

# Condizioni generali di contratto (CGC) ISO 9001 QMS Pharma

## Preambolo

Con il prodotto ISO 9001 QMS Pharma, IFAK DATA offre alle farmacie uno strumento a pagamento orientato alla pratica al fine di promuovere lo sviluppo continuo della qualità al loro interno. Gli elementi centrali di ISO 9001 QMS Pharma sono l'accompagnamento collettivo delle farmacie durante l'introduzione del sistema nonché gli audit condotti sulla base di una procedura di campionamento casuale. Dopo la conclusione del contratto, le farmacie contraenti vengono inserite nel collettivo ISO 9001 QMS Pharma e raggruppate in una «ondata di certificazione annuale». Se i requisiti minimi di qualità sono soddisfatti, le farmacie contraenti ottengono il certificato ISO 9001 QMS Pharma, valido a livello internazionale. La sua validità collettiva è 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 continuo sviluppo della qualità ed è sinonimo di qualità e sicurezza certificate.

## 1. Oggetto delle CGC e conclusione del contratto

- 1.1 Le CGC disciplinano la conclusione del contratto, il suo contenuto e l'esecuzione dei servizi relativi al prodotto ISO 9001 QMS Pharma.
- 1.2 Iscrivendosi (formulario d'iscrizione), la farmacia contraente accetta le CGC e incarica IFAK DATA di organizzare i servizi relativi al prodotto ISO 9001 QMS Pharma. Con la conferma dell'iscrizione da parte di IFAK DATA, il contratto è reputato concluso e la farmacia viene inserita nel collettivo ISO 9001 QMS Pharma.
- 1.3 Le nuove farmacie contraenti che si sono iscritte tra il 1° gennaio e il 30 giugno vengono assegnate all'ondata di certificazione del loro anno di ingresso. L'ondata di certificazione, che inizia il 1° aprile e dura tre anni, coincide con la durata del contratto concluso. Il 1° aprile di ogni anno inizia una nuova ondata di certificazione triennale con le nuove farmacie iscritte o reinscritte. Le farmacie che si reinscrivono conservano la loro precedente certificazione e, rinnovando il contratto, iniziano un nuovo periodo contrattuale di tre anni.

- 1.4 Le nuove farmacie contraenti che si sono iscritte tra il 1° luglio e il 30 settembre vengono assegnate all'ondata di certificazione dell'anno d'ingresso successivo. Subito dopo la loro iscrizione, tali farmacie hanno accesso al portale Internet dedicato alla qualità e fruiscono dei servizi di IFAK DATA conformemente alle cifre 2.1 - 2.4.
- 1.5 Le nuove farmacie contraenti che si sono iscritte tra il 1° ottobre e il 31 dicembre vengono assegnate all'ondata di certificazione dell'anno d'ingresso successivo. Subito dopo la loro iscrizione, tali farmacie hanno accesso al portale Internet dedicato alla qualità, ma non possono fruire di nessun altro servizio di IFAK DATA prima dell'inizio ufficiale dell'ondata di certificazione in data 1° aprile.

## **2. Prestazioni di IFAK DATA**

- 2.1 Durante il primo anno IFAK DATA offre un accompagnamento e un supporto collettivi per l'introduzione di ISO 9001 QMS Pharma, inviando regolarmente documenti per posta elettronica.
- 2.2 Dopo la conclusione dell'anno introduttivo, ogni farmacia contraente che soddisfa i requisiti minimi del manuale di qualità riceve il proprio certificato individuale ISO 9001 QMS Pharma (v. cifra 5).
- 2.3 Tutte le farmacie contraenti (indipendentemente dall'anno d'ingresso nel collettivo) ricevono regolarmente, tramite Newsletter, informazioni sui documenti nuovi o aggiornati nonché sugli sviluppi del sistema di qualità.
- 2.4 IFAK DATA concede l'accesso al portale Internet dedicato alla qualità, contenente la documentazione qualità. Il portale è gestito in francese e tedesco. Il Manuale Qualità con il catalogo completo dei criteri è pubblicato in italiano, francese e tedesco. Ulteriori documenti, come l'autovalutazione e la documentazione pronta all'uso, sono disponibili in francese, tedesco e in parte in italiano.
- 2.5 IFAK DATA realizza il materiale PR relativo a ISO 9001 QMS Pharma (ad es. adesivi QMS per la porta) e lo mette a disposizione delle farmacie contraenti.
- 2.6 Le farmacie contraenti presso le quali l'ente di certificazione deve effettuare un audit esterno fruiscono di una preparazione speciale, che sarà organizzata da IFAK DATA.

