

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 den folgenden Leistungskomponenten zusammen (Nettopreise):

a)	Audit der QM-Dokumentation (Handbuchaudit)	400 €
b)	Vor-Ort-Audit	230 €
c)	<u>Zertifizierungsentscheidung</u>	<u>120 €</u>
	Gesamtbetrag	750 €

Werden Filialen gemäß Punkt 3 mit zertifiziert, fällt für jede Filiale eine Gebühr von 230 € gesondert an.

Antragstellerinnen/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 0,40 € je km sowie ggfs. anfallende Kosten (z.B. Übernachtung, Verpflegung) in Höhe von bis zu maximal 100 €.

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 Teilnahme an einer externen Überprüfung der Beratungsqualität (Pseudo Customer) und die jährliche Teilnahme an Ringversuchen „Rezepturqualität“ und "Blutuntersuchung", falls Blutuntersuchungen von der Apotheke als Dienstleistung angeboten werden.

Der Nachweis der Teilnahme ist jeweils durch eine Bescheinigung zu erbringen. Für den Fall, dass die externe Überprüfung in dem überprüften Bereich Verbesserungspotenzial gezeigt hat, sind entsprechende wirksame Maßnahmen zur Verbesserung einzuleiten, zu dokumentieren und der Teilnahmebescheinigung beizulegen.

Sofern die externen Qualifikationsnachweise und ggf. die Dokumentation der Verbesserungsmaßnahmen 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 einer Hauptapotheke mit bis zu drei Filialapotheken besteht die Möglichkeit, einer Gruppenzertifizierung, sofern die Apotheken mit einer identischen QM-Dokumentation arbeiten. In diesem Fall wird zusätzlich zur Gebühr für die Zertifizierung der Hauptapotheke in Höhe von 750 Euro, für jede zu zertifizierende Filiale eine Gebühr von 230 Euro erhoben.

Ein Vor-Ort-Audit findet in der Hauptapotheke und in jeder zu zertifizierenden Filiale statt.

Sollen die Haupt- und Filialapotheken nach den Kriterien des BAK-QM-Zertifikates zertifiziert werden, muss entsprechend Nr. 2 jede Betriebsstätte die Teilnahme an den jährlichen externen Qualitätsüberprüfungen nachweisen.

Nach erfolgreicher Zertifizierung erhält jede Apotheke ein Zertifikat.

Für Apotheken, die nach unterschiedlichen QM-Dokumentationen arbeiten, besteht nur die Möglichkeit der Einzelzertifizierung zu einem Gebührensatz von jeweils 750 €.

4. Sofern die QM-Dokumentation der Apotheke die gestellten Anforderungen nicht erfüllt, besteht die Möglichkeit diese in den entsprechenden Bereichen nachzubessern bzw. weitere geforderte Nachweise zu erbringen.

Die Auditorin/der Auditor vereinbart mit der Apothekenleitung einen Zeitrahmen für diese Nachbesserung. Erforderliche Unterlagen werden von der Apotheke bis zum festgelegten Zeitpunkt an die Auditorin/den Auditor weitergeleitet. Diese/r berechnet für die erneute Durchsicht der Unterlagen die in der Geschäftsordnung festgelegte Gebühr in Höhe von 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 und Unterlagen, d.h.

- die QM-Dokumentation
- die Managementbewertung
- Dokumentation des internen Audits (z.B. Auditplan mit Auditterminen und Auditprotokoll mit Ergebnissen)
- die ausgefüllte Audit-Checkliste
- ggf. Zertifikate externer Überprüfungen

der zuständigen Auditorin/dem zuständigen Auditor und der Zertifizierungskommission sowie sämtlichen am Zertifizierungsverfahren beteiligten Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen des Geschäftsbereichs WB/QMS zur Verfügung gestellt werden.

Die Antragstellerin/der Antragsteller erklärt sich bereit, im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens die QM-Dokumentation inklusive der in der Apotheke eingesetzten Formblättern und weitere Unterlagen entweder in digitaler Form oder als Printversion einzureichen.

Printversionen müssen in zweifacher Ausfertigung eingereicht werden. Ein Exemplar der Dokumentation erhält die Apotheke nach dem abgeschlossenen Zertifizierungsverfahren zurück, das zweite Exemplar verbleibt bis zur Rezertifizierung unter Verschluss in der Zertifizierungsstelle.

Unterlagen in digitaler Form werden ebenfalls bis zur Rezertifizierung in der Zertifizierungsstelle gespeichert bzw. aufbewahrt und danach zurückgeschickt bzw. gelöscht.

Erfolgt keine Rezertifizierung, werden die Daten nach Ablauf des Zertifikates gelöscht bzw. zurückgeschickt.

Die genannten Unterlagen und Informationen werden ausschließlich zum Zweck der Zertifizierung oder Rezertifizierung der betroffenen Apotheke(n) genutzt.

Änderungen in der Betriebsorganisation der Apotheke meldet die Apotheke zeitnah an die Zertifizierungsstelle (maximal innerhalb von 4 Monaten nach Eintreten).

Sämtliche am Zertifizierungsverfahren beteiligten Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter des Geschäftsbereichs WB/QMS der Apothekerkammer Nordrhein sowie die Mitglieder der Zertifizierungskommission sind zur Unparteilichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet und haben die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten.

Die Auditoren unterzeichnen die Verpflichtungserklärung der Apothekerkammer Nordrhein „Verpflichtung auf die Vertraulichkeit“ für Auditoren und erhalten das zugehörige Merkblatt. Damit wird sichergestellt, dass auch die Auditoren auf Vertraulichkeit verpflichtet werden und Ihre Angaben und Unterlagen ausschließlich zum Zweck der Zertifizierung Ihrer Apotheke(n) verarbeiten sowie die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten haben.

Sofern Sie das „QMH Digital“ nutzen, erfolgt die Übermittlung der Zugangsdaten an die Zertifizierungsstelle der Apothekerkammer Nordrhein und an den/die für Sie zuständige Auditor/in erst, nachdem Sie diesen Personen den Zugang zum „QMH Digital“ erlauben. Die Übermittlung der Zugangsdaten erfolgt in beiden Fällen SSL-verschlüsselt per E-Mail. Bitte achten Sie darauf, dass der von Ihnen genutzte E-Mail-Server eine verschlüsselte Übertragung unterstützt und dass Ihr E-Mail-Programm (z.B. Outlook, Mail oder Thunderbird) die verschlüsselte Übertragung unterstützt.

Diese Einwilligung können Sie jederzeit widerrufen.

6. Ein schuldhaftes Verzögern des Zertifizierungsverfahrens um mehr als sechs Monate durch die Antragstellerin/den Antragsteller führt zum Verlust des Anspruchs auf Zertifizierung in diesem Verfahren.
7. Die Antragstellerin/der Antragsteller hat die Möglichkeit, die von der Zertifizierungsstelle vorgeschlagenen Auditorinnen/Auditoren vor Aufnahme des Zertifizierungsverfahrens in begründeten Fällen abzulehnen.
8. 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.

9. Ich erkläre mich mit den allgemeinen Geschäftsbedingungen und insbesondere mit den unter 5. ausführlich beschriebenen Abläufen der Verarbeitung meiner Daten zum Zweck der Zertifizierung meiner Apotheke(n) 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.

Alle Preisangaben sind Nettopreise.