

Qualität in der Apotheke neu definiert



Die Akteure des ISO 9001 QMS Pharma

- **Die Steuerungskommission ISO 9001 QMS Pharma**, besteht aus Apothekern, die den Berufsstand repräsentativ vertreten
- **Die Apotheken**: die eingebundenen Apotheker mit ihrem gesamten Team, unabhängig von Grösse und Profil der Apotheke
- **Die externe Zertifizierungsstelle**: Bureau Veritas Certification überprüft einmal im Jahr die Anwendung und die Effizienz des Qualitätssystems
- **pharmaSuisse**: Hat die operative Führung des Systems inne, bietet eine Hotline und bildet interne Auditoren aus
- **CARRON Consultants**, Partnerfirma aus Paris, die auf kollektive Qualitätssysteme spezialisiert ist



ISO 9001 QMS Pharma

Ein Label mit zwei komplementären Bezugssystemen

ISO 9001

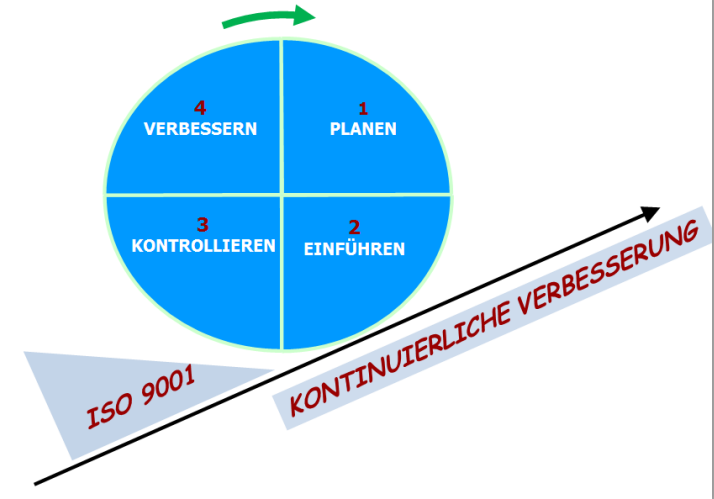
- Die weltweit bekannteste internationale Managementnorm mit Schwerpunkt auf der kontinuierlichen Verbesserung der Arbeitsabläufe.

QMS Pharma

- Die Norm «QMS Pharma 2010» wurde von pharmaSuisse 1999 verfasst, um die Arbeitsabläufe der Apotheke zu strukturieren. Sie wird v.a. für das Kapitel «Kerngeschäft» des Systems ISO 9001 QMS Pharma verwendet.

