



# Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen

---

Ausgabe: [MBI. NRW. 2003 Nr. 8](#)  
Veröffentlichungsdatum: 04.02.2003  
Seite: 202

## I

### **Änderung der Satzung für das Qualitätsmanagement- system der Apothekerkammer Westfalen-Lippe für Apotheken vom 20. November 2002**

---

**21210**

Änderung der Satzung  
für das Qualitätsmanagementsystem  
der Apothekerkammer Westfalen-Lippe für Apotheken  
vom 20. November 2002

Die Kammerversammlung der Apothekerkammer Westfalen-Lippe hat in ihrer Sitzung vom 20. November 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 durch Erlass des Ministeriums für Frauen, Jugend, Familie und Gesundheit des Landes Nordrhein – Westfalen vom 29. November 1999 – III B 3 – 0810.99 – genehmigten Satzung für das Qualitätsmanagement beschlossen:

#### **Artikel I**

Die Satzung für das Qualitätsmanagementsystem der Apothekerkammer Westfalen-Lippe für Apotheken vom 17. November 1999 (MBI.NRW.2000 S. 7) wird wie folgt geändert:

## 1

§ 1 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

In Nr. 3 wird das Wort „Qualitätsstandards“ durch die Wörter „Leitlinien zur Qualitätssicherung“ ersetzt.

## 2

§ 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift „Qualitätsstandards“ wird ersetzt durch die Überschrift „Leitlinien zur Qualitätssicherung“

b) In Satz 1 werden nach dem Wort „Prozessen“ die Wörter „und dokumentierten Verfahren“ eingefügt sowie das Wort „Qualitätsstandards“ durch die Wörter „Leitlinien zur Qualitätssicherung“ ersetzt.

## 3

§ 5 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nr. 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Prozesse“ die Wörter „und dokumentierte Verfahren“ eingefügt.

b) In Nr. 2 Satz 2 wird das Wort „Prozesse“ durch das Wort „Minimalanforderungen“ ersetzt.

## 4

Die Anlage 1 zu § 5 Abs. 1 Nr. 2 erhält folgende Fassung:

„Anlage 1: Minimalanforderungen an das Qualitätsmanagementhandbuch

Das Handbuch muss grundsätzlich Prozesse und dokumentierte Verfahren enthalten über

### **den pharmazeutischen Bereich**

Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimittel,

Information und Beratung über Arzneimittel,

Pharmazeutische Dienstleistungen,

Umgang mit Medizinprodukten (Hilfsmitteln, Krankenpflegeprodukten, Verbandstoffen) sowie deren Abgabe

## **die Unternehmensziele, die Teamorganisation und Betriebsorganisation.**

Darüber hinaus müssen das Leitbild der Apotheke und die Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems, wie nachfolgend unter 1. Einleitung definiert, beschrieben werden.

Der Schwerpunkt des Handbuches muss im pharmazeutischen Bereich liegen.

Die Inhalte des Qualitätsmanagementhandbuches sollen die Qualitätselemente der DIN EN ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung abdecken.

Das Handbuch gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 2 der Satzung muss folgende Minimalanforderungen erfüllen:

### **1. Einleitung**

Verpflichtungserklärung der Leitung

Unternehmensphilosophie

Prozess: Unternehmensziele

Qualitätsmanagementplan

Qualitätsmanagementbewertung

### **2. Teamorganisation**

Prozess: QM-Beauftragter

Prozess: Interne Kommunikation (inkl. drei dokumentierte Verfahren „Infotafel“, „Teamablage“, „Verantwortlichkeiten und Vertretung“)

Prozess: Interne Fortbildung

Prozess: Arbeitsbeginn neuer Mitarbeiter

Prozess: Ausbildung, wenn Auszubildende in der Apotheke sind

Prozess: Weiterbildung, wenn Weiterzubildende in der Apotheke sind

### **3. Betriebsorganisation**

Prozess: Einordnen der Prozesse in eine Gliederung

Prozess: Prozesserstellung

Prozess: Prozessänderung

Prozess: Lieferantenzulassung und -bewertung

Prozess: Verbesserungsmanagement (inkl. zwei dokumentierte Verfahren „Kundenreaktionen“, „Umgang mit Pleiten, Pech und Pannen in der Apotheke“)

