Condizioni generali di contratto (CGC) ISO 9001 QMS Pharma

Premessa

Con il prodotto ISO 9001 QMS Pharma, IFAK DATA offre alle farmacie uno strumento a pagamento orientato alla pratica per promuovere lo sviluppo continuo della qualità nella farmacia. Elementi centrali di ISO 9001 QMS Pharma sono l'accompagnamento collettivo delle farmacie durante la fase d'introduzione del sistema e gli audits realizzati a campione. Le farmacie contraenti sono inserite nel collettivo ISO 9001 QMS Pharma dopo la stipula del contratto e sono raggruppate in «un'ondata di certificazione all'anno». Se i requisiti minimi di qualità vengono soddisfatti, alle farmacie contraenti viene rilasciato il certificato ISO 9001 QMS Pharma, riconosciuto a livello internazionale. Quest'ultimo ha una validità collettiva di tre anni e viene rinnovato congiuntamente per tutte le farmacie contraenti. Il certificato ISO 9001 QMS Pharma, riconosciuto a livello internazionale, contraddistingue la farmacia per il suo costante sviluppo in termini di qualità ed è sinonimo di qualità e sicurezza certificate.

1. Oggetto delle CGC e stipula del contratto

1.1 Le presenti CGC disciplinano la stipula del contratto, il suo contenuto e l'esecuzione delle prestazioni relative al prodotto ISO 9001 QMS Pharma.

1.2 Con l'iscrizione (tramite formulario d'iscrizione), la farmacia contraente accetta le CGC e incarica IFAK DATA di organizzare le prestazioni relative al prodotto ISO 9001 QMS Pharma. Dopo la conferma dell'iscrizione da parte di IFAK DATA, il contratto è considerato concluso e la farmacia viene inclusa nel collettivo ISO 9001 QMS Pharma.

1.3 Le nuove farmacie contraenti che si sono iscritte nel periodo compreso tra il 1° gennaio e il 30 giugno sono assegnate all'ondata di certificazione del relativo anno di iscrizione. L'ondata di certificazione inizia il 1° aprile e dura tre anni. Il 1° aprile di ogni anno, si apre una nuova ondata di certificazione triennale con le nuove farmacie iscritte o iscritte nuovamente. Le farmacie già certificate che continuano a utilizzare il prodotto ISO 9001 QMS Pharma al termine di un'ondata di certificazione mantengono la loro precedente certificazione e al termine di tale ondata iniziano un nuovo periodo contrattuale di tre o sei anni.

1.4 Le farmacie contraenti che si sono iscritte tra il 1° luglio e il 31 dicembre sono assegnate all'ondata di certificazione dell'anno d'iscrizione successivo. Subito dopo l'iscrizione, queste farmacie hanno accesso al portale online dedicato alla qualità e beneficiano delle prestazioni di IFAK DATA conformemente ai numeri 2.3 - 2.5.

2. Prestazioni di IFAK DATA

2.1 Durante il primo anno, IFAK DATA offre un accompagnamento e un sostegno collettivi per l'introduzione di ISO 9001 QMS Pharma, con l'invio regolare di documenti via posta elettronica.

2.2 Al termine dell'anno d'introduzione e una volta accertato il rispetto dei requisiti minimi del Manuale Qualità, ogni farmacia contraente riceve il proprio certificato ISO 9001 QMS Pharma (cfr. numero 5).

2.3 Tutte le farmacie contraenti (indipendentemente dall'anno di entrata nel collettivo) ricevono regolarmente tramite newsletter delle informazioni relative a documenti nuovi o aggiornati, nonché agli sviluppi del sistema di qualità.

2.4 IFAK DATA garantisce l'accesso al portale online dedicato alla qualità, che contiene la documentazione

qualità. Il portale è disponibile in francese e tedesco. Il Manuale Qualità con l'intero catalogo di criteri è invece disponibile in italiano, francese e tedesco. Ulteriori documenti, come l'autovalutazione, sono disponibili in francese, tedesco e in parte anche in italiano.

