



Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen

Ausgabe: [MBI. NRW. 2002 Nr. 58](#)
Veröffentlichungsdatum: 19.06.2002
Seite: 1165

I

Änderung der Satzung für das Qualitätsmanagement- system der Apothekerkammer Nordrhein vom 19. Juni 2002

I.

21210

Änderung der Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Nordrhein vom 19. Juni 2002

Die Kammerversammlung der Apothekerkammer Nordrhein hat in ihrer Sitzung vom 19. Juni 2002 aufgrund des § 23 Abs. 1 des Heilberufsgesetzes vom 9. Mai 2000 (GV.NRW. S.403), geändert durch Gesetz vom 25. September 2001 (GV. NRW. S.708), folgende Änderung der Satzung für das Qualitätsmanagement beschlossen:

Artikel I

Die Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Nordrhein vom 14. Juni 2000 ([MBI. NRW. S. 1250](#)) wird wie folgt geändert :

In § 3 Abs. 1 wird das Wort „eingesetzt“ durch das Wort „verwirklicht“ ersetzt.

§ 4 Abs. 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich unter Beifügung von zwei Kopien (alternativ einen elektronischen Datenträger) des Handbuches gem. Absatz 1 Nr. 2 an die Zertifizierungskommis-

sion zu richten. Außerdem ist in dem Antrag die Person zu benennen, die für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems verantwortlich ist.“

§ 5 Abs. 3 Nr. 2 erhält folgende Fassung:

„2. eine Auditorin oder ein Auditor im Auftrag der Zertifizierungskommission erneut die Apotheke begangen hat und bescheinigt, dass die Apotheke die im Handbuch niedergelegten Regelungen verwirklicht und die Apothekenleitung einmal jährlich eine Managementbewertung des gesamten QM-Systems vorgenommen und dokumentiert hat.“

In § 6 Abs. 1 Satz 2 wird das Wort „Überprüfungen“ durch das Wort „Audits“ ersetzt.

Die Anlage 1 erhält folgende Fassung:

„Anlage 1

Die Darlegung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) erfolgt im Qualitätsmanagementhandbuch (QMH). Das QMS muss alle Prozesse und Aspekte abdecken, die für die Qualität der angebotenen Leistungen der Apotheke erforderlich sind.

Leistungen der Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken sind beispielhaft aufgeführt.

I. Einführung

- Inhaltsverzeichnis und Vorwort (= Handbuchstruktur)

II. Führungsaspekte

- Qualitätspolitik und Qualitätsziele der Apotheke
z.B. Darstellung der Apotheke, ggf. inkl. Leitbild, Philosophie, Strategie, Organigramm
z.B. Qualitätspolitik und Ziele definieren und Verständnis sicherstellen
z.B. Verantwortung der Apothekenleitung
- Aufbau und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems
z.B. Erstellung, Gliederung, Bewertung und Weiterentwicklung von QMS und QMH
z.B. Interne Audits und Managementbewertung, inkl. statistischer Methoden
z.B. Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB)
- Personalorganisation
z.B. Auswahl und Einarbeitung
z.B. Regelungen zur Aus-, Fort- und Weiterbildung
z.B. Auflistung personengebundener Spezialkenntnisse
z.B. Funktionsbeschreibungen
z.B. Dienstplan, Vertretungs- und Urlaubsplan
z.B. Mitarbeiterbesprechungen und Einzelgespräche

- Information und Kommunikation
 - z.B. Interner Informationsfluss und Informationsverarbeitung
 - z.B. Informationsarten (Identifikation und Bewertung)
 - z.B. Informationsmedien (Print- und Non-Print-Medien)
 - z.B. Internes Informationsbuch bzw. schwarzes Brett
 - z.B. Informationsfluss zwischen verschiedenen Bereichen
- Planung und Entwicklung neuer Leistungen
 - z.B. Kundenorientierung, grundsätzliche Bedarfsermittlung
 - z.B. Ideenfindung und Konzeption neuer Leistungen
 - z.B. Durchführung von Projekten
 - z.B. Überführung in Routineleistungen

III. Kundenbezogene Prozesse

- Kundenbetreuung
 - z.B. Bedarfsermittlung und Erfolgsprüfung
 - z.B. Selbstmedikation und Rezeptbelieferung
 - z.B. Auswahl und Abgabe von Arzneimitteln, Medizinprodukten und apothekenüblichen Waren
 - z.B. Substitutionsmittelausgabe
 - z.B. Allgemeine Informations- und Beratungsleistungen
 - z.B. Zusatzleistungen und Abrechnung
 - z.B. Krankenhaus-, Altenheimbelieferung
 - z.B. Praxisbedarf
 - z.B. Besondere Serviceleistungen nach Kundenkontakt
 - z.B. Abgabe von Arzneimitteln an Personen, die im Krankenhaus beschäftigt sind
 - z.B. Beratung hinsichtlich des rationellen Arzneimittelgebrauchs
 - z.B. Austausch von Arzneimitteln
 - z.B. Vorbereitung und Durchführung von Arzneimittelkommissionen
 - z.B. Erstellen, Führen und Verändern einer Arzneimittelliste
 - z.B. Erstellen und Bearbeiten von Therapierichtlinien
- Herstellung
 - z.B. Prüfung von Ausgangsstoffen
 - z.B. Rezeptur und Defektur
 - z.B. Besonderheiten (Hausspezialitäten, Zytostatika, Sterilherstellung, Antibiotikainfusionen, Virustatika, Schmerzmedikation, enterale und parenterale Ernährungslösungen usw.)
 - z.B. Umgang mit und evtl. Herstellung von Gentherapeutika
 - z.B. Bereitstellung, Herstellung und Dokumentation im Rahmen einer klinischen Prüfung
 - z.B. Konformitätsbewertung
- Untersuchungen und Messungen
 - z.B. Blutdruckmessung

z.B. Blutwertbestimmung
z.B. Umweltanalytik
z.B. Haar-Mineralstoff-Analyse
z.B. Drug-Monitoring
z.B. Toxikologische Analytik

