

Antrag: Zertifizierung des QMS

Hiermit beantrage ich die Aufnahme des Zertifizierungsverfahrens gem. Satzung der Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern für das Qualitätsmanagement der Apotheken (QM-Satzung).

Ziel ist die **Erstzertifizierung** / **Rezertifizierung** der angegebenen Apotheke.

Antragsteller

Name, Vorname:
(Apothekenleiter)

Apotheke:

Anschrift:

Verantwortlich für das QMS:

Grundlage der Zertifizierung ist die QM-Satzung. Zur erfolgreichen Zertifizierung sind die darin genannten Anforderungen an ein QMS zu erfüllen. Ich erkläre mich dazu bereit der Zertifizierungskommission und dem zur Auditierung meiner Apotheke bestimmten Auditor oder der Auditorin die für das Zertifizierungsverfahren erforderlichen Informationen zu Verfügung zu stellen.

Vor-Ort-Audit und Zertifizierung sind gem. Gebührenordnung der Apothekerkammer MV kostenpflichtig.

Angaben zum Antrag

Besonderheiten der Apotheke (Weiterbildungsstätte, Weiterzubildende in der Apotheke, besondere Formen Pharmazeutischer Betreuung, Heim-, Krankenhausversorgung, Versandhandel, Verblisterung, Zytostatikaherstellung)

Beizufügende Unterlagen

Ich füge dem Antrag auf Erstzertifizierung bei:

- Verzeichnis festgelegter betrieblicher Abläufe** (Prozessverzeichnis; -matrix; Inhaltsverzeichnis QMH)

Nachweise über die Teilnahme an externen Überprüfungen in den Bereichen

- Herstellung von Rezeptur-/Defekturarzneimitteln (Ringversuche)**
- Beratung (Pseudo-Customer)**
- Blutuntersuchungen, sofern angeboten (Ringversuche)**

Die Nachweise dürfen nicht älter als 12 Monate sein. Abweichend kann der Nachweis über die Anmeldung zur Teilnahme an entsprechenden Überprüfungen beigelegt werden.

Zusätzlich für die Rezertifizierung:

Die erste Zertifizierung nach der neuen Fassung der QM-Satzung gilt bezüglich der beizufügenden Unterlagen nicht als Rezertifizierung.

- Ergebnisbericht des letzten internen Audits der Apotheke**
- Ergebnisbericht der letzten Managementbewertung**

Datenschutz, Erklärung zum Antrag

(bitte ankreuzen!) Ich erkläre mich mit vorstehenden Bedingungen einverstanden und beantrage hiermit die Aufnahme des Zertifizierungsverfahrens.

(bitte ankreuzen!) Ich bin damit einverstanden, dass meine persönlichen Daten, die Angaben zur Apotheke und die erforderlichen Informationen im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens und für die Zeit der Gültigkeit einer erteilten Zertifizierung gespeichert, verarbeitet und genutzt werden. Weiterhin erlaube ich im Falle der erfolgreichen Zertifizierung die Veröffentlichung des Namens und des Ortes meiner Apotheke im Mitteilungsblatt der Apothekerkammer MV und auf deren Internetseite (www.akmv.de).

Datum, Unterschrift:
Apothekenleiter/in

Voraussetzung zum Start des Zertifizierungsverfahrens ist der vollständig ausgefüllte Antrag. Insbesondere die Ankreuzfelder unter „Datenschutz, Erklärung zum Antrag“ müssen angekreuzt sein! Nach Eingang von Antrag und vollständigen Unterlagen wird von der Zertifizierungsstelle innerhalb von 14 Tagen ein Auditor für das Zertifizierungsverfahren benannt und dem Apothekenleiter bekannt gegeben. Aus wichtigem Grund kann der Apothekenleiter einmalig den vorgeschlagenen Auditor ablehnen. Nach Zustimmung zum Auditorvorschlag oder 14 Tage nach dessen Bekanntgabe wird der Auditor beauftragt. Der beauftragte Auditor nimmt in Folge Kontakt zur Apotheke auf, vereinbart einen Termin zum Vor-Ort-Audit und fordert ggf. weitere Unterlagen zur Überprüfung an. Innerhalb von 60 Tagen nach Beauftragung soll das Zertifizierungsverfahren abgeschlossen werden.

Antrag an die: Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern, Zertifizierungsstelle

digital als Email an: info@akmv.de

oder Postanschrift: Apothekerkammer MV, Zertifizierungsstelle, Wismarsche Str. 304, 19055 Schwerin