2.5 Sin dall'inizio del contratto, il team QMS di IFAK DATA è a disposizione per rispondere a domande relative al prodotto.

2.6 IFAK DATA realizza materiale promozionale in relazione al prodotto ISO 9001 QMS Pharma (ad es. adesivi QMS per la porta) e lo mette a disposizione delle farmacie contraenti certificate.

2.7 Le farmacie contraenti che devono sottoporsi a un audit da parte dell'ente di certificazione esterno beneficiano di una preparazione speciale organizzata da IFAK DATA.

2.8 Oltre agli audits esterni, IFAK DATA organizza anche i cosiddetti audits IFAK DATA e ne valuta i risultati. Gli audits IFAK DATA sono condotti da auditori interni QMS.

2.9 IFAK DATA si assicura che la qualità del lavoro degli auditori interni QMS sia conforme alle linee guida e alle direttive di IFAK DATA.

3. Obblighi della farmacia contraente

3.1 La farmacia contraente si impegna a rispettare e attuare le regole e i processi del Manuale Qualità IFAK DATA.

3.2 Con l'iscrizione all'ISO 9001 QMS Pharma la farmacia si impegna in particolare a:

- compilare e a rispedire l'autovalutazione annuale in tempo utile;
- implementare nella farmacia i requisiti minimi di qualità del Manuale Qualità collettivo;
- partecipare, se selezionata, agli audits necessari da parte dell'ente di certificazione esterno e agli audits interni IFAK DATA;
- correggere tempestivamente le carenze individuate durante gli audits;
- organizzare ogni tre anni un sondaggio sulla soddisfazione della clientela;
- rispettare le disposizioni dei numeri 5 e 6 relative all'uso del certificato e del marchio verbale/figurativo (= logo) ISO 9001 QMS Pharma;
- rispettare i diritti d'autore di IFAK DATA (cfr. numero 9);
- predisporre le condizioni tecniche, come l'indirizzo di posta elettronica e l'accesso a Internet, per poter beneficiare delle informazioni messe a disposizione e sostenere i relativi costi;
- pagare a tempo debito gli importi fatturati in base a quanto indicato nel formulario di iscrizione.

4. Password

4.1 La farmacia contraente è responsabile del rispetto della riservatezza dei dati di accesso relativi al sito Internet (https://iso9001.qms-pharma.ch), il quale deve essere inaccessibile a terzi non autorizzati.

4.2 È fatto divieto alla farmacia contraente divulgare la password a terzi, consentendo così un accesso non autorizzato. La farmacia contraente è responsabile di eventuali danni causati da una cattiva gestione delle password. Nel caso in cui IFAK DATA dovesse rilevare un uso improprio, l'accesso al portale online dedicato alla qualità sarà bloccato. La farmacia contraente è tenuta a coprire eventuali costi sostenuti da

IFAK DATA a causa dell'uso improprio.

5. Rilascio e durata di validità del certificato

5.1 Una volta conclusi tutti gli audits esterni necessari, l'ente di certificazione Bureau Veritas Certification (BVC) rilascia a ogni farmacia contraente un certificato individuale ISO 9001 QMS Pharma, a condizione che i requisiti minimi di qualità siano soddisfatti in conformità al Manuale Qualità. Le nuove farmacie contraenti che entrano a far parte del collettivo ricevono il loro certificato al termine dell'anno d'introduzione.

5.2 Il certificato ha generalmente una validità di tre anni e viene rinnovato congiuntamente per tutte le farmacie contraenti. Le indicazioni relative alla validità che figurano sul certificato possono differire dalla data di adesione della farmacia contraente al collettivo e non corrispondono necessariamente alla durata del contratto. Alla scadenza del certificato, la farmacia contraente riceve automaticamente uno nuovo, a condizione che esista ancora un contratto tra IFAK DATA e la farmacia contraente.

