

Sächsische Landesapothekerkammer  
Geschäftsbereich QMS  
Pillnitzer Landstraße 10

01326 Dresden

**Qualitätsmanagementsystem in Apotheken - Antrag auf Zertifizierung / Rezertifizierung**  
gemäß III. Abschnitt QMS-Satzung - Zertifizierung nach dem BAK-Siegel mit DIN EN ISO 9001

Titel, Vorname, Name des Antragstellers: .....

Name der Apotheke des Antragstellers: .....

Name des QM-Beauftragten: .....  
(soweit benannt, ansonsten Antragsteller)

**Ich beantrage** *(Zutreffendes bitte ankreuzen)*

- die Zertifizierung (§§ 4, 5, 6, 7 QMS-Satzung)
- die Rezertifizierung (§§ 4, 5, 6, 7 QMS-Satzung)

**Folgende Voraussetzungen sind erfüllt:**

*(Zutreffendes bitte ankreuzen)*

- Entwicklung eines QM-Systems,
- Vorhandensein einer QM-Dokumentation (Verfahrensanweisungen, Standardarbeitsanweisungen, Prozessbeschreibungen, Formblätter und Checklisten) nach DIN EN ISO 9001,
- mindestens einmal jährlich erfolgreiche Teilnahme an einer externen Qualitätsüberprüfung im Bereich Beratung, z. B. durch Pseudo-Customer,
- mindestens einmal jährlich Teilnahme an einer externen Qualitätsüberprüfung zur Herstellung von Rezeptur-/Defekturarzneimitteln, z. B. Ringversuche,
- mindestens einmal jährlich Teilnahme an einer externen Qualitätsüberprüfung von Blutuntersuchungen (sofern angeboten), z. B. Ringversuche.

Für einen **Antrag auf Rezertifizierung** wurden folgende weitere Voraussetzungen erfüllt:

- in der Apotheke wurde mindestens einmal jährlich eine entsprechende Prüfung in Form eines internen Audits vorgenommen und aufgezeichnet,
- die Apothekenleitung hat mindestens einmal jährlich eine Managementbewertung durchgeführt und aufgezeichnet,
- Qualifizierungsmaßnahmen, die zur Sicherung und Erweiterung der notwendigen beruflichen Kenntnisse und Fertigkeiten beitragen, wurden jährlich geplant, durchgeführt und bewertet.

**Unterlagen zum Antrag:**

*(Zutreffendes bitte ankreuzen)*

Vorlage der **QM-Dokumentation** nach DIN EN ISO 9001

- in Papier oder
- in elektronischer Form, z. B. eQMH

**Nachweis** des jährlich durchgeführten **internen Audits**

- liegt dem Antrag bei
- liegt der Geschäftsstelle bereits vor
- wird während des Vor-Ort-Audits an den Auditor übergeben

**Nachweis** der jährlich durchgeführten **Managementbewertung**

- liegt dem Antrag bei
- liegt der Geschäftsstelle bereits vor
- wird während des Vor-Ort-Audits an den Auditor übergeben

**Nachweis** zur **externen Qualitätsüberprüfung** im Bereich Beratung

- liegt dem Antrag bei
- liegt der Geschäftsstelle bereits vor
- wird während des Vor-Ort-Audits an den Auditor übergeben

**Nachweis** zur **externen Qualitätsüberprüfung** im Bereich Herstellung

- liegt dem Antrag bei
- liegt der Geschäftsstelle bereits vor
- wird während des Vor-Ort-Audits an den Auditor übergeben

**Nachweis** zur **externen Qualitätsüberprüfung** im Bereich Blutuntersuchungen

- liegt dem Antrag bei
- liegt der Geschäftsstelle bereits vor
- wird während des Vor-Ort-Audits an den Auditor übergeben

**Nachweis** für die jährlich durchgeführten **Qualifizierungsmaßnahmen** (nur bei Rezertifizierung)

- liegt dem Antrag bei
- liegt der Geschäftsstelle bereits vor

**Erklärung**

Ich versichere die Richtigkeit meiner Angaben.

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift Inhaber/in mit Stempel



### **Allgemeine Geschäftsbedingungen des Zertifizierungsverfahrens**

1. Das Zertifizierungsverfahren wird nur nach Eingang des Zertifizierungsantrags und der QM-Dokumentation der Apotheke aufgenommen.
2. Der Antragsteller wird der Zertifizierungskommission die für ihre Arbeit erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen. Ein schuldhaftes Verzögern des Zertifizierungsverfahrens um mehr als sechs Monate durch den Antragsteller führt zum Verlust des Anspruchs auf Zertifizierung in diesem Verfahren.
3. Der Antragsteller erklärt sich damit einverstanden, dass die für das Zertifizierungsverfahren erforderlichen Informationen den Auditoren und der Zertifizierungskommission zur Verfügung gestellt werden. Die Auditoren sowie sämtliche am Zertifizierungsverfahren beteiligten Mitarbeiter sind zur Unparteilichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet und haben die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten.
4. Der Antragsteller hat ein Mal die Möglichkeit, den von der Zertifizierungskommission vorgeschlagenen Auditor vor Aufnahme des Zertifizierungsverfahrens in begründeten Fällen abzulehnen.
5. Ich erkläre mich mit den allgemeinen Geschäftsbedingungen zum Zertifizierungsverfahren einverstanden und beantrage hiermit die Aufnahme des Zertifizierungsverfahrens.

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift Inhaber/in mit Stempel

### **Datenschutz**

Ich bin damit einverstanden, dass meine persönlichen Daten, die Angaben zur Apotheke und die Daten aus der Selbst- und Fremdbewertung im Rahmen der Zertifizierung und Rezertifizierung gespeichert, verarbeitet und genutzt werden.

Weiterhin erlaube ich im Falle der erfolgreichen Zertifizierung/Rezertifizierung die Veröffentlichung meiner Apothekendaten unter [www.slak.de](http://www.slak.de) und/oder im Informationsblatt der Sächsischen Landesapothekerkammer.

Selbstverständlich kann ich jederzeit kostenfrei Einsicht in oder schriftlich Auskunft über meine Daten erhalten und selbst entscheiden, welche ggf. gelöscht werden sollen. Die Einwilligung erfolgt freiwillig und kann von mir jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden.

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift Inhaber/in mit Stempel