

## **GESCHÄFTSORDNUNG der Zertifizierungskommission der Landesapothekerkammer Hessen, Körperschaft des öffentlichen Rechts,**

beschlossen von der Zertifizierungskommission der Landesapothekerkammer Hessen am 14. Juni 2005 (veröffentlicht in der DAZ Nr. 27/2005, S. 3933 ff. und PZ Nr. 28/2005, S. 2592), zuletzt geändert am 12.05.2011 von der Zertifizierungskommission der Landesapothekerkammer Hessen.

### **§ 1 Zertifizierungskommission**

**(1)** Die Zertifizierungskommission ist die maßgebliche Stelle in der Landesapothekerkammer Hessen für die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens und für die Erteilung des Zertifikates für Apotheken, die ein Qualitätsmanagementsystem (im folgenden QMS) in ihrem Apothekenbetrieb nach der Satzung für das Qualitätsmanagement der hessischen Apotheken (im folgenden QMS-Satzung) zertifizieren lassen wollen.

**(2)** Ihr Aufgabenbereich ist innerhalb der Gremien und der Geschäftsstelle der Landesapothekerkammer Hessen selbstständig zu führen. Ihre Mitglieder haben sich bei ihren Entscheidungen gewissenhaft und unparteiisch zu verhalten und unterliegen nicht der Weisungsbefugnis anderer Personen oder Gremien in der Landesapothekerkammer Hessen. Sie haben, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit, über die ihnen bekannt gewordenen Angelegenheiten Stillschweigen zu wahren; dies gilt nicht für Mitteilungen im dienstlichen Verkehr oder für Tatsachen, die offenkundig sind oder ihrer Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen.

**(3)** Die Zertifizierungskommission nimmt ihre Aufgaben bis zur jeweiligen Neubestellung in der nächsten Amtsperiode der Delegiertenversammlung wahr.

### **§ 2 Beschlussfähigkeit, regulatorische Anforderungen**

**(1)** Die Zertifizierungskommission wählt jeweils in ihrer konstituierenden Sitzung für die Dauer der Amtsperiode aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden<sup>1</sup> und einen Stellvertreter.

**(2)** Sie ist gemäß § 2 Abs. 2 der QMS-Satzung beschlussfähig, wenn mindestens drei Mitglieder anwesend sind. Beschlüsse werden mit einfacher Mehrheit gefasst; bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden, im Verhinderungsfall die Stimme seines Stellvertreters, den Ausschlag.

**(3)** Der Vorsitzende, im Verhinderungsfall sein Stellvertreter, lädt zu den Sitzungen der Zertifizierungskommission ein und leitet die Sitzung. Die Beratungen der Zertifizierungskommission sind grundsätzlich vertraulich.

**(4)** Die Zertifizierungskommission kann Sachverständige und Gäste ohne Stimmrecht zu ihren Sitzungen einladen. Sie sind jeweils zu Beginn der Sitzung auf Verschwiegenheit zu verpflichten.

**(5)** Über die Sitzungen der Zertifizierungskommission ist eine Niederschrift zu erstellen, die den wesentlichen Inhalt der Beratungen und deren Ergebnisse wiedergibt.

### **§ 3 Geschäftsverteilungsplan für Auditoren**

**(1)** Die Prüfung des eingereichten Handbuches und die Auditierung der Apotheke durch den nach § 3 der QMS-Satzung berufenen Auditor erfolgt nach dem vorliegenden Geschäftsverteilungsplan. Die zu Beginn der Amtsperiode der Vertreterversammlung berufenen Auditoren, die nicht gleichzeitig Mitglied der Zertifizierungskommission sein können, erhalten in der alphabetischen Reihenfolge ihres Nachnamens die Nummern 1 ff. Im Verlauf der Amtszeit der Vertreterversammlung neu berufene Auditoren werden am Ende der Namensliste unter der nächsten fortlaufenden Nummer nach gleichem Prinzip eingereiht.

