

Satzung der DGOP für das Qualitätsmanagementsystem onkologisch tätiger Apotheken (QMS-Satzung)

Vom 31. Januar 2016

Die Mitgliederversammlung der Deutschen Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP) e.V. hat am 31. Januar 2016 die nachfolgende Satzung beschlossen.

§ 1

Qualitätsmanagement für onkologisch tätige Apotheken

- 1) Zweck eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems der DGOP für Zytostatika herstellende Apotheken ist:
- die Gewährleistung einer lückenlos hohen Qualität der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit applikationsfertigen Zytostatika,
 - die Sicherstellung und Verbesserung der Beratungsqualität über die in der Onkologie eingesetzten Arzneimittel, insbesondere zu Zytostatika,
 - die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit unter dem Aspekt des Anwender- und Patientenschutzes,
 - die Einführung, Ausweitung und Weiterentwicklung der pharmazeutischen Betreuung von Krebspatienten sowie
 - die konsequente Weiterentwicklung einer fachlich hochstehenden Berufsausübung in heilberuflicher Verantwortung.

Ein Zertifikat nach QuapoS wird durch die Fachgesellschaft DGOP als pharmazeutisches Fachzertifikat analog der medizinischen Fachzertifikate der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) vergeben. Es besteht aus einem Allgemeinen Teil plus mindestens einem der nachfolgenden Module:

Modul 1 Herstellung/Arbeitssicherheit
Modul 2 pharmazeutische Betreuung von Krebspatienten
Modul 3 Orale Krebstherapie – sicher und effektiv
Modul 4 Patientensicherheit/ Risikomanagement

Da es sich um ein fachspezifisches Zertifikat der Fachgesellschaft handelt, ist ein durch einen externen Zertifizierer ausgestelltes Zertifikat über das generelle QMS der Apotheke/des Herstellungsbetriebes Voraussetzung für die Erlangung.

Dabei sind insbesondere zu berücksichtigen:

- a. die Dokumentation der Qualität individueller onkologisch tätiger Apotheken einschließlich seiner Dienstleistungen,
 - b. die Sicherung und Verbesserung der Qualität der betriebsinternen Abläufe in der Apotheke unter Einbeziehung der Mitarbeiter,
 - c. die Beachtung der für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung geltenden Gesetze, Verordnungen und Richtlinien,
 - d. die Beachtung und Umsetzung geltender Qualitätsstandards und Leitlinien, insbesondere des aktuell gültigen Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service (QuapoS), in der Apotheke.
- 2) Die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren der DGOP ist freiwillig.

§ 2

Zertifizierungsstelle, Zertifizierungskommission

- 1) Zertifizierungsstelle ist die DGOP. Sie richtet eine Zertifizierungskommission ein, die das Zertifizierungsverfahren durchführt und über die Vergabe des Qualitätszertifikats entscheidet.
- 2) Die Mitglieder der Zertifizierungskommission werden durch das Präsidium 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 Apotheke mitgewirkt hat. Ihre Mitglieder sind 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 Delegierung 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 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 das Präsidium der DGOP berufen und vertraglich zur Einhaltung der für die Auditierung festgelegten Regelungen verpflichtet. Sie müssen Apotheker sein, mehrjährige Tätigkeit in der onkologischen Pharmazie, sowie Kenntnisse des Qualitätsmanagements besitzen.
- 3) § 2 Abs. 5 gilt für die Auditoren entsprechend.

§ 4

Voraussetzungen zur Einleitung des Zertifizierungsverfahrens und Zertifizierung einer Zytostatika herstellenden Apotheke

- 1) Der Antrag auf Zertifizierung ist schriftlich unter Beifügung des ausgefüllten Erhebungsbogens an die Zertifizierungsstelle der DGOP zu richten. In dem Antrag ist die Person zu benennen, die für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems verantwortlich ist.
- 2) Zu Beginn des Zertifizierungsverfahrens erfolgt eine formale Prüfung der Kriterien gemäß Abs. 3 für die Teilnahme am Zertifizierungsverfahren.
- 3) Die zu erfüllenden Kriterien sind wie folgt
 - a) Die Etablierung des QMS muss durch ein externes Zertifikat belegt sein.
 - b) Der Erhebungsbogen, sowie die aktuelle Managementbewertung und das Organigramm sind bei Antragstellung ausgefüllt einzureichen.
Die dokumentierten Informationen der Apotheke müssen beim Audit vorliegen.

- c) Ein von der DGOP beauftragter Auditor muss die Apotheke begangen und der Zertifizierungskommission schriftlich bestätigt haben, dass die Apotheke ein Qualitätsmanagementsystem gemäß QuapoS nach den Vorschriften dieser Satzung eingeführt hat und die im Erhebungsbogen gemachten Angaben umgesetzt werden

§ 5

Zertifizierungsverfahren, Rezertifizierung

- 1) Wenn die Voraussetzungen gemäß § 4 erfüllt sind, wird der Apotheke eine Urkunde (Qualitätszertifikat) ausgestellt, in der ihr bescheinigt wird, dass ihr Qualitätsmanagementsystem den von der DGOP entwickelten Maßstäben an ein Qualitätsmanagementsystem nach QuapoS genügt und dass sie berechtigt ist, das Qualitätszertifikat der DGOP zu führen.
- 2) Das Qualitätszertifikat hat eine Gültigkeit für die Dauer von 3 Jahren. Danach verliert das Qualitätszertifikat seine Gültigkeit, sofern nicht gemäß § 9 GO der Zertifizierungskommission ein Antrag auf Rezertifizierung gestellt wird.
- 3) Die Apotheke wird auf Antrag jeweils erneut für 3 Jahre zertifiziert (Rezertifizierung), wenn
 - a) der Erhebungsbogen den zum Zeitpunkt der Antragstellung auf Rezertifizierung geltenden Anforderungen dieser Satzung entspricht und aktualisiert wurde,
 - b) ein von der DGOP beauftragter Auditor die Apotheke begangen hat und bescheinigt, dass die Apotheke die Angaben im Erhebungsbogen realisiert hat.

§ 6

Rücknahme, Widerruf

- 1) Das Qualitätszertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass bei der Vergabe die gemäß § 4 in Verbindung mit § 5 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt worden sind.
- 2) Die Zertifizierung kann insbesondere dann widerrufen werden, wenn festgestellt wird, dass Mitarbeiter der Apotheke ungenügend in das QMS integriert sind oder offenkundig wird, dass die in den dokumentierten Informationen aufgeführten Prozesse nicht umgesetzt werden.
- 3) Vor der Entscheidung sind der Apothekenleiter und gegebenenfalls der für das QMS verantwortliche Mitarbeiter zu hören. Außerdem ist im Falle des Widerrufs gemäß Abs. 2 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.
- 4) Gegen Entscheidungen der Zertifizierungskommission kann Widerspruch eingelegt werden. Über den Widerspruch entscheidet das Präsidium 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 31. Januar 2016

Klaus Meier
Präsident

Claus Roland
Vorsitzender der Zertifizierungskommission