

## LESEFASSUNG

### **Satzung für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken in Schleswig-Holstein vom 26.07.2017**

Aufgrund des § 5 Absatz 3 i.V.m. § 21 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Heilberufekammergesetzes vom 29. Februar 1996 (GVOBl. Schl.-H. S. 248), zuletzt geändert durch Artikel 3 und 4 des Gesetzes zum elektronischen Rechtsverkehr vom 18. April 2017 (GVOBl. Schl.-H. S. 273), erlässt die Apothekerkammer Schleswig-Holstein nach Beschluss durch die Kammerversammlung der Apothekerkammer in der Sitzung am **21. Juni 2017** folgende Satzung für das Qualitätsmanagementsystem in Apotheken in Schleswig-Holstein:

#### **I. Allgemeine Vorschriften**

##### **§ 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
  1. die Qualität der Beratung über Arzneimittel, einschließlich in der Selbstmedikation, zu gewährleisten und zu verbessern,
  2. die Qualität der Rezepturarzneimittel zu gewährleisten und zu verbessern,
  3. die Arzneimittelsicherheit, auch unter dem Aspekt des Verbraucher- und Patientenschutzes zu gewährleisten und zu erhöhen,
  4. die Arzneimitteltherapiesicherheit zu gewährleisten und zu erhöhen sowie
  5. eine fachlich hochstehende Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung zu gewährleisten und konsequent weiterzuentwickeln.
- (2) Im Qualitätsmanagementsystem 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 Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen
  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 und Zertifizierungsstelle**

- (1) Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren ist freiwillig.
- (2) Die Apothekerkammer Schleswig-Holstein bietet bis zum Ablauf des 29. April 2025 die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems für Apotheken an. Die Zertifizierung wird von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Schleswig-Holstein durchgeführt. Sie ist unabhängig und unterliegt nicht den Weisungen anderer Gremien oder Personen in der Apothekerkammer Schleswig-Holstein.
- (3) Der Vorstand der Apothekerkammer Schleswig-Holstein beruft für die Zertifizierungsstelle eine Zertifizierungskommission, die über die Vergabe des Zertifikates entscheidet.

## LESEFASSUNG

### § 3 Zertifizierungskommission

- (1) Die Berufung der Mitglieder der Zertifizierungskommission erfolgt jeweils für die Dauer der Amtsperiode der Kammerversammlung. Die Zertifizierungskommission nimmt ihre Aufgaben bis zur jeweiligen Neubestellung wahr und stellt sicher, dass laufende Zertifizierungsverfahren bis zur Neubestellung abgeschlossen sind.
- (2) Die Mitglieder der Zertifizierungskommission sind ehrenamtlich tätig und erhalten eine Aufwandsentschädigung nach Entschädigungsordnung der Apothekerkammer Schleswig-Holstein.
- (3) Der Zertifizierungskommission müssen mindestens drei in Qualitätsmanagement und pharmazeutischer Praxis erfahrene Apothekerinnen oder Apotheker angehören. Der Vorstand der Apothekerkammer Schleswig-Holstein beruft für jedes Mitglied ein Ersatzmitglied.
- (4) In der Zertifizierungskommission darf nicht vertreten sein, wer dem Vorstand angehört, die Auditierung der antragstellenden Apotheke durchführt oder an der Implementierung und/oder Fortschreibung des individuellen Qualitätsmanagementsystems der antragstellenden Apotheke mitgewirkt hat.
- (5) Die Mitglieder der Zertifizierungskommission haben ihre Tätigkeit gewissenhaft und unparteiisch auszuüben. Sie haben, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit, über die ihnen bekanntgewordenen 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.
- (6) Die Zertifizierungskommission wählt jeweils in ihrer konstituierenden Sitzung für die Dauer der Amtsperiode aus ihrer Mitte mit einfacher Mehrheit eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden sowie eine stellvertretende Vorsitzende oder einen stellvertretenden Vorsitzenden.
- (7) Die Zertifizierungskommission entscheidet auf Grundlage der Auditberichte und anderer zweckdienlicher Informationen über die Erteilung sowie den Entzug des Zertifikates.
- (8) Die Zertifizierungskommission kann mit Genehmigung des Vorstandes Sachverständige und Gäste ohne Stimmrecht zu ihren Sitzungen einladen. Sie sind jeweils zu Beginn der Sitzung auf Verschwiegenheit zu verpflichten.
- (9) Die Zertifizierungskommission fasst ihre Beschlüsse mit Stimmenmehrheit. Bei der Berechnung der Stimmenmehrheit zählen nur die Ja- und Neinstimmen. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Mitglieds, das den Vorsitz führt, den Ausschlag.
- (10) Die Zertifizierungskommission kann auch im fernmündlichen oder schriftlichen Verfahren entscheiden. In diesem Verfahren können nur einstimmige Entscheidungen getroffen werden.
- (11) Über die Entscheidungen der Zertifizierungskommission ist eine Niederschrift zu erstellen, die den wesentlichen Inhalt der Beratungen und deren Ergebnisse wiedergibt.