- 2.7 Oltre agli audit esterni, IFAK DATA organizza degli audit denominati IFAK DATA e ne valuta i risultati. Gli audit IFAK DATA vengono effettuati da auditori QMS interni.
- 2.8 IFAK DATA si assicura che la qualità del lavoro svolto dagli auditori QMS interni sia conforme alle linee guida e alle direttive emanate da IFAK DATA.
- 2.9 Tutti i dipendenti di IFAK DATA nonché tutti i partner coinvolti nel progetto ISO 9001 QMS Pharma sono tenuti alla riservatezza.
- 2.10 Tutti i tipi di informazioni e documenti affidati loro dalle farmacie contraenti in virtù della loro professione o visti durante l'esercizio della stessa devono essere trattati in modo strettamente confidenziale. Tale obbligo di riservatezza si protrae anche oltre la durata del contratto.

### 3. Doveri della farmacia contraente

- 3.1 La farmacia contraente si impegna a osservare e ad applicare le regole e le procedure del manuale di qualità di IFAK DATA.
- 3.2 Iscrivendosi a ISO 9001 QMS Pharma, la farmacia si impegna segnatamente a:
- compilare e inviare l'autovalutazione annuale entro il termine prescritto;
  - applicare nella farmacia i requisiti minimi del manuale di qualità comune;
  - partecipare agli audit esterni necessari organizzati dall'ente di certificazione nonché agli audit interni IFAK DATA, se è stata selezionata a tal fine;
  - colmare tempestivamente le lacune constatate durante gli audit;
  - effettuare un sondaggio presso i clienti una volta ogni tre anni;
  - attenersi alle disposizioni delle cifre 5 e 6 concernenti l'uso del certificato e del marchio verbale / figurativo (= logo) ISO 9001 QMS Pharma;
  - rispettare i diritti d'autore di IFAK DATA (v. cifra 9);
  - creare le condizioni tecniche, quali l'indirizzo di posta elettronica e l'accesso a Internet, per poter fruire delle informazioni messe a disposizione nonché sostenerne i costi;
  - pagare entro i termini prescritti gli importi fatturati conformemente al formulario d'iscrizione.

## 4. Password

- 4.1 La farmacia contraente è responsabile del mantenimento della segretezza dei dati d'accesso al sito Internet (<https://iso9001.qms-pharma.ch>). Tali dati devono rimanere inaccessibili a terzi non autorizzati.
- 4.2 La farmacia contraente non deve comunicare la password a terzi, consentendo in tal modo un accesso non autorizzato. La farmacia contraente è responsabile di qualsiasi danno causato da password mal gestite. Se IFAK DATA dovesse rilevare un uso abusivo, l'accesso al portale Internet dedicato alla qualità sarà bloccato. La farmacia contraente risponde di tutti i costi sostenuti da IFAK DATA a causa di un uso abusivo.

