

Auf Grund § 4 Abs. 1 Nr. 5 i.V.m. § 12 Abs. 1 Saarländisches Heilberufekammergesetz (SHKG) vom 11.03.1998 (Amtsbl. S. 338), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 11. November 2015 (Amtsbl. I S. 878) hat die Vertreterversammlung der Apothekerkammer des Saarlandes am 3. Mai 2016 die Satzung für das Qualitätsmanagement vom 15. Juni 2005 geändert und neu gefasst.

## § 1

### Qualitätsmanagementsystem für Apotheken

(1) Der Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) in der Apotheke hat den Zweck, die kontinuierliche Verbesserung der hohen Qualität der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, insbesondere

- die Qualität der Beratung über Arzneimittel, einschließlich in der Selbstmedikation sicherzustellen und zu verbessern,
- die Qualität der Rezepturarmittel zu gewährleisten und zu verbessern,
- die Arzneimittelsicherheit, auch unter dem Aspekt des Verbraucher- und Patientenschutzes, zu erhöhen,
- die Arzneimitteltherapiesicherheit zu erhöhen sowie
- eine fachlich hochstehende Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung konsequent weiterzuentwickeln.

Im Qualitätsmanagementsystem sind insbesondere zu berücksichtigen  
s. §§ I Nr. 1

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

### Zertifizierung

(1) Die Apothekerkammer des Saarlandes bietet die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems an. Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren ist freiwillig. Die Zertifizierung wird von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer des Saarlandes durchgeführt. Sie errichtet eine Zertifizierungskommission, die über die Vergabe des Zertifikates entscheidet.

(2) Die Zertifizierungskommission wird durch den Vorstand der Apothekerkammer des Saarlandes berufen. Ihr müssen angehören:

- mindestens zwei im Qualitätsmanagement erfahrene Apotheker und
- 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.

(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 für Tatsachen, die offenkundig sind oder ihrer Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen.

### § 3 Auditoren

(1) Die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer des Saarlandes 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 Apothekerkammer des Saarlandes berufen und 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 Apothekerkammer des Saarlandes organisierten Schulungsseminar erfolgen.

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

### § 4 Voraussetzungen für die Zertifizierung der Apotheke

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

1. 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, falls erforderlich in einer QM-Dokumentation beschrieben und zur Sicherung der Qualität in der Apotheke umgesetzt werden. Es sind die wesentlichen betrieblichen Abläufe, die in den Anlagen 1 (für öffentliche Apotheken) und 2 (für Krankenhausapotheken) aufgelistet sind, zu berücksichtigen. Die Anlagen 1 und 2 werden 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 Anlagen 1 und 2 zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.
2. Der von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer des Saarlandes beauftragte Auditor muss die QM-Dokumentation geprüft haben.
3. Der von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer des Saarlandes beauftragte Auditor muss ein Vor-Ort-Audit in der Apotheke durchgeführt und der Zertifizierungskommission bestätigt haben, dass die Apotheke das Qualitätsmanagementsystem nach den Anforderungen der QMS-Satzung aufgebaut und verwirklicht hat.

(2) Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich unter Beifügung der QM-Dokumentation als Kopie oder in elektronischer Form gem. Absatz 1 Nr. 1 an die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer des Saarlandes zu richten. Außerdem ist/sind

in dem Antrag ggf. die Person/en zu benennen, die neben dem Apothekenleiter für das Qualitätsmanagement verantwortlich ist/sind.

(3) Soll ein Apothekenbetrieb aus Haupt- und Filialapotheke(n) zertifiziert werden, sind die Besonderheiten der einzelnen Betriebsstätten zu berücksichtigen.

## § 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 Qualitätszertifikat der Apothekerkammer des Saarlandes 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, Abs. 3 gilt entsprechend,
2. in der Apotheke mindestens einmal jährlich eine entsprechende Prüfung in Form eines internen Audits vorgenommen und dokumentiert wurde,
3. die Apothekenleitung mindestens einmal jährlich eine Managementbewertung durchgeführt und dokumentiert hat.

(4) Die Unterlagen für die Rezertifizierung müssen spätestens zwei Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats vollständig bei der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer des Saarlandes vorliegen. Die Rezertifizierung soll spätestens am Tag, an dem das Zertifikat seine Gültigkeit verliert, abgeschlossen sein.

