

## Allgemeine Geschäftsbedingungen des Zertifizierungsverfahrens:

1. Die Apothekerkammer Nordrhein führt Zertifizierungsverfahren nach den Anforderungen der QM-Satzung und Geschäftsordnung der Zertifizierungskommission durch.

Das Zertifizierungsverfahren setzt sich aus folgenden Leistungskomponenten zusammen:

a)	Handbuchaudit	350 €
b)	Vor-Ort-Audit	160 €
c)	<u>Zertifizierungsentscheidung</u>	<u>240 €</u>
	Gesamtbetrag	750 €

Fakultativ: Vor-Audit = Handbuchaudit 350 € (s.Erläuterungen)

Fakultativ: Besuch der Auditorin / des Auditors je Stunde 100 € (s.Erläuterungen)

Fakultativ: Zwischenaudit (Handbuch- und Vor-Ort-Audit) 510 € (s.Erläuterungen)

Antragsteller außerhalb des Kammerbereiches der Apothekerkammer Nordrhein tragen zusätzlich die Kosten für An- und Abfahrt der Auditorin / des Auditors für das Vor-Ort-Audit in Höhe von 0,30 € je km sowie ggfs. anfallende Kosten für die Übernachtung in Höhe von bis zu 100 € je Übernachtung. Das Zertifizierungsverfahren (1a-c) wird nur nach Eingang der Zertifizierungsgebühr aufgenommen. Bei vorzeitigem Abbruch sind Rückzahlungen jedweder Art ausgeschlossen.

2. Auf Wunsch erfolgt die Zertifizierung zu den unter Ziffer 1 genannten Gebühren nach den Kriterien des BAK-QM-Zertifikates. Voraussetzung für den Erwerb sind über die Anforderungen der QM-Satzung der Apothekerkammer Nordrhein hinaus die BAK-Anforderungen und Leitlinien für das BAK-Qualitätsmanagementsystem. Hierzu gehören insbesondere der jährliche Nachweis über die erfolgreiche Teilnahme an einer externen Überprüfung der Beratungsqualität (Pseudo Customer) und die erfolgreiche jährliche Teilnahme an Ringversuchen „Rezepturqualität“ und "Blutuntersuchung", falls Blutuntersuchungen von der Apotheke als Dienstleistung angeboten werden. Bedingt durch die Pseudo Customer Regelbesuche der Apothekerkammer Nordrhein ist eine individuelle Teilnahme nur im ersten und zweiten Zertifizierungsjahr erforderlich. Sofern die externen Qualifikationsnachweise von der Apotheke nicht spätestens 12 Monate nach der Anmeldung nachgewiesen werden, kann das QM-Zertifikat entzogen werden. Gebühren für die Teilnahme an Ringversuchen und dem Pseudo Customer Modell (BAK-QM-Zertifikat), sind im Gesamtbetrag nicht enthalten.
3. Für die Zertifizierung von einer Hauptapotheke mit bis zu drei Filialapotheken besteht die Möglichkeit, eine Gruppengebühr in Höhe von insgesamt 750 € in Anspruch zu nehmen, sofern die Apotheken mit einem identischen Handbuch arbeiten. In diesem Fall wird nach Zufallskriterien beim ersten externen Audit eine der Apotheken herausgegriffen und einem Vor-Ort-Audit unterzogen. Das Zertifikat wird für die Haupt- und die Filialapotheken gemeinsam ausgestellt und kann in jeder Apotheke durch Aushang kenntlich gemacht werden. Für Apotheken, die nach unterschiedlichen Handbüchern arbeiten, besteht nur die Möglichkeit der Einzelzertifizierung zu einem Gebührensatz von jeweils 750 €.
4. Sofern die geforderten Nachweise von der Apotheke nicht erbracht werden, besteht die Möglichkeit, das Handbuch in den entsprechenden Bereichen nachzubessern. Der Auditor vereinbart mit der Apothekenleitung einen Zeitrahmen für diese Nachbesserung. Die Unterlagen werden von der Apotheke bis zum festgelegten Zeitpunkt an den Auditor weitergeleitet. Dieser berechnet für die erneute Durchsicht der Unterlagen die in der Geschäftsordnung festgelegte Gebühr in Höhe 175 €. Ein zweites Vor-Ort-Audit findet in diesem Falle nicht statt. Werden die erforderlichen Nachweise nicht erbracht, wird die Zertifizierung negativ beschieden.
5. Die Antragstellerin/der Antragsteller erklärt sich damit einverstanden, dass die für ein Zertifizierungsverfahren erforderlichen Informationen den Auditoren und der Zertifizierungskommission zur Verfügung gestellt werden. Änderungen in der Betriebsorganisation der Apotheke werden zeitnah an die Zertifizierungsstelle gemeldet. Die Auditoren sowie sämtliche am Zertifizierungsverfahren beteiligten Mitarbeiter sind zur Unparteilichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet und haben die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten.
6. Ein schuldhaftes Verzögern des Zertifizierungsverfahrens um mehr als sechs Monate durch den Antragsteller führt zum Verlust des Anspruchs auf Zertifizierung in diesem Verfahren.