**(2)** Die Anträge auf Zertifizierung werden in der Reihenfolge ihres Eingangs den Auditoren in der Reihenfolge der ihnen zugeordneten laufenden Nummer zur Bearbeitung zugeteilt bis zum Ende der Auditorennamensliste. Weitere Anträge beginnen wieder bei Auditor-Nr. 1, usw. Dabei ist zu beachten, dass sofern der Auditor Apothekenleiter ist, er keine Apotheke in seiner Nachbarschaft zur Auditierung zugeteilt bekommt. Gleiches gilt für ähnliche Befangenheitsgründe.

<sup>1</sup>Diese Geschäftsordnung verwendet zur besseren Übersicht überwiegend die männliche Bezeichnung. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer miteingeschlossen.

#### § 4 Antrag

Die Anträge auf Zertifizierung werden bearbeitet, wenn der Antragsteller

- (a) das Handbuch in Kopie vorgelegt hat,
- (b) einen Verantwortlichen im Betrieb gemäß § 4 Abs. 2 Satz 2 der QMS-Satzung benannt hat,
- (c) die Bearbeitungsgebühr entrichtet hat und
- (d) dem Antrag eine schriftliche Erklärung beigefügt hat, dass die Zertifizierungsanforderungen erfüllt werden.

Nach der Bestätigung über die Einreichung der Antragsunterlagen wird dem laut Geschäftsverteilungsplan zuständigen Auditor das Handbuch zur Prüfung zugeleitet.

#### § 5 Begriffsbestimmungen im Zertifizierungsverfahren

- (1) Vollständigkeit im Sinne dieser Geschäftsordnung bedeutet, dass mindestens alle geforderten Prozesse beschrieben sind.
- (2) Individualität bedeutet, dass das Handbuch von der zu zertifizierenden Apotheke und für die zu zertifizierende Apotheke erstellt wurde.
- (3) Gesamtheitlicher Ansatz bedeutet, dass das Vorhaben erkennbar ist, die in § 1 der QMS-Satzung festgelegten Ziele in allen Bereichen der Apotheke in das QMS einzubeziehen.
- (4) Plausibilität bedeutet, dass die Prozesse praktikabel, widerspruchsfrei, zusammenhängend und eindeutig formuliert sind.
- (5) Aktualität bedeutet, dass die Prozessbeschreibungen zu allen im Leitbild erklärten Zielsetzungen existieren.
- (6) Mitarbeiterbeteiligung bedeutet, dass die entsprechenden Mitarbeiter an der Erstellung der Prozesse beteiligt wurden.

#### § 6 Prüfung des Handbuchs

- (1) Das vom Antragsteller eingereichte Handbuch wird insbesondere auf Vollständigkeit, Individualität, gesamtheitlichen Ansatz, Plausibilität, Aktualität und Mitarbeiterbeteiligung hin überprüft.
- (2) Auf der Grundlage eines schriftlichen Prüfberichts des Auditors gem. § 4 Abs. 2 der QMS-Satzung entscheidet die Zertifizierungskommission, ob das Handbuch den Anforderungen der QMS-Satzung entspricht.
- (3) Entspricht das Handbuch nicht den Anforderungen, so wird dem Antragsteller unter Darlegung der Abweichungen die Möglichkeit der Nachbesserung eingeräumt.
- (4) Entspricht das Handbuch auch nach einer Nachbesserung nicht den Anforderungen wird der Antrag auf Zertifizierung von der Zertifizierungskommission abgelehnt.
- (5) Erfüllt das Handbuch die Anforderungen, teilt die Zertifizierungskommission dem Antragsteller den Namen des Auditors mit. Diese Mitteilung muss den Hinweis enthalten, dass der Antragsteller innerhalb von 14 Tagen Einspruch gegen die Benennung des Auditors einlegen kann; soweit auf den Einspruch hin eine andere Person für die Prüfung des Handbuchs benannt wird, ist ein weiterer Einspruch nicht möglich. Die Grundsätze der Befangenheit bleiben hiervon unberührt.