## § 6 Überwachung

(1) Zertifizierungsrelevante Veränderungen, insbesondere Umzug in neue Räume, Wechsel des Inhabers der Apothekenbetriebserlaubnis oder die Einführung neuer Kernleistungen, wie z. B. der Zytostatikaherstellung, sind spätestens drei Monate nach Eintreten in das Qualitätsmanagementsystem zu integrieren und der Zertifizierungsstelle zusammen mit der entsprechenden Qualitätsdokumentation mitzuteilen.

(2) Die Apotheke, die das Qualitätszertifikat der Apothekerkammer des Saarlandes führt, hat entsprechend § 5 Abs. 3 Nr. 2 und 3 der Zertifizierungsstelle auf Anforderung die Ergebnisse des internen Audits und der Managementbewertung zur Verfügung zu stellen.

(3) Ergeben sich berechtigte Zweifel, dass die Apotheke die Voraussetzungen für die Zertifizierung gemäß § 4 erfüllt, kann die Zertifizierungsstelle ein Überwachungsaudit in der Apotheke veranlassen.

§ 7  
Rücknahme, Widerruf

(1) Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn bei seiner Erteilung die Voraussetzungen des § 4, auch in Verbindung mit § 5 Abs. 3 Nr. 2 und 3, nicht vorgelegen haben.

(2) Das Zertifikat kann widerrufen werden, wenn nachträglich eine der Anforderungen des § 4, auch in Verbindung mit § 5 Abs. 3 Nr. 2 und 3, weggefallen ist, insbesondere, wenn die Vorgaben der Anlagen 1 und 2 in der zum Zeitpunkt der Antragstellung auf Zertifizierung geltenden Fassung in der Apotheke nicht umgesetzt werden oder wenn die Mitarbeiter der Apotheke nicht oder ungenügend über die Regelungen des Qualitätsmanagementsystems informiert sind.

§ 8  
Gebühren

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

§ 9  
Inkrafttreten

Die vorstehende Neufassung der Satzung für das Qualitätsmanagement der Apothekerkammer des Saarlandes wird hiermit ausgefertigt und in der Pharmazeutischen Zeitung verkündet. Nach § 21 Abs. 1 der Hauptsatzung tritt sie einen Tag nach Bekanntmachung in Kraft.

Saarbrücken, den 3. Mai 2016

gez. Manfred Saar  
( Präsident )

**Anlage 1**  
**(zu § 4 Abs. 1) zur Satzung für das Qualitätsmanagementsystem:**

**Anforderungen für öffentliche Apotheken**

**I. QM-Handbuch**

- Leitbild
- Historie der Apotheke
- Führung und Verpflichtung
- Unternehmensziele/-philosophie
- Inhalt und Struktur der Dokumentation
- Erläuterung der Prozessform / Abkürzungen
- Lenkung der Dokumente
- Übersicht über alle Prozesse, Anlagen und sonstige Dokumente

**II. Dokumentation**

**1. Personal und Mittel**

**1.1 Arbeitsplatzbeschreibungen für alle Mitarbeiter/innen**

- Zuständigkeits-/Verantwortungsbereiche
- Besondere Qualifikationen (z.B. abgeschlossene Weiterbildung, Hilfsmittelzertifikate)
- Vertretungsregelungen
- Qualifikationsmatrix
- Einarbeitungspläne für neue Mitarbeiter

**1.2 Ausbildung/Weiterbildung**

Ist die Apotheke Ausbildungsbetrieb/Weiterbildungsstätte, ist für jede Berufsgruppe, die ausgebildet bzw. weitergebildet wird (PKA-Auszubildende, PTA-Praktikanten, Famulanten, Pharmazeuten im Praktikum, Apotheker) zu beschreiben, wie die Qualität der Ausbildung/Weiterbildung sichergestellt wird.

**1.3 Fortbildung / Wissensmanagement**

Planung, Dokumentation und Bewertung der Fortbildung des Personals (einschl. Apothekenleiter), Pflege und Weitergabe des Wissens innerhalb des Betriebs

**1.4 Kontinuierliche Verbesserung des QMS**

- Interne Kommunikation
- Interne Audits/Auditplan
- Risikomanagement / Chancen
- Korrektur- / Vorbeugemanagement
- Zielverfolgung anhand von Kennzahlen
- Managementbewertung / Reviews

**1.5 Informations- und Datenfluss**

- Datenerfassung und -archivierung
- Dokumentation gemäß gesetzlichen Vorgaben
- Datenschutz
- Datensicherung

