

Satzung der DGOP für das Qualitätsmanagementsystem der Zytostatika herstellenden Apotheken

Vom 25. September 2000

Der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP) e.V. hat auf Grund des Beschlusses der Mitgliederversammlung vom 31. Januar 2000 die nachfolgende Satzung beschlossen.

§ 1

Qualitätsmanagement für Zytostatika herstellende Apotheken

Zweck eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems des ISOPP für Zytostatika herstellende Apotheken ist

- die Gewährleistung einer hohen Qualität der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit applikationsfertigen Zytostatika ,
- die Sicherstellung und Verbesserung der Beratungsqualität über die in der Onkologie eingesetzten Arzneimittel, insbesondere über Zytostatika,
- die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit, auch unter dem Aspekt des Anwender - und Patientenschutzes,
- die Einführung und Weiterentwicklung der pharmazeutischen Betreuung von Krebspatienten sowie
- die konsequente Weiterentwicklung einer fachlich hochstehenden Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung.

Dabei sind insbesondere zu berücksichtigen

1. die Dokumentation der Qualität des individuellen Betriebs Zytostatika herstellender Apotheken einschließlich seiner Dienstleistungen,
2. die Sicherung und Verbesserung der Qualität der betriebsinternen Abläufe in der Zytostatika herstellenden Apotheke unter Einbeziehung der Mitarbeiter,
3. die Beachtung der für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung geltenden Gesetze, Verordnungen und Richtlinien,
4. die Beachtung geltender Qualitätsstandards – insbesondere des Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service (QuapoS), in der Apotheke.

Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren der DGOP ist freiwillig.

§ 2

Zertifizierungsstelle, Zertifizierungskommission

- 1) Zertifizierungsstelle ist die DGOP. Sie errichtet eine Zertifizierungskommission.
- 2) Die Zertifizierungskommission wird durch den Vorstand der DGOP berufen.
Ihr müssen mindestens drei im Qualitätsmanagement erfahrene Apotheker angehören
- 3) Der Zertifizierungskommission darf nicht angehören, wer die Auditierung der antragstellenden Apotheke (§ 3) durchführt oder an der Implementierung und/oder Fortschreibung des individuellen

Qualitätsmanagements der antragstellenden Zytostatika herstellenden Apotheke mitgewirkt hat. Soweit ihre Mitglieder nicht dem DGOP-Vorstand angehören, sind sie ehrenamtlich tätig und erhalten Aufwandsentschädigungen zur Reisekosten- und Auslagenerstattung.

- 4) Die Zertifizierungskommission wählt ihren Vorsitzenden mit einfacher Mehrheit. Sie gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere die Beschlussfähigkeit, die Form der Beschlüsse, die Leitung und Vertretung bei ihrer Tätigkeit und die Delegation von Befugnissen an Gremien oder Einzelpersonen geregelt werden.
- 5) 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 oder über Tatsachen, die offenkundig sind oder ihrer Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen

§ 3

Auditoren

- 1) Die DGOP bedient sich qualifizierter Auditoren, um in der Zytostatika herstellenden 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 DGOP berufen und vertraglich zur Einhaltung der für die Auditierung festgelegten Regelungen verpflichtet. Sie müssen Apotheker sein, mehrjährige Tätigkeit in der Zytostatikaherstellung sowie Kenntnisse des Qualitätsmanagements und dessen Überprüfung nachweisen. Der Nachweis kann durch erfolgreiche Teilnahme an einem organisierten Schulungsseminar erfolgen.
- 3) § 2 Abs. 5 gilt für die Auditoren entsprechend.

§ 4

Voraussetzungen zur Zertifizierung einer Zytostatika herstellende Apotheke

- 1) Die Apotheke wird auf Antrag zertifiziert, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
 - a) Ein verantwortlicher approbierter Mitarbeiter der Zytostatika herstellenden Apotheke muss an einer Einführungsveranstaltung für ein Qualitätsmanagementsystem nach den Regelungen dieser Satzung teilgenommen haben. Die Einführungsveranstaltung wird vom Institut für angewandte Gesundheitswissenschaften (IFAHS) abgehalten.
 - b) In der Apotheke muss ein Handbuch erarbeitet werden, das individuell für die Zytostatika herstellende Apotheke Prozesse von Betriebs- und Handlungsabläufen beschreibt sowie eine auf den Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service aufbauende Checkliste beinhaltet. Es muss mindestens die Beschreibung der in der Anlage 1 festgelegten Prozesse enthalten. Der Vorstand entwickelt die Anlage unter besonderer Berücksichtigung der in § 1 Abs. 1 genannten Ziele fort. Für die Entscheidung über die Zertifizierung und die Rezertifizierung ist jeweils der Stand der Anlage 1 im Zeitpunkt der Antragstellung maßgeblich.
 - c) Das von der Apotheke erstellte Handbuch muss von der Zertifizierungskommission anerkannt worden sein.
 - d) Ein von der DGOP beauftragter Auditor muss die Apotheke begangen und der Zertifizierungskommission bestätigt haben, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem für die Zytostatikaherstellung nach den Vorschriften dieser Satzung eingeführt hat und die im Handbuch niedergelegten Regelungen anwendet.
- 2) Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich unter Beifügung einer Kopie des Handbuches gem. Absatz 1 Nr. 2 an die DGOP zu richten. Außerdem ist in dem Antrag die Person zu benennen, die für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagements und für das jährliche interne Audit i.S.v. § 5 Abs. 3 Nr. 2 verantwortlich ist.