### § 4 Auditorinnen und Auditoren

- (1) Die Zertifizierungsstelle bedient sich Auditorinnen und Auditoren, um zu überprüfen, ob die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem nach dieser Satzung aufgebaut und dokumentiert hat, es aufrechterhält und seine Wirksamkeit fortlaufend verbessert und

## LESEFASSUNG

um sachliche Hinweise zur Weiterentwicklung und Optimierung des Qualitätsmanagements zu geben. Auditorinnen und Auditoren dürfen mit Genehmigung des Vorstandes sowohl bei der Prüfung der Dokumentation als auch bei der Überprüfung der Apotheke Sachverständige hinzuziehen. Er oder sie ist zur Verschwiegenheit zu verpflichten.

- (2) Die Auditorinnen und Auditoren werden durch den Vorstand der Apothekerkammer Schleswig-Holstein berufen und vertraglich zur Einhaltung der für die Auditierung festgelegten Regelungen verpflichtet. Sie müssen Apothekerin oder Apotheker sein und über pharmazeutische Praxis verfügen. Sie müssen darüber hinaus Kenntnisse des Qualitätsmanagements sowie seiner Überprüfung nachweisen. Der Nachweis kann durch die erfolgreiche Teilnahme an einer von der Apothekerkammer Schleswig-Holstein anerkannten Schulungsveranstaltung für Auditorinnen und Auditoren erfolgen.
- (3) Die Berufung zur Auditorin oder zum Auditor kann der Vorstand der Apothekerkammer Schleswig-Holstein im begründeten Einzelfall widerrufen. Ist die Auditorin oder der Auditor im Zeitpunkt der Abberufung in ein Zertifizierungsverfahren eingebunden, sind die Interessen der zu auditierenden Apotheke in der Entscheidungsfindung über den Widerruf angemessen zu berücksichtigen.
- (4) § 3 Absatz 5 gilt für die Auditorinnen und Auditoren entsprechend.

### II. Zertifizierungsverfahren

#### § 5 Antragstellung und Voraussetzungen

- (1) Die Apotheke wird auf schriftlichen Antrag zertifiziert, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
  1. Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter muss sich das Wissen über die Einrichtung eines QMS nach dieser Satzung und nach der Norm DIN EN ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung angeeignet haben. Die antragstellende Apothekenleiterin oder der antragstellende Apothekenleiter muss im Antrag erklärt haben, die Anforderungen für die Durchführung der Zertifizierung zu erfüllen. Der Antrag muss den Geltungsbereich der gewünschten Zertifizierung enthalten.
  2. 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. Zur QM-Dokumentation gehören Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen, Prozessbeschreibungen, Formblätter und Checklisten. Es sind die betrieblichen Abläufe, die in den Anlagen 1 und 2 aufgelistet sind, zu berücksichtigen. Die Anlagen 1 und 2 werden unter besonderer Berücksichtigung der in § 1 Absatz 1 genannten Zwecke fortentwickelt. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand der Anlagen 1 und 2 zum Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.