**1.6 Technische Ausrüstung und wissenschaftliche Hilfsmittel**

- Technische Ausrüstung  
Eichfristen/Kalibrierung/Wartung/technische Überprüfung
- Wissenschaftliche Hilfsmittel / Sicherstellung der Aktualisierung

**2. Pharmazeutische Tätigkeiten**

**2.1 Herstellung von Arzneimitteln**

- Rezeptur
- Defektur
- spezielle Arzneiformen (z.B. Zytostatika, Lösungen zur parenteralen Ernährung)
- Stellen/Verblistern von Arzneimitteln
- Hygieneplan/-management

**2.2 Prüfung von Arzneimitteln**

- Ausgangsstoffe
- Primärpackmittel
- Fertigarzneimittel
- Rezeptur- und Defekturarzneimittel

**2.3 Abgabe von Arzneimitteln (Beratung)**

- Selbstmedikation
- Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung
- Medikationsmanagement

**2.4 Umgang mit Gefahrstoffen**

- Kennzeichnung
- Gefahrstoffverzeichnis
- Gefährdungsbeurteilungen
- Betriebsanweisungen
- Unterweisung des Personals
- Abgabe von Gefahrstoffen

**3. Apothekenübliche Waren und Dienstleistungen**

- Abgabe von Hilfsmitteln (z.B. Kompressionsstrümpfe, medizinische Bandagen)
- Durchführung physiologisch-chemischer Untersuchungen
- Blutdruckmessung
- Ernährungsberatung
- Mittel zur Körperpflege
- Impfberatung
- Verabreichung von Substitutionsmitteln an Betäubungsmittelabhängige
- Verleih von Geräten
- Belieferung von Krankenhäusern / Alten- und Pflegeheimen
- Rezeptsammelstellen
- Botendienst
- Arzneimittelversandhandel
- Sonstige

**4. Warenwirtschaft**

- Lagerung / Transport
- Großhandelsbestellung
- Dispositionen / Importe
- Direktbestellung
- Wareneingang
- Retourenbearbeitung
- Lageroptimierung
- Anbieterbewertung
- Sonstige

**5. Apothekenorganisation**

z.B.

- Rezeptbelieferung
- Beziehungen zu für das QM-System relevanten Parteien
- Rezeptabrechnung
- Notdienst
- Checkliste periodischer Routinearbeiten
- Checkliste zur Eigenrevision
- Formulare
- Reinigung der Räumlichkeiten

Alle in dieser Anlage aufgeführten Prozesse sind zu beschreiben, sofern zutreffend. Sofern Prozesse in dieser Anlage nicht aufgeführt, aber zutreffend sind, sind auch diese zu beschreiben.

**Anlage 2**  
**(zu § 4 Abs. 2) zur Satzung für das Qualitätsmanagementsystem:**

**Anforderungen für Krankenhausapotheken**

**I. QM-Handbuch**

- Leitbild
- Historie der Apotheke
- Führung und Verpflichtung
- Unternehmensziele/-philosophie
- Inhalt und Struktur der Dokumentation
- Erläuterung der Prozessform / Abkürzungen
- Lenkung der Dokumente
- Übersicht über alle Prozesse, Anlagen und sonstige Dokumente

**II. Dokumentation**

**1. Personal und Mittel**

**1.1 Arbeitsplatzbeschreibungen für alle Mitarbeiter/innen**

- Zuständigkeits-/Verantwortungsbereiche
- Besondere Qualifikationen (z.B. abgeschlossene Weiterbildung, Hilfsmittelzertifikate)
- Vertretungsregelungen
- Qualifikationsmatrix
- Einarbeitungspläne für neue Mitarbeiter

**1.2 Ausbildung/Weiterbildung**

Ist die Apotheke Ausbildungsbetrieb/Weiterbildungsstätte, ist für jede Berufsgruppe, die ausgebildet bzw. weitergebildet wird (PKA-Auszubildende, PTA-Praktikanten, Famulanten, Pharmazeuten im Praktikum, Apotheker) zu beschreiben, wie die Qualität der Ausbildung/Weiterbildung sichergestellt wird.