5.3 Il certificato viene rilasciato singolarmente a ciascuna farmacia contraente (commercio) e non può essere utilizzato o associato a filiali, altri ambiti o sedi non appartenenti all'ambito certificato.

5.4 Solo le farmacie con un contratto valido sono autorizzate a ricevere e a utilizzare il certificato. In caso di recesso del contratto o di esclusione dal collettivo (cfr. numero 7.4.), il certificato deve essere restituito, indipendentemente dalla durata di validità indicata sullo stesso.

5.5 Se la farmacia contraente non soddisfa o non rispetta i requisiti minimi di qualità oppure le regole e le procedure contenute nel Manuale Qualità, IFAK DATA si riserva il diritto di revocare temporaneamente il certificato (stato di «farmacia contraente non certificata»).

6. Utilizzo del marchio verbale e figurativo (= logo) ISO 9001 QMS Pharma

6.1 Il marchio verbale/figurativo ISO 9001 QMS Pharma può essere utilizzato dalla farmacia contraente con un contratto valido solo se vengono rispettate le disposizioni delle presenti CGC.

6.2 Il marchio verbale/figurativo ISO 9001 QMS Pharma può essere utilizzato dalla farmacia contraente certificata su materiali stampati (ad es. oggetti di cancelleria, offerte, prospetti e cataloghi) e in forma elettronica (ad es. sito Internet della farmacia). Qualsiasi tipo di riproduzione deve mostrare chiaramente che l'oggetto del certificato è il sistema di qualità della farmacia e non un prodotto, una procedura o una prestazione specifica. Il marchio verbale/figurativo e il materiale promozionale ad esso correlato non possono essere utilizzati per pubblicizzare singoli prodotti o prestazioni specifiche.

6.3 I diritti in materia di utilizzazione del marchio verbale/figurativo summenzionati non possono essere trasferiti a terzi. Qualsiasi violazione di tali regole è punibile ai sensi della legge. La farmacia contraente è responsabile anche in caso di uso improprio da parte di terzi (ad es. tipografia, agenzia pubblicitaria).

6.4 IFAK DATA controlla l'osservanza dei diritti del marchio e ne sanziona le violazioni.

7. Riservatezza

7.1 Tutti i collaboratori di IFAK DATA e tutti i partner coinvolti nel progetto ISO 9001 QMS Pharma sono tenuti alla massima discrezione.

7.2 Tutte le informazioni o i documenti che ricevono dalle farmacie contraenti in virtù della professione che

esercitano o nel quadro della loro attività devono essere trattati in modo strettamente confidenziale. Tale obbligo di riservatezza si applica anche oltre la durata del contratto.

8. Inizio e fine degli obblighi contrattuali

8.1 Il contratto entra in vigore con la sottoscrizione dello stesso ed è stipulato per un periodo di tre o sei anni, in conformità ai numeri 1.3 e 1.4, a partire dall'inizio dell'ondata di certificazione assegnata.

8.2 In caso di mancato o scorretto adempimento degli obblighi contrattuali, IFAK DATA può sospendere le proprie prestazioni e rescindere il contratto senza preavviso, oppure escludere la farmacia dal collettivo ISO 9001 QMS Pharma.

8.3 Il recesso anticipato da parte della farmacia contraente deve essere comunicato per iscritto a IFAK DATA. Il recesso anticipato del contratto o l'esclusione da parte di IFAK DATA non dà diritto all'esenzione dal pagamento delle rate ancora in sospeso. IFAK DATA può inoltre fatturare dei costi legati alle spese amministrative.

8.4 Il recesso anticipato della farmacia contraente dopo l'annuncio di un aumento dei prezzi da parte di IFAK DATA deve essere comunicato per iscritto entro 30 giorni dalla comunicazione dei nuovi prezzi. In tal caso, il pagamento annuale deve essere effettuato entro la fine dell'anno civile in corso.