§ 5

Zertifizierungsverfahren, Rezertifizierung

- 1) Wenn die Voraussetzungen nach § 4 erfüllt sind, wird der Apotheke eine Urkunde ausgestellt, in der ihr bescheinigt wird, dass ihr Qualitätsmanagementsystem den von der DGOP entwickelten Maßstäben an ein Qualitätsmanagementsystem für Zytostatika herstellende Apotheken genügt und dass sie berechtigt ist, das Qualitätszertifikat der **DGOP** zu führen.
- 2) Die Zertifizierung gilt für die Dauer von 3 Jahren.
- 3) Die Apotheke wird auf Antrag jeweils erneut für 3 Jahre rezertifiziert, wenn
 - a) das Handbuch den zur Zeit der Antragstellung auf Rezertifizierung geltenden Anforderungen dieser Satzung entspricht und aktualisiert wurde und
 - b) ein von der DGOP beauftragter Auditor die Zytostatikaherstellung der Apotheke begangen hat und bescheinigt, dass die Apotheke die im Handbuch niedergelegten Regelungen anwendet sowie der im Betrieb für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems Verantwortliche einmal jährlich eine entsprechende Prüfung vorgenommen und dokumentiert hat.

§ 6

Rücknahme, Widerruf

- 1) Die Zertifizierung kann insbesondere dann widerrufen werden, wenn festgestellt wird, dass die Mitarbeiter der Apotheke ungenügend über das Handbuch informiert sind, die internen Überprüfungen nicht durchgeführt worden sind oder offenkundig wird, dass im Handbuch aufgeführte Prozesse nicht umgesetzt werden. Vor der Entscheidung ist der Apothekenleiter zu hören. Außerdem ist im Falle des Widerrufs vor der Entscheidung eine erneute Begehung der Apotheke durch einen von der DGOP beauftragten Auditor zu veranlassen, soweit nicht die besonderen Gründe des Einzelfalles dies als unbegründet erscheinen lassen.
- 2) Gegen Entscheidungen der Zertifizierungskommission kann Widerspruch eingelegt werden. Über den Widerspruch entscheidet der Vorstand der DGOP.

§ 7

Gebühren

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

§ 8

Inkrafttreten

Diese Satzung tritt mit sofortiger Wirkung in Kraft.

Hamburg, den 25. September 2000
DGOP

Klaus Meier
Präsident
der DGOP

Hannelore Kreckel
Vizepräsidentin
der DGOP

Anlage zur Satzung der DGOP für das Qualitätsmanagementsystem der Zytostatika herstellenden Apotheken

In dem Handbuch gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 2 der Satzung sind mindestens Prozesse zu nachfolgenden Themen/Tätigkeitsbereichen zu beschreiben:

- 1. Leitbild der Apotheke** (mindestens 3 Prozesse)
 - Qualitätspolitik
 - Festlegung und Einordnung von Prozessen
 - Weiterentwicklung des QMS

- 2. QMS-Handbuch** (mindestens 2 Prozesse)
 - Inhalte/Struktur/Überarbeitung
 - Internes Audit /Interne Qualitätsüberprüfung
 - QM-Beauftragter

- 3. Hygieneplan/-management** (mindestens 1 Prozess)
 - Anforderungen an Betriebsräume/Personal

- 4. Pharmazeutische Tätigkeiten** (mindestens 5 Prozesse)
 - Herstellung von applikationsfertigen Zytostatika
 - Prüfung und Lagerung von Ausgangsstoffen, Primärpackmitteln und Fertigarzneimitteln
 - Abgabe von sowie Information und Beratung über Arzneimittel, insbesondere Zytostatika

- 5. Personal/Betriebsorganisation** (mindestens 5 Prozesse), z.B.
 - Stellenbeschreibungen der Mitarbeiter
 - Fortbildung der Mitarbeiter
 - Interner Informationsfluss und Kommunikation
 - Informationsverarbeitung und Dokumentation, z.B. gemäß ApBetrO und von AMK-Informationen

- 6. Warenwirtschaft** (mindestens 3 Prozesse), z.B.
 - Bestellung
 - Wareneingang
 - Lagerkontrolle