung besprochen wird und in Kopie in der Apotheke verbleibt. Der Empfang wird von der Apothekenleitung bestätigt. Das Auditprotokoll und der Auditbericht werden an die Geschäftsstelle zur Entscheidung durch die Zertifizierungskommission weitergeleitet.

§ 13 Entscheidung über die Zertifizierung

- (1) Die Zertifizierungskommission prüft die Auditprotokolle und Auditberichte auf Plausibilität, vergleicht diese mit den Anforderungen der QMS-Satzung und entscheidet über die Zertifizierung. Bei Unstimmigkeiten können die Apothekenleitung und/oder die Auditoren zu einem Gespräch geladen werden.
- (2) Wird eine Zertifizierung abgelehnt, erhält der Antragsteller einen rechtsmittelfähigen Bescheid, gegen den innerhalb eines Monats Widerspruch eingelegt werden kann. Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand der Landesapothekerkammer Thüringen.
- (3) Eine teilweise oder vollständige Rückerstattung der Gebühren bei Abbruch des Zertifizierungsverfahrens erfolgt nicht.

§ 14 Rücknahme, Widerruf, Änderungen, Rechtsmittel

- (1) Rücknahme und Widerruf einer Zertifizierung richten sich nach den Vorschriften des Thüringer Verwaltungsverfahrensgesetzes.
- (2) Die Zertifizierung kann insbesondere dann widerrufen werden, wenn festgestellt wird, dass die Mitarbeiter der Apotheke ungenügend über das Qualitätsmanagementhandbuch informiert sind, die internen und externen Überprüfungen nach § 10 Abs. 4 nicht durchgeführt worden sind oder offenkundig wird, dass im Qualitätsmanagementhandbuch aufgeführte Prozesse nicht umgesetzt werden.



- (3) Bei einem Wechsel des Inhabers einer Apotheke kann die Weiterführung des Qualitätszertifikats beantragt werden, wenn das apothekenspezifischen Qualitätsmanagementsystems entsprechend den Grundsätzen nach § 3 weitergeführt wird. Das verbindliche Antragsformular wird von der Zertifizierungskommission verabschiedet. Die Anforderungen für eine Zertifizierung bzw. Rezertifizierung nach § 10 Abs. 4 bzw. § 10 Abs. 5c bestehen unverändert.
- (4) Gegen Entscheidungen der Zertifizierungskommission kann Widerspruch eingelegt werden. Vor der Entscheidung ist der Apothekenleiter zu hören. Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand der Landesapothekerkammer Thüringen.

§ 15 Gebühren

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

§ 16 Übergangsbestimmungen

Für Zertifizierungen und Rezertifizierungen, die vor dem 1. Juli 2009 beantragt worden sind, gelten die zu dem damaligen Zeitpunkt wirksamen Vorschriften für die Dauer des bereits begonnenen Zyklus der Zertifizierung/Rezertifizierung fort. Spätestens zum 1. Juli 2012 müssen die Voraussetzungen der zum 1. Juli 2009 in Kraft getretenen Satzung von allen Apotheken erfüllt werden.

§ 17 Rezertifizierungsverfahren

Soweit das Verfahren über die Rezertifizierung nicht ausdrücklich geregelt ist, gelten die Bestimmungen über die Zertifizierung entsprechend.

§ 18 Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am 1. Juli 2009 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung vom 1. Juni 2006 außer Kraft.

Erfurt, 20. Mai 2009

Ronald Schreiber
Präsident der Landesapothekerkammer Thüringen

ANLAGEN ZUR SATZUNG DER LANDESAPOTHEKERKAMMER THÜRINGEN FÜR DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM IN APOTHEKEN



Anlage 1

Die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems (QMS) erfolgt im Qualitätsmanagementhandbuch (QMH). Die von der Bundesapothekerkammer veröffentlichten Leitlinien sind bei der Beschreibung zu berücksichtigen. Das QMS und die Dokumentation müssen alle Prozesse und Aspekte abdecken, die für die Qualität der angebotenen Leistungen der Apotheke erforderlich sind. Dabei sind die aufgeführten Inhalte zu berücksichtigen. Individuelle qualitätsrelevante Leistungen, wie z.B. Versorgung von Alten- und Pflegeheimen, Versandhandel, Herstellung von Zytostatika- Zubereitungen, sind in das QMS und die Dokumentation zwingend einzubeziehen.

Qualitätsmanagementsystem

Aufbau und Weiterentwicklung des QM-Systems

- Organisation des QM-Systems

Bewertung des Qualitätsmanagementsystems

- Interne Qualitätssicherung
- Externe Qualitätssicherung

Aufgaben der Apothekenleitung

- Entwicklung und Pflege der Vision, Mission und Strategie
- Investitions- und Finanzmanagement

Lenkung von Dokumenten, Aufzeichnungen und Daten

- Erstellung, Aufbewahrung, Aktualisierung und Vernichtung
- Umgang mit Patientendaten (Kundendatei)

Geschäftsprozesse

- Beschaffung
- Prüfung und Lagerung in der Apotheke
- Herstellung
- Information und Beratung bei der Selbstmedikation
- Information und Beratung bei einer Verordnung
- Arzneimittelrecherche
- Information und Beratung bei der Abgabe von Gefahrstoffen
- Abgabe dokumentationspflichtiger Produkte
- Abrechnung von Leistungen
- Umgang mit Arzneimittelrisiken

Satzung für das Qualitätsmanagement in Apotheken



Besondere Herstellung, Tätigkeiten und Versorgungsformen

- Herstellung von Zytostatika
- Versand der Arzneimittel aus der Apotheke
- Großhandel mit Arzneimitteln
- Versorgung der Bewohner von Heimen
- Versorgung von Krankenhäusern
- Versorgung von Praxen

Infrastruktur

Informationen

- Literatur und Fachzeitschriften
- Apotheken-EDV
- Telefon, Telefax, E-Mail, Internet

Gebäude

- Offizin
- Rezeptur/Labor
- Weitere Apothekenräume (Notdienstzimmer, Sozialbereich, Sicherheit)
- Geräte und Prüfmittel

Hygiene

- Hygienekonzept in der Apotheke

Kundenorientierung

Umgang mit Fehlern und Beschwerden

- Fehler- und Beschwerdemanagement
- Verbesserung (Korrektur und Vorbeugung)

Validierung der Information und Beratung

- Patienteninformation und –beratung in der Selbstmedikation
- Patienteninformation und –beratung bei Abgabe eines verordneten Arzneimittels

Informations- und Demonstrationsmaterialien

- Kundeninformationen
- Demonstrationsmaterial

Dienstleistungen

- Hausapotheke/Pharmazeutische Betreuung
- Botendienst
- Blutuntersuchungen
- Weitere Dienstleistungen

Zufriedenheit

- Ermittlung der Kundenzufriedenheit
- Serviceorientierung



Mitarbeiter

Organisation

- Personalplanung und Organisation
- Personaleinsatz und Verfügbarkeit
- Information und Kommunikation

Ausbildung

- Planung und Durchführung von Ausbildungsmaßnahmen

Fort- und Weiterbildung

- Planung, Durchführung und Bewertung von Fortbildungsmaßnahmen
- Weiterbildung

Zufriedenheit

- Ermittlung der Mitarbeiterzufriedenheit
- Mitarbeiterorientierte Apothekenleitung

Gesellschaft

Öffentlichkeitsarbeit/Image

- Öffentlichkeitsarbeit
- Kooperation mit anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Patientenschulung
- Internetauftritt

Notfallversorgung und Bereitschaftsdienst

- Notfallversorgung
- Bereitschaftsdienst