## 5. Rilascio e durata di validità del certificato

- 5.1 Dopo che tutti gli audit esterni necessari sono stati effettuati, l'ente di certificazione Bureau Veritas Certification (BVC) rilascerà ad ogni farmacia contraente un certificato individuale ISO 9001 QMS Pharma, a condizione che siano soddisfatti i requisiti minimi conformemente al manuale di qualità. Le nuove farmacie contraenti entrate nel collettivo riceveranno il loro certificato dopo aver concluso l'anno introduttivo.
- 5.2 In linea di principio il certificato ha una durata di validità di tre anni e viene rinnovato congiuntamente per tutte le farmacie contraenti. La data di validità indicata sul certificato può differire dall'ingresso della farmacia nel collettivo e non coincide necessariamente con la durata del contratto. Dopo la scadenza del certificato, la farmacia contraente ne riceve automaticamente uno nuovo, a condizione che esista sempre un contratto tra IFAK DATA e la farmacia contraente.
- 5.3 Il certificato viene rilasciato individualmente a ogni farmacia contraente (negozi) e non può essere utilizzato per oppure associato a filiali, altri settori o località che non fanno parte dell'ambito certificato.
- 5.4 Solo le farmacie con un contratto valido sono autorizzate a ricevere e utilizzare il certificato. In caso di risoluzione del contratto o di esclusione dal collettivo (v. cifra 7.4.), il certificato deve essere restituito, indipendentemente dalla durata di validità ivi riportata.

- 5.5 Se la farmacia contraente non soddisfa i requisiti minimi di qualità o non si attiene alle regole e alle procedure del manuale di qualità, IFAK DATA è autorizzata a revocare temporaneamente il certificato (status di «farmacia contraente non certificata»).

## **6. Uso del marchio verbale / figurativo (= logo) ISO 9001 QMS Pharma**

- 6.1 Il marchio verbale / figurativo ISO 9001 QMS Pharma può essere utilizzato unicamente dalla farmacia contraente con contratto valido, nel rispetto delle disposizioni delle presenti CGC.
- 6.2 Il marchio denominativo / figurativo ISO 9001 QMS Pharma può essere apposto sugli stampati (ad es. carta da lettere, offerte, prospetti e cataloghi) nonché utilizzato in forma elettronica (ad es. sito web della farmacia) dalla farmacia contraente certificata. Ogni rappresentazione deve mostrare chiaramente che l'oggetto del certificato è il sistema di qualità della farmacia e non un prodotto, una procedura o un servizio specifico. Il marchio verbale / figurativo e il relativo materiale PR non possono essere utilizzati per pubblicizzare singoli prodotti o servizi specifici.
- 6.3 I summenzionati diritti d'uso del marchio verbale / figurativo non possono essere trasferiti a terzi. Una violazione delle suddette regole è punibile. La farmacia contraente è parimenti responsabile in caso di uso abusivo da parte di terzi (ad es. tipografia, agenzia pubblicitaria).
- 6.4 IFAK DATA vigila sull'osservanza dei diritti dei marchi e sanziona le violazioni.

## **7. Inizio e fine degli obblighi contrattuali**

- 7.1 Il contratto decorre a partire dalla conclusione dello stesso conformemente alla cifra 1.2 ed è stipulato per tre anni. La durata del contratto è indipendente dalla durata di validità collettiva del certificato; ciò significa che i due periodi non devono necessariamente coincidere.
- 7.2 In caso di inadempimento o di adempimento non conforme degli obblighi contrattuali, IFAK DATA può interrompere i propri servizi e risolvere il contratto senza preavviso oppure escludere la farmacia dal collettivo ISO 9001 QMS Pharma.

- 7.3 Il recesso anticipato da parte della farmacia contraente deve essere comunicato per iscritto a IFAK DATA. Il recesso anticipato della farmacia contraente dal contratto o l'esclusione da parte di IFAK DATA non danno diritto a un'esenzione dai pagamenti rateali ancora dovuti o al rimborso dell'importo totale già pagato. Inoltre, IFAK DATA può addebitare una tassa per le spese amministrative sostenute.
- 7.4 Dopo il recesso o l'esclusione dal contratto, la farmacia non può più utilizzare in alcuna forma e con effetto immediato il certificato (v. cifra 5), il marchio verbale / figurativo (= logo) ISO 9001 QMS Pharma nonché il materiale PR relativo al marchio verbale / figurativo o al presente contratto (v. cifra 6). L'ulteriore uso non autorizzato del marchio verbale / figurativo è punibile. La farmacia contraente deve restituire a IFAK DATA il certificato e il materiale PR. L'accesso al portale Internet dedicato alla qualità sarà bloccato da IFAK DATA.
- 7.5 Dopo la scadenza del contratto triennale è possibile concludere un nuovo contratto, iscrivendosi nuovamente per la successiva ondata di certificazione. La reinscrizione deve avvenire per iscritto. IFAK DATA invierà alla farmacia contraente il nuovo formulario d'iscrizione prima della scadenza del contratto in vigore.