#### § 7 Auditierung

- (1) Der nach § 5 Abs. 5 der QMS-Satzung benannte Auditor nimmt die Apotheke des Antragstellers nach Terminvereinbarung unter Berücksichtigung der geschäftlichen Situation in Augenschein, um festzustellen, ob das Qualitätsmanagementsystem eingesetzt wird.
- (2) Bei Bedarf kann zu dem Auditor ein weiterer Auditor hinzugezogen werden. § 5 Abs. 5 Satz 1 Halbsatz 2 der QMS-Satzung und § 5 Abs. 5 Satz 2 der QMS-Satzung gelten entsprechend.
- (3) Während des Audits muss grundsätzlich der für das Qualitätsmanagementsystem in der Apotheke nach § 4 Abs. 2 Satz 2 der QMS-Satzung Verantwortliche anwesend sein. Neben dem Apothekenleiter sollte das übrige Apothekenpersonal möglichst vollzählig anwesend sein.

(4) Bei der Auditierung ist insbesondere auf die Beurteilungskriterien Individualität, Mitarbeiterbeteiligung, Aktualität, Plausibilität und gesamtheitlicher Ansatz zu achten.

(5) Der Auditor erstellt einen Audit-Bericht. Die von ihm gegebenen sachlichen Hinweise zur Weiterentwicklung und Optimierung des Qualitätsmanagementsystems des Antragstellers sind Bestandteil des Berichtes.

### § 8 Entscheidung über die Zertifizierung

(1) Erfüllt der Antragsteller die Anforderungen an das Handbuch und bescheinigt der Auditor unter Berücksichtigung der in § 7 Abs. 4 genannten Beurteilungskriterien, dass die Zertifizierungsvoraussetzungen erfüllt sind, erteilt die Zertifizierungskommission der Apotheke das Zertifikat, sofern keine weiteren Bedenken von Seiten der Zertifizierungskommission bestehen. Nach Entrichtung der Abschlussgebühr für das Zertifizierungsverfahren wird dem Antragsteller die Urkunde über das Zertifikat zusammen mit dem Protokoll über die Auditierung zugesandt.

(2) Gelangt der Auditor unter Berücksichtigung der in § 7 Abs. 4 genannten Beurteilungskriterien zu einem negativen Ergebnis, weil schwerwiegende Abweichungen festgestellt wurden, so wird das Zertifikat verweigert und dem Antragsteller das Ergebnis mit Übersendung des Auditberichtes mitgeteilt.

(3) Das zu erteilende Zertifikat wird vom Vorsitzenden der Zertifizierungskommission sowie von der Kammerpräsidentin unterzeichnet. Ablehnende Bescheide unterzeichnet nur der Vorsitzende der Zertifizierungskommission.

(4) Das eingereichte Handbuch, die vom Auditor bearbeitete Fassung und der Auditbericht werden in der Geschäftsstelle unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen archiviert. Nach der Rezertifizierung, spätestens nach sechs Jahren, werden nicht mehr benötigte Unterlagen vernichtet.

### § 9 Erneute Antragstellung nach Ablehnung

Wird ein Antrag auf Zertifizierung endgültig abgelehnt, so richtet sich das Verfahren bei erneutem Antrag wiederum nach den vorstehenden Bestimmungen der §§ 4 ff dieser Geschäftsordnung.

### § 10 Überwachungstätigkeiten

(1) Der Leiter einer von der Landesapothekerkammer Hessen zertifizierten Apotheke muss jährlich ein QMS-Review erstellen, dieses der Zertifizierungsstelle einreichen und damit die fortdauernde Angemessenheit und Wirksamkeit seines Systems nachweisen, damit das Zertifikat weiterhin seine Gültigkeit behalten kann. Dabei sind Änderungen innerhalb des Apothekenbetriebes (oder -verbundes) und seines Managementsystems zu berücksichtigen.

(2) Die Frist für das Einreichen der Reviews ist jeweils der jährlich wiederkehrende Termin des Zertifizierungsaudits.