Prozess: Internes Audit

### **4. Pharmazeutischer Bereich - Beratung**

Prozess: Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln - Selbstmedikation (inkl. ein dokumentiertes Verfahren zu den pharmazeutischen Beurteilungskriterien für Fertigarzneimittel und zehn dokumentierte Verfahren zur Selbstmedikation)

Prozess: Information und Beratung bei der Abgabe von AM - Erstverordnung

Prozess: Information und Beratung bei der Abgabe von AM – Wiederholungsverordnung

Prozess: Information und Beratung bei der Abgabe von AM – Erstverordnung im Rahmen der pharm. Betreuung, falls die Apotheke dies anbietet

Prozess: Information und Beratung bei der Abgabe von AM – Wiederholungsverordnung im Rahmen der pharm. Betreuung, falls die Apotheke dies anbietet

Prozess: Kundenkarte, wenn diese in der Apotheke eingeführt wurde

## **Herstellung**

Prozess: Herstellung von nichtsterilen Rezeptur- und Defekturarzneimitteln (inkl. ein dokumentiertes Verfahren zum Hygieneplan)

Prozess: Applikationsfertige Antibiotikallösung, falls diese in der Apotheke hergestellt werden

Prozess: Zytostatikaherstellung, falls diese in der Apotheke hergestellt werden

Prozess: Parenteralia, falls Zubereitungen hergestellt werden

## **Prüfung**

Prozess: Beschaffung und Wareneingang von Ausgangsstoffen und Primärpackmitteln

Prozess: Prüfung und Lagerung von Ausgangsstoffen

Prozess: Prüfung und Lagerung von Primärpackmitteln

Prozess: Prüfung des Wareneingangs

Prozess: Prüfung von Fertigarzneimitteln

Prozess: Verfalldatenkontrolle

Prozess: Prüfgeräte in der Apotheke

## **Abgabe**

Prozess: Dokumentation (inkl. ein dokumentiertes Verfahren zur Dokumentation)

Prozess: Kontrollierte Substitutionsmittelabgabe, wenn diese durchgeführt wird

Prozess: Sprechstundenbedarfsbelieferung, wenn die Apotheke diese durchführt

Prozess: Altenheimbelieferung, falls die Apotheke diese durchführt

Prozess: Krankenhausversorgung, wenn ein Versorgungsvertrag besteht

## **Maßnahmen bei Arzneimittelrisiken**

Prozess: Maßnahmen bei AM-Risiken

## **Dienstleistungen**

Prozess: Einführung einer neuen Dienstleistung

## **Prozess: Vermietung von Geräten**

Prozess: Reparatur von Geräten, falls dies von der Apotheke angeboten wird

Prozess: physiologisch-chemische Untersuchungen, wenn die Apotheke diese durchführt"

### **5**

§ 6 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

In Nr. 1 werden die Wörter „Prozessbeschreibungen und Qualitätsstandards“ durch die Wörter „Prozesse, dokumentierten Verfahren und Leitlinien zur Qualitätssicherung“ ersetzt.

### **Artikel II**

Diese Änderung der Satzung für das Qualitätsmanagementsystem für Apotheken tritt 14 Tage nach ihrer Veröffentlichung im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen in Kraft.

**Genehmigt.**

Düsseldorf, den 27. Januar 2003

Ministerium  
für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie  
des Landes Nordrhein-Westfalen

Im Auftrag

G o d r y

**Ausgefertigt.**

Münster, den 5. Dezember 2002

Apothekerkammer Westfalen-Lippe

Hans-Günter F r i e s e

Präsident der Apothekerkammer Westfalen-Lippe

- [MBI. NRW. 2003 S. 202](#)