## **8. Modalità di pagamento e tariffe**

- 8.1 I costi totali per il prodotto ISO 9001 QMS Pharma sono dovuti a decorrere dalla conclusione del contratto. Essi vengono fatturati in tre rate annuali sul periodo triennale dell'ondata di certificazione. Le fatture devono essere saldate entro il termine ivi riportato.
- 8.2 Le farmacie che si sono iscritte tra il 1° luglio e il 31 dicembre per l'ondata di certificazione dell'anno d'ingresso successivo pagheranno pro-rata la metà dei costi annuali totali previsti per il prodotto ISO 9001 QMS fino all'inizio ufficiale dell'ondata di certificazione.
- 8.3 Tutti i prezzi indicati s'intendono IVA esclusa.
- 8.4 IFAK DATA si riserva il diritto di modificare i prezzi in qualsiasi momento. Eventuali cambiamenti di prezzo saranno comunicati per iscritto.

## 9. Diritti d'autore

- 9.1 Tutte le informazioni messe a disposizione sono protette da copyright. IFAK DATA detiene tutti i diritti d'autore sui documenti e materiali relativi a ISO 9001 QMS Pharma (ad es. manuale di qualità, documenti di audit, autovalutazione, formulari), sempre che non siano stati liberati per l'uso e/o l'adeguamento da parte della farmacia contraente.
- 9.2 Senza il consenso di IFAK DATA, qualsiasi forma di riproduzione e/o diffusione di contenuti oppure di copia di applicazioni costituisce una violazione della legge svizzera sul diritto d'autore (LDA) ed è punibile.

## 10. Responsabilità

- 10.1 IFAK DATA si impegna affinché tutte le informazioni e i contenuti messi a disposizione siano completi, corretti e aggiornati. Tuttavia, non vi sono garanzie al riguardo. L'impiego avviene sotto la propria responsabilità, ovvero in ogni caso sotto la responsabilità del farmacista.
- 10.2 In caso di reclami, indipendentemente dal loro fondamento giuridico, la responsabilità di IFAK DATA è esclusa, nei limiti previsti dalla legge.
- 10.3 La responsabilità per danni indiretti e consequenziali è esclusa, nei limiti previsti dalla legge.
- 10.4 IFAK DATA non si assume alcuna responsabilità per errori che non rientrano nella sua sfera di competenza, segnatamente presso i gestori di telecomunicazioni. In particolare, IFAK DATA non può garantire che i contenuti messi a disposizione elettronicamente siano accessibili in qualsiasi momento e che il destinatario riceva la posta elettronica.

## 11. Modifica delle Condizioni generali di contratto

- 11.1 IFAK DATA può modificare in qualsiasi momento le Condizioni generali di contratto. Le modifiche vengono comunicate alle farmacie contraenti per iscritto o con ogni altro mezzo adeguato (online). La versione in vigore delle CGC può essere consultata sul sito [www.ifakdata.ch](http://www.ifakdata.ch), alla pagina dedicata al prodotto ISO 9001 QMS Pharma.

## 12. Disposizioni finali

- 12.1 Il foro competente esclusivo per tutte le controversie derivanti dalla conclusione del contratto o relative ad esso è Bienne. Restano riservati altri fori obbligatori secondo il diritto federale.
- 12.2 Si applica il diritto svizzero.
- 12.3 Le modifiche o i complementi al presente accordo richiedono la forma scritta. La nullità di una clausola non pregiudica la validità delle altre disposizioni contrattuali.

© IFAK DATA, febbraio 2023 (versione 4\_0 delle CGC)