## LESEFASSUNG

3. Die von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Schleswig-Holstein beauftragte Auditorin oder der von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Schleswig-Holstein beauftragte Auditor muss die QM-Dokumentation geprüft haben.
  4. Der von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Schleswig-Holstein beauftragte Auditor oder die von der Zertifizierungsstelle beauftragte Auditorin muss ein Vor-Ort-Audit in der Apotheke durchgeführt und der Zertifizierungskommission schriftlich bestätigt haben, dass die Apotheke das Qualitätsmanagementsystem nach den Anforderungen der QMS-Satzung aufgebaut und verwirklicht hat, es aufrechterhält und seine Wirksamkeit fortlaufend verbessert.
- (2) Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich bis spätestens 30. Dezember 2021 an die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Schleswig-Holstein zu richten. Die QM-Dokumentation gem. Absatz 1 ist als Kopie oder auf eine andere, von der Zertifizierungsstelle anerkannte Art und Weise, verfügbar gemachte Version an den von der Zertifizierungsstelle benannten Auditor oder an die von der Zertifizierungsstelle benannte Auditorin zu übermitteln.
- (3) Soll ein Apothekenbetrieb aus Haupt- und Filialapotheke(n) zertifiziert werden, sind die Besonderheiten der einzelnen Betriebsstätten zu berücksichtigen.
- (4) Mit der Bestätigung über den Eingang des Antrages wird dem Antragsteller oder der Antragstellerin der Name der Auditorin oder des Auditors mitgeteilt. Die Mitteilung muss den Hinweis enthalten, dass die Antragstellerin oder der Antragsteller innerhalb von 14 Tagen gegen die benannte Person Einspruch einlegen kann; soweit vor dem Ablauf dieser Frist das Einverständnis mit der Person erklärt oder auf den Einspruch hin eine andere Person benannt wird, ist ein weiterer Einspruch nicht möglich.

### § 6 Prüfung der Dokumentation

- (1) Die von der Antragstellerin oder dem Antragsteller eingereichte QM-Dokumentation wird von der Auditorin oder dem Auditor insbesondere überprüft auf:
1. Vollständigkeit  
Begründet die eingereichte Dokumentation die Vermutung, dass die Forderungen der Anlagen erfüllt sind?
  2. Individualität  
Wurde das Handbuch in dieser Apotheke und für diese Apotheke erstellt?
  3. Ganzheitlicher Ansatz  
Ist das Vorhaben erkennbar, die in § 1 festgelegten Zwecke in allen Bereichen der Apotheke in das Qualitätsmanagement einzubeziehen?
  4. Plausibilität und Konsistenz  
Sind die beschriebenen Verfahren praktikabel, sind sie widerspruchsfrei, zusammenhängend und eindeutig formuliert?
  5. Aktualität  
Werden die beschriebenen Verfahren und die in der Qualitäts-Politik und den Qualitäts-Zielen festgelegten Regelungen in der täglichen Praxis umgesetzt?

## LESEFASSUNG

6. Mitarbeiterbeteiligung  
Wurden die entsprechenden Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen an der Erstellung der beschriebenen Verfahren beteiligt?
  7. Normkonformität  
Wurden alle Forderungen der Norm DIN EN ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung erfüllt?
  8. Umsetzung der Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung in der Apotheke  
Ist zu erkennen, dass die Leitlinien zur Qualitätssicherung in dem vorgegebenen Rahmen in die Dokumentation integriert und umgesetzt werden?
- (2) Die mit der Prüfung der Dokumentation beauftragte Auditorin oder der mit der Prüfung beauftragte Auditor erstellt einen schriftlichen Prüfbericht und sie oder er stellt fest, ob die Dokumentation geeignet sein kann, den Anforderungen nach dieser Satzung zu entsprechen.
  - (3) Entspricht die Dokumentation nicht den Anforderungen, so wird der Antragstellerin oder dem Antragsteller unter Darlegung der Abweichungen die Möglichkeit der Nachbesserung eingeräumt. Auf Antrag kann in begründeten Ausnahmefällen eine Fristverlängerung eingeräumt werden.
  - (4) Sofern eine Nachbesserung nicht möglich ist oder die Dokumentation auch nach einer Nachbesserung nicht den Anforderungen entspricht oder von der Nachbesserungsmöglichkeit innerhalb der gesetzten Frist kein Gebrauch gemacht wird, wird der Antrag auf Zertifizierung von der Zertifizierungskommission abgelehnt.
  - (5) Ist nach der Einschätzung der Auditorin oder des Auditors die Dokumentation geeignet, die Anforderungen zu erfüllen, wird die Apotheke nach Terminvereinbarung auditiert.

### **§ 7 Überprüfung der Apotheke (externes Audit)**

- (1) Die nach § 5 Absatz 4 benannte Auditorin oder der nach § 5 Absatz 4 benannte Auditor nimmt die Apotheke der Antragstellerin oder des Antragstellers unter Berücksichtigung der geschäftlichen Situation in Augenschein, um festzustellen, ob das Qualitätsmanagementsystem eingesetzt wird.
- (2) Bei der Überprüfung muss die für das Qualitätsmanagementsystem in der Apotheke verantwortliche Person anwesend sein. Die übrigen Apothekenmitarbeiter und Apothekenmitarbeiterinnen sollten möglichst vollzählig anwesend sein. Die im Rahmen der Überprüfung vorzunehmende Beurteilung orientiert sich insbesondere an den in § 6 Absatz 1 Nummer 1 bis 8 für die Dokumentation niedergelegten Kriterien.
- (3) Die Auditorin oder der Auditor erstellt einen abschließenden schriftlichen Bericht über das Ergebnis der Überprüfung und die von ihr oder ihm gegebenen sachlichen Hinweise zur Weiterentwicklung und Optimierung des Qualitätsmanagementsystems.