8.5 A seguito del recesso del contratto o dell'esclusione dal collettivo, il certificato (cfr. numero 5), il marchio verbale/figurativo (= logo) ISO 9001 QMS Pharma e il materiale promozionale correlato al presente contratto (cfr. numero 6) non possono più essere utilizzati dalla farmacia in alcuna forma, e questo con effetto immediato. L'ulteriore uso non autorizzato del marchio verbale/figurativo è punibile ai sensi della legge. La farmacia contraente deve restituire il certificato e il materiale promozionale a IFAK DATA. Inoltre, l'accesso al portale online dedicato alla qualità viene bloccato da IFAK DATA.

8.6 Alla scadenza del contratto, è possibile stipularne uno nuovo effettuando una nuova iscrizione, la quale deve essere effettuata per iscritto. IFAK DATA invia il nuovo formulario di iscrizione alla farmacia contraente prima della scadenza del contratto in vigore.

9. Modalità di pagamento e costi

9.1 Si applicano le tariffe definite nel formulario di iscrizione.

9.2 I costi complessivi per la durata del contratto sono dovuti alla stipula dello stesso. Essi vengono fatturati in tre o sei rate annuali. La fattura deve essere saldata entro il termine indicato sulla stessa.

9.3 Tutti i prezzi s'intendono IVA esclusa.

9.4 IFAK DATA si riserva il diritto di modificare i prezzi in qualsiasi momento. Qualsiasi modifica relativa ai prezzi di contratti in vigore deve essere comunicata per iscritto entro il 30 novembre dell'anno in corso.

10. Diritti d'autore

10.1 Tutte le informazioni fornite sono protette dai diritti d'autore. Tutti i diritti d'autore dei documenti e del materiale correlati a ISO 9001 QMS Pharma (ad es. Manuale Qualità, documenti di audits, autovalutazione, formulari) sono di proprietà di IFAK DATA, a meno che non siano stati rilasciati per l'uso e/o l'adattamento da parte della farmacia contraente.

10.2 Senza il consenso di IFAK DATA, qualsiasi tipo di riproduzione e/o distribuzione di contenuti o copia di applicazioni costituisce una violazione della legge svizzera sul diritto d'autore (LDA) ed è punibile ai sensi della legge.

11. Responsabilità

11.1 IFAK DATA si impegna a garantire l'esaustività, l'esattezza e l'aggiornamento di tutte le informazioni e di tutti i contenuti messi a disposizione. Non è per contro data alcuna garanzia o certezza, il che significa che il loro utilizzo resta di competenza del farmacista.

11.2 In caso di reclamo, indipendentemente dalla sua base giuridica, la responsabilità di IFAK DATA è esclusa nei limiti consentiti dalla legge.

11.3 Qualsiasi responsabilità per danni indiretti e danni conseguenti è esclusa nella misura consentita dalla legge,

11.4 IFAK DATA non si assume alcuna responsabilità per gli errori che non rientrano nella sua sfera di responsabilità, vale a dire quelli imputabili ad operatori di telecomunicazione. IFAK DATA non può garantire in particolare che i contenuti forniti per via elettronica siano sempre disponibili e che i messaggi di posta elettronica vengano ricevuti dal destinatario.

12. Modifica delle condizioni generali di contratto

12.1 IFAK DATA può modificare in qualsiasi momento le condizioni generali di contratto. Tali modifiche sono comunicate alle farmacie contraenti per iscritto o con qualsiasi altro mezzo appropriato (online). La versione delle CGC in vigore può essere consultata sul portale online dedicato alla qualità.

13. Disposizioni finali

13.1 Per tutte le controversie derivanti o in relazione alla stipula del contratto, il foro competente esclusivo è quello della città di Bienne. Restano riservati gli altri fori di competenza previsti dalla legislazione federale.

13.2 Si applica il diritto svizzero.

13.3 Modifiche o integrazioni al presente contratto devono essere effettuate per iscritto. L'invalidità di una clausola non pregiudica la validità delle altre disposizioni contrattuali.

© IFAK DATA, settembre 2023 (versione 5.0 delle CGC)