- Besondere Informations- und Beratungsleistungen

z.B. Pharmazeutische Betreuung
z.B. Reiseimpfberatung
z.B. Arzneimittelrecherchen
z.B. Ernährungsberatung
z.B. Versorgung mit Medizinprodukten
z.B. Literaturlauswertungen und Dokumentation

- Verleih von Geräten

z.B. Verleih von Babywaagen
z.B. Verleih von Milchpumpen
z.B. Verleih von Messgeräten inkl. Serviceleistungen

Beschaffung

z.B. Auswahlkriterien für apothekenübliche Waren
z.B. Lieferantenauswahl, -bewertung und -pflege
z.B. Großhandelsbestellung und Direktbestellung
z.B. Wareneingang inkl. Prüfung (ggf. inkl. Direktretouren)
z.B. Beschaffung von Diagnostika, Laborreagenzien, Radio-
pharmaka und medizinischen Gasen
z.B. Beschaffung von Gentherapeutika

- Abrechnung von Leistungen

z.B. HV-Kasse
z.B. Fakturierung
z.B. Abrechnung mit Krankenkassen

IV. Unterstützende Prozesse

Prüfungen in der Apotheke

z.B. Übersicht über Prüfungen, Verantwortlichkeiten, Prüfmittel (inkl. Justierung, Kalibrierung)
z.B. Prüfergebnisse, Annahmekriterien
z.B. Kennzeichnung und Dokumentation

- Fehlermanagement

z.B. Beschwerdebehandlung
z.B. Erkennen, Bewerten und Behandeln eines Fehlers
z.B. Aussonderung fehlerhafter Produkte
z.B. Dokumentation von Fehlern
z.B. Ermittlung, Bewertung und Behandlung von Fehlerursachen

- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

z.B. Maßnahmen zur Vermeidung potentieller Fehler

z.B. Maßnahmen zur Vermeidung von Wiederholungsfehlern

Lagerpflege

z.B. Lagerrouniten (Verfall, Retouren, Übervorrat)

z.B. Lagerbesonderheiten (Notfalldepot, Rohstoffe, Kühlartikel)

z.B. Besonderheiten beim Transport innerhalb der Apotheke

z.B. Umgang mit Diagnostika, Laborreagenzien, Radiopharmaka und medizinischen Gasen

- Planung und Wartung der apparativen Ressourcen

z.B. Planung und Wartung von Investitionsgütern

z.B. Planung, Wartung und Weiterentwicklung der EDV-Anlage

z.B. Überprüfung, Validierung, Wartung und Reparatur von Prüfmitteln und sonstigen Geräten

- Hygiene und Reinigung

z.B. Reinigungs- bzw. Hygieneplan für gesamte Apotheke

z.B. Desinfektionsmaßnahmen

z.B. Besonderheiten im Laborbereich

z.B. persönliche Hygiene und Sauberkeit

z.B. Validierung aseptischer Arbeitsweise

Umgang mit Dokumenten und Daten

z.B. Umsetzung gesetzlicher Vorgaben

z.B. Dokumentation nach Apothekenbetriebsordnung, Medizinproduktegesetz, Medizinproduktebetreiberverordnung, Transfusionsgesetz

z.B. Erstellen und Pflegen von Dokumenten und Daten

z.B. Ablagesystem, Fristen, Vernichtung

z.B. Umgang mit persönlichen Daten (Datenschutz), Datensicherheit

Mit den Prozessen sollen die relevanten Qualitätselemente der DIN EN ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung abgedeckt werden."

Die Anlage 2 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 3. Spiegelstrich werden die Wörter „der Überprüfung“ durch „von Audits“ ersetzt.

In dem Abschnitt „Durchführung der Überprüfung“ werden in der Überschrift die Worte „der Überprüfung“ durch „von Audits“ ersetzt.

In diesem Abschnitt wird im 4. Spiegelstrich das Wort „Mindestüberprüfungen“ durch das Wort „Mindestanforderungen“, im 5. Spiegelstrich das Wort „Dokumentenprüfung“ durch „Handbuch-audit“ und im 6. Spiegelstrich die Wörter „Audit vor Ort“ durch das Wort „Vor-Ort-Audit“ ersetzt.

In dem Abschnitt „Ergebnisdokumentation“ wird im 1. Spiegelstrich das Wort „Handbuchbewertung“ durch das Wort „Auditprotokoll“ ersetzt.

Artikel II

Diese Änderung der Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Nordrhein tritt am Tage nach der Veröffentlichung im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen in Kraft.

Genehmigt.

Düsseldorf, den 26. September 2002

Ministerium
für Frauen, Jugend, Familie und Gesundheit
des Landes Nordrhein-Westfalen
III B 3 - 0810.89 -

Im Auftrag

G o d r y

Die vorstehende Änderung der Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Nordrhein vom 19. Juni 2002 wird hiermit ausgefertigt und in der Pharmazeutischen Zeitung und in der Deutschen Apotheker Zeitung bekannt gemacht.

Düsseldorf, den 7. Oktober 2002

Karl-Rudolf M a t t e n k l o t z

Präsident

- MBI. NRW. 2002 S. 1165