### **§ 8 Entscheidung über die Zertifizierung**

- (1) Belegt der abschließende Bericht, dass die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem nach dieser Satzung erfüllt sind, und kommt auch die Zertifizierungskommission zu diesem Ergebnis, wird das Zertifikat erteilt.

## LESEFASSUNG

- (2) Die Erteilung kann unter Auflage erfolgen, wenn sich bei der Überprüfung geringfügige Abweichungen von den Anforderungen oder von der Darlegung in der Dokumentation ergeben haben und sie in angemessener Frist behebbar sind. In diesem Fall kann die Auditorin oder der Auditor der Zertifizierungskommission vorschlagen, dennoch der Antragstellerin oder dem Antragsteller das Zertifikat unter der Auflage zu erteilen, über die Bereinigung der Abweichungen in einer festzulegenden Frist schriftlich zu berichten. Der Antragstellerin oder dem Antragsteller wird das Zertifikat zusammen mit dem schriftlichen Bericht über die Überprüfung der Apotheke zugestellt.
- (3) Ergeben sich bei der Überprüfung der Apotheke mehr als nur geringfügige Abweichungen von den Anforderungen oder von der Darlegung in der Dokumentation, die nach der Beurteilung der Zertifizierungskommission behebbar erscheinen, kann sie vor einer endgültigen Entscheidung die Möglichkeit der Nachbesserung innerhalb einer angemessenen Frist einräumen; nach der Mitteilung der Antragstellerin oder des Antragstellers über die Bereinigung der Abweichungen kann eine erneute Überprüfung durchgeführt werden. Die Zertifizierungskommission entscheidet in diesem Fall unter Berücksichtigung des neuen Überprüfungsberichts, anderenfalls ohne erneute Überprüfung endgültig über den Antrag.
- (4) Belegt der abschließende Bericht, dass die Anforderungen an ein Qualitätssystem nach dieser Satzung nicht erfüllt sind, lehnt die Zertifizierungskommission das Zertifikat ab und teilt dies der Antragstellerin oder dem Antragsteller unter Übersendung des schriftlichen Berichts über die Überprüfung der Apotheke mit. In der Mitteilung wird die Antragstellerin oder der Antragsteller darauf hingewiesen, dass sie oder er innerhalb von 14 Tagen nach Zustellung gegen die Beurteilung im schriftlichen Bericht über die Überprüfung der Apotheke unter Angabe von Gründen Gegenvorstellungen erheben kann. Ergeben sich daraus für die Zertifizierungskommission begründete Zweifel, kann sie eine andere Auditorin oder einen anderen Auditor für eine erneute Überprüfung der Apotheke bestimmen. Die Zertifizierungskommission entscheidet in diesem Fall unter Berücksichtigung des neuen Überprüfungsberichts, anderenfalls ohne erneute Überprüfung endgültig über den Antrag.

### **§ 9 Zertifizierungsverfahren, Rezertifizierung**

- (1) Wenn die Voraussetzungen nach § 5 Absatz 1 bis 3 erfüllt sind, wird der Apotheke auf Beschluss der Zertifizierungskommission ein Zertifikat ausgestellt, mit dem bescheinigt wird, dass die auditierte Apotheke ein Qualitätssystem für Apotheken nach dieser Satzung und der Norm DIN EN ISO 9001 in der jeweils gültigen Fassung aufgebaut und dokumentiert hat und es in der täglichen Praxis anwendet.
- (2) Die Erteilung des Zertifikates erfolgt durch die Apothekerkammer. Die Präsidentin oder der Präsident der Apothekerkammer und die Vorsitzende oder der Vorsitzende der Zertifizierungskommission Schleswig-Holstein unterschreiben das Zertifikat. Das Zertifikat gilt vom Ausstellungsdatum an befristet für drei Jahre.
- (3) Die Apotheke wird auf schriftlichen Antrag erneut für 3 Jahre zertifiziert (Rezertifizierung), wenn

## LESEFASSUNG

1. die Voraussetzungen für die Zertifizierung der Apotheke entsprechend § 5 Abs. 1 bis 3 erfüllt sind,
2. in der Apotheke mindestens einmal jährlich eine entsprechende Prüfung in Form eines internen Audits vorgenommen und aufgezeichnet wurde
3. die Apothekenleitung mindestens einmal jährlich eine Managementbewertung durchgeführt und aufgezeichnet hat.