(3) Der zuständige Auditor prüft die Unterlagen und spricht gegenüber der Zertifizierungskommission eine Empfehlung über ein eventuell notwendiges Vor-Ort-Audit aus.

(4) Auf Basis dieser Beurteilung und ggf. weiterer Informationen entscheidet die Zertifizierungskommission, ob das Zertifikat weitergeführt werden darf.

(5) Verweigert eine Apotheke die fristgerechte Vorlage des Review auch auf Nachforderung, so ist die Apotheke in jedem Fall erneut durch einen Auditor zu begehen.

(6) Dieses Überwachungsaudit als Vor-Ort-Audit stellt nicht notwendigerweise ein vollständiges Systemaudit dar. Es muss aber so geplant und durchgeführt werden, dass die Zertifizierungsstelle das Vertrauen aufrecht erhalten kann, dass das zertifizierte Managementsystem zwischen den Re-Zertifizierungsaudits weiterhin die Anforderungen erfüllt. Das Überwachungsaudit muss mindestens die auch im Review zu erfassenden Punkte umfassen:

- Interne Audits und Managementbewertung
- Bewertung der ergriffenen Maßnahmen zu Abweichungen, die während des vorhergehenden Audits festgestellt wurden
- Behandlung von Beschwerden; Fehleranalysen, Kundenzufriedenheitsmessungen
- Lieferantenbewertungen
- Bewertungen der Ziele und Kennzahlen
- Fortschritt bei geplanten Tätigkeiten zur ständigen Verbesserung

(7) Gegebenenfalls ist das Widerrufsverfahren gemäß § 12 einzuleiten.

### **§ 11 Rezertifizierungsverfahren**

- (1)** Ein Antrag auf Rezertifizierung kann frühestens sechs Monate vor Ablauf eines gültigen Zertifikats gestellt werden. Dem Antragsteller werden die zur Zeit geltenden Mindestanforderungen unverzüglich mitgeteilt.
- (2)** Neben den Bestimmungen des § 5 Abs. 3 QMS-Satzung richtet sich das Verfahren zur Rezertifizierung nach den Bestimmungen der §§ 4 ff dieser Geschäftsordnung.
- (3)** Kommt es aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu vertreten hat, nicht zu einer Entscheidung über den Antrag auf Rezertifizierung vor Ablauf der Gültigkeit des bestehenden Zertifikats, so kann die Apotheke bis zur Entscheidung das Zertifikat weiterführen.

### **§ 12 Rücknahme, Widerruf, Erlöschen**

- (1)** Die Zertifizierung kann unter den Voraussetzungen der §§ 48 bis 50 des Hessischen Verwaltungsverfahrensgesetzes zurückgenommen bzw. widerrufen werden. Vor der Entscheidung der Zertifizierungskommission über die Rücknahme oder den Widerruf ist der Betroffene zu hören.
- (2)** Die Gültigkeit des Zertifikates erlischt durch Tod oder durch Verzicht des Apothekenleiters. Geht die Betriebs-erlaubnis auf einen oder mehrere neue Inhaber über, erlischt die Gültigkeit des Zertifikates ebenfalls. Bei Inhaberwechsel können der oder die neuen Leiter entweder ein eigenes QMS einführen und die Neu-Zertifizierung beantragen oder bei gleichen Zielen und nach Abgabe einer entsprechenden Erklärung gegenüber der Zertifizierungskommission das Zertifikat übernehmen.

### **§ 13 Rechtsmittel**

Im Falle eines Widerspruchs prüft die Zertifizierungskommission zunächst, ob sie ihm abhilft. Ist dies nicht der Fall, legt sie den Widerspruch mit schriftlicher Begründung für die Nichtabhilfe dem Vorstand der Landesapothekerkammer Hessen zur Entscheidung vor.

### **§ 14 Bekanntgabe**

Diese Geschäftsordnung wird in der Pharmazeutischen Zeitung und der Deutschen Apotheker Zeitung bekannt gemacht.