

Geschäftsordnung der Zertifizierungskommission der Apothekerkammer Berlin

vom 2. Oktober 2001 (ABl. S. 4786)

§ 1

Zertifizierungskommission

(1) Die Zertifizierungskommission ist die maßgebliche Stelle in der Apothekerkammer Berlin für die Durchführung des Zertifizierungsverfahrens und für die Erteilung des Zertifikates für Apotheken, die ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) in ihrem Apothekenbetrieb nach der QMS-Satzung zertifizieren lassen wollen.

(2) Ihr Aufgabenbereich ist innerhalb der Gremien und der Geschäftsstelle der Apothekerkammer Berlin selbständig zu führen. Ihre Mitglieder haben sich bei ihren Entscheidungen unparteiisch zu verhalten und unterliegen keinen Weisungen anderer Personen oder Gremien in der Apothekerkammer Berlin.

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

§ 2

Beschlußfähigkeit

(1) Die Zertifizierungskommission wählt für die Dauer der Amtsperiode aus ihrer Mitte eine/n Vorsitzende/n und eine/n Stellvertreter/in. Der/Die Stellvertreter/in übernimmt im Verhinderungsfall der/des Vorsitzenden dessen Aufgaben.

(2) Sie ist beschlußfähig, wenn mehr als die Hälfte der Mitglieder anwesend sind. Beschlüsse werden mit einfacher Mehrheit gefaßt; bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der/des Vorsitzenden, im Verhinderungsfall ihrer/seiner Stellvertreterin – ihres/seines Stellvertreters den Ausschlag.

(3) Der/Die Vorsitzende lädt mit einer Frist von sieben Tagen zu den Sitzungen der Zertifizierungskommission ein und leitet die Sitzung. Die Beratungen der Zertifizierungskommission sind grundsätzlich vertraulich.

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

(5) Über die Sitzungen der Zertifizierungskommission ist von einem Mitglied der Zertifizierungskommission ein Protokoll zu erstellen, das den wesentlichen Inhalt der Beratungen und deren Ergebnisse wiedergibt. Dieses Protokoll dient nur zur Verwendung innerhalb der Zertifizierungskommission.

§ 3 Antrag

- (1)** Auf Anfrage übersendet die Geschäftsstelle das Formblatt.
- (2)** Die Sicherstellung der Überwachung der Fristen des Zertifizierungsverfahrens übernimmt der/die Vorsitzende der Zertifizierungskommission.
- (3)** Der ausgefüllte Antrag mit schriftlichen Kopien des Handbuches sind an die Apothekerkammer Berlin vertraulich zu Händen der/des Vorsitzenden der Zertifizierungskommission zu schicken. Die Geschäftsstelle der Apothekerkammer Berlin hat dafür Sorge zu tragen, daß die eingegangenen QMS-Unterlagen ungeöffnet und unverzüglich an die/den Vorsitzende/n der Zertifizierungskommission weitergegeben werden.
- (4)** Eingegangene Anträge auf Zertifizierung werden bearbeitet wenn:
 - die Teilnahme am Einführungsseminar nachgewiesen wird,
 - das Handbuch in schriftlicher Kopie vorliegt,
 - ein Qualitätsmanagementbeauftragter benannt ist,
 - die Gebühr für das Zertifizierungsverfahren entrichtet ist,der Antragsteller in dem schriftlichen Antrag erklärt hat, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen und jegliche zur Auditierung erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen.
- (5)** Das weitere Verfahren ist in der QMS-Satzung § 4 Voraussetzungen zur Zertifizierung einer Apotheke Abs. 2 festgelegt. Die Vollständigkeit der eingereichten Antragsunterlagen und das für die Handbuchprüfung vorgesehene Mitglied der Zertifizierungskommission sowie die Möglichkeit der einmaligen Ablehnung des benannten Mitgliedes innerhalb von 14 Tagen wird der Apotheke per Formblatt mitgeteilt. Die Benennung des für die Handbuchdurchsicht zuständigen Mitglieds der Zertifizierungskommission und die Entscheidung über die Versendung des Formblattes übernimmt der/die Vorsitzende der Zertifizierungskommission.