Die Rezertifizierung kann nur beantragen, wessen Zertifikat vor der an dem 30. Dezember 2021 seine Gültigkeit verliert.

- (4) Die Unterlagen für die Rezertifizierung müssen spätestens vier Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikats vollständig bei dem von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Schleswig-Holstein beauftragten Auditor oder bei der von der Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Schleswig-Holstein beauftragten Auditorin 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.
- (5) Das Rezertifizierungsverfahren richtet sich darüber hinaus nach den Regelungen dieser Satzung für das Zertifizierungsverfahren.

### **§ 10 Überwachung**

- (1) Zertifizierungsrelevante Veränderungen, insbesondere Umzug in neue Räume, Wechsel des Inhabers der Apothekenbetriebserlaubnis bzw. der Inhaberin der Apothekenbetriebserlaubnis oder die Einführung neuer Kernleistungen, wie z. B. der Zytostatikaherstellung, sind innerhalb von 3 Monaten in das Qualitätsmanagementsystem zu integrieren und der Zertifizierungsstelle zusammen mit der entsprechenden Qualitätsdokumentation mitzuteilen.
- (2) Die Apotheke, die das Zertifikat der Apothekerkammer Schleswig-Holstein führt, hat nach § 9 Absatz 3 Nummer 2 und 3 der Zertifizierungsstelle mindestens einmal jährlich den Zeitpunkt über die erfolgte Durchführung des internen Audits und der Managementbewertung mitzuteilen.
- (3) Ergeben sich berechtigte Zweifel, dass die Apotheke die Voraussetzungen für die Zertifizierung bzw. Rezertifizierung gemäß § 5 Absatz 1 bis 3 erfüllt, kann die Zertifizierungsstelle ein Überwachungsaudit in der Apotheke veranlassen.

## **III. Entzug des Zertifikats, Rechtsbehelfe**

### **§ 11 Rücknahme, Widerruf**

- (1) Rücknahme und Widerruf der Zertifizierung richten sich nach den Vorschriften des Landesverwaltungsgesetzes des Landes Schleswig-Holstein.
- (2) Die Zertifizierung kann insbesondere zurückgenommen werden, wenn ihre Erteilung durch arglistige Täuschung erwirkt wurde oder sonst die Voraussetzungen für die Erteilung nicht gegeben waren.

## LESEFASSUNG

- (3) Die Zertifizierung kann insbesondere widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr vorliegen. Dem Widerruf muss eine erneute Überprüfung der Apotheke durch eine berufene Auditorin oder einen berufenen Auditor vorausgehen, es sei denn, die besonderen Umstände des Einzelfalls lassen eine neue Überprüfung als unbegründet erscheinen. Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter hat die Überprüfung zu dulden.
- (4) Vor dem Entzug der Zertifizierung ist die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter anzuhören.

### **§ 12 Rechtsbehelfe**

Gegen Entscheidungen der Zertifizierungskommission kann innerhalb eines Monats, nachdem die Entscheidung bekannt gegeben worden ist, schriftlich oder zur Niederschrift in der Geschäftsstelle der Apothekerkammer Schleswig-Holstein Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch wird zunächst von der Zertifizierungskommission geprüft. Sie entscheidet, ob sie ihm abhilft. Hilft sie ihm nicht ab, legt sie den Widerspruch mit schriftlicher Begründung für die Nichtabhilfe dem Vorstand der Apothekerkammer Schleswig-Holstein zur Entscheidung vor.

### **§ 13 Rückgabe des Zertifikats**

Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter ist zur Rückgabe des Zertifikates verpflichtet, wenn sie oder er zur Führung des Zertifikats nicht mehr berechtigt ist. Das ist insbesondere nach dem Ablauf der Gültigkeitsdauer der Fall sowie nach dem Entzug der Zertifizierung.

### **§ 14 Gebühren**

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

### **§ 15 Außerkrafttreten**

Diese Satzung tritt mit Ablauf des 30. April 2025 außer Kraft.