7. Die Antragstellerin/der Antragsteller erklärt sich bereit, im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens alle dokumentierten Verfahren, Verfahrensanweisungen und ggf. erforderlichen Arbeitsanweisungen mit ihrem/seinem QM-Handbuch in zweifacher Ausfertigung einzureichen, da nur bei Sichtung der vollständigen Unterlagen eine Bewertung möglich ist. Ein Exemplar erhält die Apotheke nach dem abgeschlossenen Zertifizierungsverfahren zurück, ein Exemplar verbleibt bis zur Rezertifizierung unter Verschluss in der Zertifizierungsstelle. Alternativ kann eine Printversion und eine elektronische Version des Handbuches eingereicht werden.
8. Die Antragstellerin/der Antragsteller hat die Möglichkeit, die von der Zertifizierungsstelle vorgeschlagenen Auditoren vor Aufnahme des Zertifizierungsverfahrens in begründeten Fällen abzulehnen.
9. Der Rezertifizierung nach drei Jahren liegt das gleiche Verfahren wie der Zertifizierung zu Grunde. Die Unterlagen zur Rezertifizierung müssen spätestens vier Monate vor Ablauf der Gültigkeit des Zertifikates vollständig bei der Zertifizierungsstelle vorliegen.
10. Gegen eine Entscheidung der Zertifizierungskommission kann innerhalb von vier Wochen nach Zustellung des rechtsmittelfähigen Bescheides Widerspruch eingelegt werden, über den der Vorstand der Apothekerkammer Nordrhein entscheidet. Auch gegen den Beschluss des Vorstandes hat der Antragsteller eine vierwöchige Einspruchsfrist, eine Entscheidung obliegt dann dem Verwaltungsgericht.
11. Ich erkläre mich mit den allgemeinen Geschäftsbedingungen einverstanden und beantrage hiermit die Aufnahme des Zertifizierungsverfahrens
  - nach den Kriterien der QM-Satzung der Apothekerkammer Nordrhein oder
  - nach den Kriterien der QM-Satzung der Apothekerkammer Nordrhein im Verbund mit den Anforderungen des BAK-QM-Zertifikates.

.....  
 (Name der Apotheke und Ort)

.....  
 (Datum und Unterschrift der Apothekenleitung mit Stempel)  
 (in zweifacher Ausfertigung – eine Kopie verbleibt bei Ihren Unterlagen)

**Datenschutzrechtliche Bestimmungen:**

Mit der Veröffentlichung meiner Zertifizierungsdaten (Apothekenanschrift, Geltungsbereiche der Zertifizierung und Gültigkeitsdauer) auf der Homepage, in der Mitgliederzeitschrift oder in anderweitigen Medien der Apothekerkammer Nordrhein sowie auf der Homepage der Bundesapothekerkammer bzw. der ABDA bin ich

- einverstanden                       nicht einverstanden

Die Erklärung ist jederzeit widerrufbar.

.....  
 (Datum und Unterschrift der Apothekenleitung mit Stempel)

**Erläuterungen:** Das Vor-Audit = Handbuchaudit wird auf Wunsch als gesonderte Leistung angeboten. Es umfasst eine vollständige Dokumenten-Sichtung mit Auditprotokoll und –bericht entsprechend der DIN EN ISO 9001. Wird anschließend ein Zertifizierungsverfahren durchgeführt, werden die Kosten des Vor-Audits (Handbuchaudit) vollständig angerechnet.

Auf Wunsch können Fragen zum Zertifizierungsverfahren mit einer Auditoren / einem Auditor vor Ort in der Apotheke erörtert werden. Die Kosten hierfür betragen 100 € je angefangener Zeitstunde zuzüglich Fahrtkosten in Höhe von 0,30 € je km.

Ein Zwischenaudit wird auf Wunsch als gesonderte Leistung nach den gleichen Kriterien wie ein Zertifizierungsaudit zu einem Preis von 510 € angeboten. Es ermöglicht der Apotheke, die Weiterentwicklung ihres QM-Systems während der Gültigkeitsdauer des Zertifikats bewerten zu lassen.