§ 4 Prüfung des Handbuches

- (1)** Die Prüfung des Handbuches richtet sich nach der QMS-Satzung § 4 Voraussetzungen zur Zertifizierung einer Apotheke Abs. 2 bis 4.
- (2)** Die Handbuchprüfung erfolgt von dem bestimmten Mitglied der Zertifizierungskommission. Dieses hat dafür Sorge zu tragen, daß alle Unterlagen vertraulich behandelt und vor der unberechtigten Einsicht Dritter geschützt werden.
- (3)** Das benannte Mitglied überprüft das Handbuch und erstellt einen Bericht.
- (4)** Die Zertifizierungskommission entscheidet nach diesem Bericht über das weitere Verfahren gemäß QMS-Satzung.
- (5)** Für eine notwendige zweite Durchsicht des Handbuches wird eine Gebühr laut der Gebührenordnung der Apothekerkammer Berlin erhoben.

§ 5 Audit

- (1)** Nach positiv abgeschlossener Prüfung des Handbuches teilt die Zertifizierungskommission der Apotheke die/den für das Audit vorgesehene Auditorin/vorgesehenen Auditor mit und weist auf die Möglichkeit des Einspruches innerhalb von 14 Tagen gegen die vorgesehene Auditorin/den vorgesehenen Auditor hin.
- (2)** Dem/Der benannten Auditor/in wird von der Zertifizierungskommission das Handbuch übergeben. Der/Die Auditor/in vereinbart mit der Apothekenleitung einen Termin, den der/die Auditor/in schriftlich bestätigt. Änderungen im Personal oder Terminverschiebungen sind von der Apotheke unverzüglich dem/der Auditor/in mitzuteilen.
- (3)** Nach Vorbereitung des Auditplanes durch den/die Auditor/in findet das Audit in der Apotheke statt, um festzustellen, ob das Qualitätsmanagementsystem umgesetzt wird.
- (4)** Der/Die Auditor/in erstellt einen Auditbericht, der von der Apothekenleitung nach erfolgtem Audit zu unterschreiben ist.
- (5)** Das Weitere regelt die QMS-Satzung § 4 Voraussetzungen zur Zertifizierung einer Apotheke Abs. 5 bis 9.
- (6)** Für ein notwendiges Wiederholungsaudit wird eine Gebühr laut der Gebührenordnung der Apothekerkammer Berlin erhoben.

§ 6 Entscheidung über die Zertifizierung, Rezertifizierung

- (1)** Erfüllt der/die Antragsteller/in die Anforderungen an das Handbuch und bescheinigt der/die Auditor/in ein positives Ergebnis, erteilt die Zertifizierungskommission der Apotheke das Zertifikat.
- (2)** Der/Die Vorsitzende der Zertifizierungskommission teilt der Geschäftsstelle den positiven Bescheid mit und unterschreibt das Zertifikat mit der Präsidentin/dem Präsidenten der Apothekerkammer Berlin.
- (3)** Dem/der Antragsteller/in wird die Urkunde über das Zertifikat zusammen mit dem Protokoll über das Audit zugestellt.
- (4)** Das Weitere regelt die QMS-Satzung § 5 Zertifizierung, Rezertifizierung.

§ 7 Erneute Antragstellung nach Ablehnung

Wird ein Antrag auf Zertifizierung abgelehnt und ein erneuter Antrag auf Zertifizierung später gestellt, so richtet sich das Verfahren erneut nach den vorstehenden Bestimmungen dieser Geschäftsordnung.

§ 8 Rechtsbehelf

(1) Entscheidungen der Zertifizierungskommission über die Erteilung oder die Ablehnung der Zertifizierung oder Rezertifizierung sowie über Rücknahme oder Widerruf der Zertifizierung werden als Bescheid erteilt und mit der Belehrung versehen, daß gegen diesen Bescheid der Rechtsbehelf des Widerspruches möglich ist.

(2) Im Falle eines Widerspruches prüft die Zertifizierungskommission zunächst, ob sie ihm abhilft. Ist dies nicht der Fall, legt sie den Widerspruch mit schriftlicher Begründung für die Nichtabhilfe und allen Zertifizierungsunterlagen dem Vorstand zur Entscheidung vor.

§ 9 Inkrafttreten

Diese Geschäftsordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt für Berlin in Kraft.