**1.3 Fortbildung / Wissensmanagement**

Planung, Dokumentation und Bewertung der Fortbildung des Personals (einschl. Apothekenleiter), Pflege und Weitergabe des Wissens innerhalb des Betriebs

**1.4 Kontinuierliche Verbesserung des QMS**

- Interne Kommunikation
- Interne Audits/Auditplan
- Risikomanagement / Chancen
- Korrektur- / Vorbeugemanagement
- Zielverfolgung anhand von Kennzahlen
- Managementbewertung / Reviews

**1.5 Informations- und Datenfluss**

- Datenerfassung und -archivierung
- Dokumentation gemäß gesetzlichen Vorgaben
- Datenschutz
- Datensicherung



### **1.6 Technische Ausrüstung und wissenschaftliche Hilfsmittel**

- Technische Ausrüstung
- Eichfristen/Kalibrierung/Wartung/technische Überprüfung
- Wissenschaftliche Hilfsmittel / Sicherstellung der Aktualisierung

## **2. Pharmazeutische Tätigkeiten**

### **2.1 Herstellung**

- Rezeptur
- Defektur
- Sterilproduktion in Chargen
- Herstellung von Studienmaterial
- Spezielle Arzneiformen
  - Applikationsfertige Zytostatikalösungen, Lösungen zur parenteralen Ernährung, patientenindividuelle iv-Lösungen
- Hygieneplan/-management

### **2.2 Prüfung**

- Ausgangsstoffe
- Primärpackmittel
- Fertigarzneimittel
- In-Prozess-Kontrollen
- Diagnostika
- Endprodukte
- Rezeptur-, Defekturarzneimittel

### **2.3 Versorgungsaufgaben**

#### 2.3.1 Versorgungsbereich

- Abgabe an Stationen- und Teileinheiten
- Fremdhausbelieferung
- Abgabe an Dritte
- Abgabe an Personal

#### 2.3.2 Versorgungsumfang

- Arzneimittel, Medizinprodukte, Reagenzien, Chemikalien, Diagnostika, usw.

## **3. Einkauf und Logistik**

- Produktauswahl, Produktprüfung
- Ökologische Prüfung: Verpackung, Entsorgung
- Lieferantenbewertung
- Preis- und Konditionenverhandlung, externe Preisvergleiche, Vertragsabschluss
- Kontinuierliche Sortimentsbereinigung, Lageroptimierung
- Bestellwesen
  - Direktbestellung
  - Großhandelsbestellung
- Bearbeitung von Sonderanforderungen
- Warenannahme mit Eingangskontrolle
- Retourenbearbeitung/Reklamationen beim Lieferanten
- Bestandsverwaltung mit EDV-Bearbeitung, Rechnungsbearbeitung
- Kommissionierung von Listenpräparaten
- Unterhaltung eines Notdepots

- Innerbetrieblicher Transport
- Organisation der Rücknahme von den Stationen
- Jahresinventur
- Erstellen externer Rechnungen

#### **4. Dienstleistungen**

- Arzneimittelinformation und Beratung (gesetzliche Auflagen, Literaturrecherchen)
- Bearbeitung der Anfragen von Ärzten, Pflegepersonal, Patienten und evtl. Bearbeitung externer Anfragen
- Erarbeitung von Standards und Leitlinien
- Anwendungs- und Applikationsberatung
- Routineinformationsweitergabe (Rückrufe, wichtige Mitteilungen)
- Controllingaufgaben
- Erstellen von Statistiken
- Erlöswirksame Beratung
- Begleitung der klinischen Visite auf der Station
- Mitarbeit in der Arzneimittelkommission
- Drug Monitoring
- Sonstige Laboruntersuchungen
- Durchführung von Stationsbegehungen (gesetzlicher und erweiterter Umfang)
- Beratung und Begleitung von Arzneimittelstudien
- Sonstige Dienstleistungen

#### **5. Apothekenorganisation**

- Sicherstellung der Versorgung außerhalb der Dienstzeiten
- Beziehungen zu für das QM-System relevanten Parteien
- Checkliste periodischer Routinearbeiten
- Checkliste zur Eigenrevision
- Formulare
- Reinigungsplan

Alle in dieser Anlage aufgeführten Prozesse sind zu beschreiben, sofern zutreffend. Sofern Prozesse in dieser Anlage nicht aufgeführt, aber zutreffend sind, sind auch diese zu beschreiben.

**Anlage 3  
QMS-Logo**

Apotheken, die im Besitz eines gültigen Qualitätszertifikats der Apothekerkammer des Saarlandes sind, dürfen das nachstehende QMS-Logo führen.