## LESEFASSUNG

### Anlage 1

In der Apotheke sind die nachfolgenden betrieblichen Abläufe zu regeln. Handelt es sich dabei um pharmazeutische Tätigkeiten oder ist es aus Sicht der Apotheke für die wirksame Durchführung und Lenkung erforderlich, sind die Abläufe in Verfahrensanweisungen zu beschreiben. Sofern Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung zur Verfügung stehen, sind diese bei der Erarbeitung sowie Überarbeitung der apothekenindividuellen Prozesse zu berücksichtigen. Die Anlage gilt für Krankenhausapotheken entsprechend.

P = Pflichtinhalt für alle Apotheken

F = verpflichtend nur, wenn die Tätigkeit durchgeführt wird

<b>Tätigkeiten/Themen</b>	<b>P</b>	<b>F</b>	<b>Pharmazeutische Tätigkeit im Sinne § 1a ApBetrO</b>	<b>Schriftliche Festlegung der Abläufe gefordert</b>	<b>Führung von Aufzeichnungen gefordert</b>	<b>Leitlinie der Bundesapothekerkammer vorhanden</b>
Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur Arzneimittel	X		X	X	X	X
Prüfung der Ausgangsstoffe	X		X	X	X	X
Prüfung der Primärpackmittel	X					X
Prüfung der Fertigarzneimittel	X		X	X	X	X
Prüfung der apothekenpflichtigen Medizinprodukte	X				X	X
Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation	X		X	X		X
Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung	X		X	X		X
Information und Beratung über apothekenpflichtige Medizinprodukte	X					

## LESEFASSUNG

Tätigkeiten/Themen	P	F	Pharmazeu- tische Tätig- keit im Sinne § 1a ApBetrO	Schriftliche Festlegung der Abläufe gefordert	Führung von Aufzeich- nungen gefordert	Leitlinie der Bundesapo- theker- kammer vorhanden
Arzneimittelinformation in der Apotheke	X		X	X		X
Umgang mit Arzneimittelrisiken	X		X	X	X	X
Abgabe dokumentationspflichtiger Arzneimittel	X		X	X	X	
Abgabe dokumentationspflichtiger Produkte	X				X	
Hygieneplan/-dokumenta- tion	X			X	X	X
Lagerung, Temperaturkontrolle	X				X	
Selbstinspektion	X				X	
Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Defekturarzneimittel		X	X	X	X	X
Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia		X	X	X	X	X
Herstellung und Abgabe der Betäubungsmittel zur Opiatsubstitution		X	X	X	X	X
Versorgung der Bewohner von Heimen		X	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	X	X
Versorgung der Krankenhauspatienten		X	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	X	X
Pharmazeutische Betreuung		X	X	X		X
Medikationsanalyse/ Medikationsmanagement		X	X	X	X	X
Patientenindividuelle Neuverpackung von Fertigarzneimitteln		X	X	X	X	X
Versand der Arzneimittel aus der Apotheke		X	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>		X

<sup>1</sup> die enthaltenen pharmazeutischen Tätigkeiten

# LESEFASSUNG

## Anlage 2

Darüber hinaus sind neben den Anforderungen der Anlage 1 weitere betriebliche Abläufe zu regeln, wenn diese Tätigkeiten vorgenommen werden. Ist es aus Sicht der Apotheke für die wirksame Durchführung und Lenkung erforderlich, sind die Abläufe in Verfahrensanweisungen zu beschreiben. Sofern Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung zur Verfügung stehen, sind diese bei der Erarbeitung sowie Überarbeitung der apothekenindividuellen Festlegungen zu berücksichtigen. Die Anlage gilt für Krankenhausapotheken entsprechend.

Weitere Tätigkeiten können sein:

1. Abgabe, Beratung und Information über apothekenübliche Waren, wie z. B. Medizinprodukte und Mittel zur Körperpflege
2. Gesundheits- und Ernährungsberatung
3. Herstellung von Lösungen zur enteralen Ernährung
4. Abgabe von Gefahrstoffen
5. Durchführung von Gesundheitstests, wie z. B. Blutuntersuchungen, Blutdruckmessung, BMI-Bestimmung
6. Botendienst
7. Betrieb einer Rezeptsammelstelle

Für die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems von Apotheken nach dieser Satzung durch die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Schleswig-Holstein muss die QM-Dokumentation zusätzlich die Anforderungen der DIN EN ISO 9001 in ihrer aktuellen Version erfüllen. Insbesondere sind schriftlich festzulegen:

1. Qualitätspolitik
2. Qualitätsziele
3. Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems sowie
4. eine Begründung für jede Anforderung der Norm, die von der Apotheke als nicht zutreffend hinsichtlich des Anwendungsbereiches ihres Qualitätsmanagementsystems bestimmt wird.