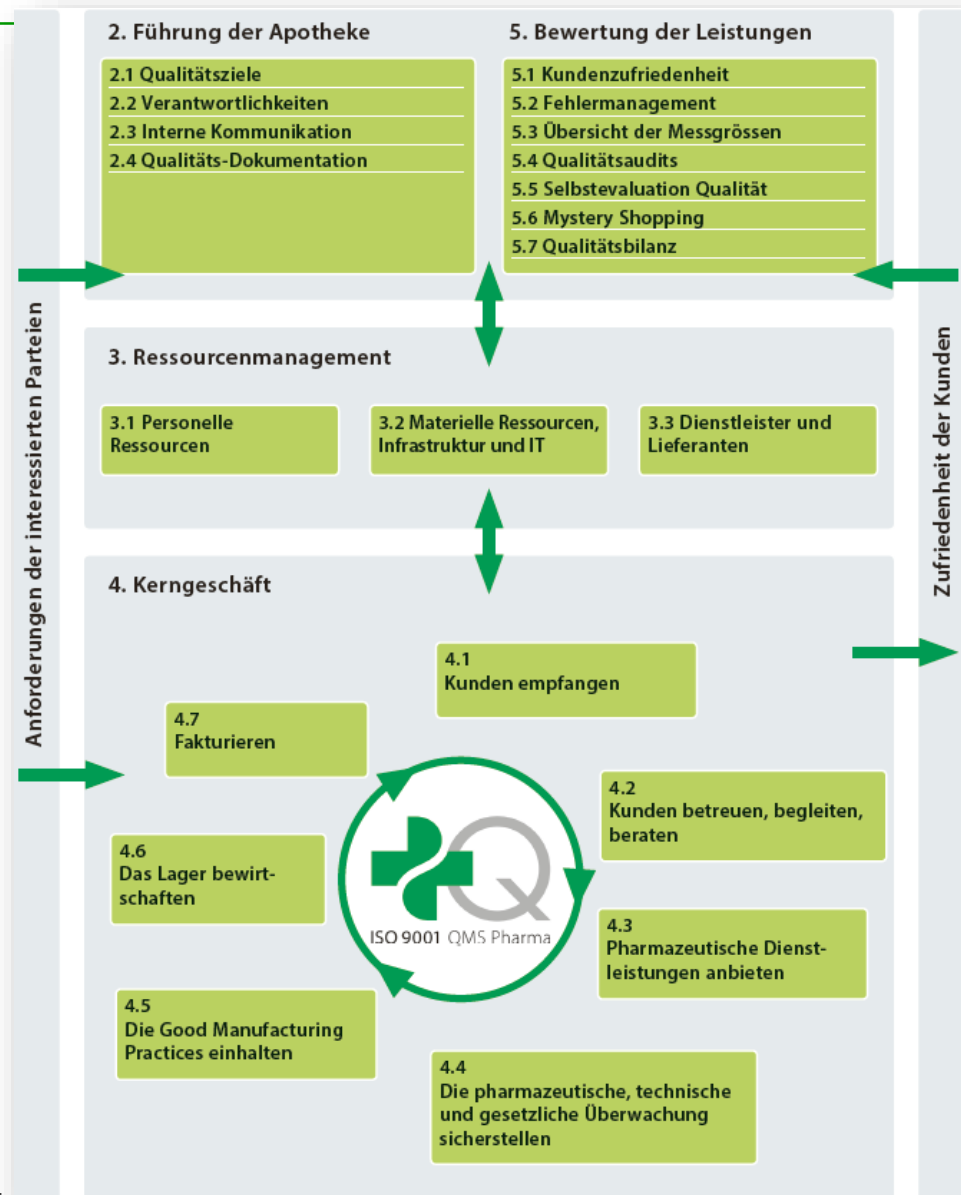
Schrittweises Vorgehen mit Schwerpunkt auf nachhaltiger Verbesserung

- Die teilnehmende Apotheke profitiert von einer begleiteten Einführung bei der Umsetzung der Vorgaben
- Nach ungefähr einem Jahr erhält sie die individuelle Zertifizierung ISO 9001 QMS Pharma, die von der externen Zertifizierungsstelle Bureau Veritas Certification vergeben wird
- Die Zertifizierung ISO 9001 QMS Pharma bestätigt den nachhaltigen Verbesserungswille der Apotheke, unabhängig vom Ausgangsniveau und den aktuellen Arbeitsabläufen



Die Inhalte des ISO 9001 QMS Pharma

- Vereinfachte Qualitätsanforderungen, fokussiert auf die **Alltagsaktivitäten** und die organisatorischen Hauptgebiete
- Ein Qualitätssystem, das sich für **jede Apotheke** eignet, unabhängig vom jeweiligen Profil
- Deckt die ISO 9001 - Anforderungen ab



Die Audits: 3 verschiedene Typen

→ Externe Audits der Zertifizierungsstelle:

Jedes Jahr wird eine **Stichprobe** von Vertragsapotheken, die nach dem Zufallsprinzip ausgewählt werden, extern auditiert. Stichprobengrösse ist die **Quadratwurzel aus der Gesamtzahl** der teilnehmenden Apotheken (bei 500 Apotheken: 23 Audits).

→ pharmaSuisse - Audits (interne Audits):

Die Mehrzahl der Audits und das wichtigste Mittel zur Beurteilung und Begleitung der Apotheken in der Praxis. Jedes Jahr erhält ein **Drittel aller Apotheken im Kollektiv** ein pharmaSuisse-Audit (bei 100 Apotheken: 33 Audits).

→ Vorbereitungsaudits:

Die Apotheken, die im selben Jahr von der Zertifizierungsstelle auditiert werden, erhalten ein internes Vorbereitungsaudit, um sich optimal vorbereiten zu können.

Ein kollektives System

- Eine Struktur mit Führung: die **Steuerungskommission ISO 9001 QMS Pharma** trifft sich ca. 3 mal pro Jahr, um das kollektive System zu aktualisieren.
- Die **Zertifizierungsstelle** auditiert jedes Jahr auch die Steuerungskommission selber über die Effizienz des Systems und über die erreichten kollektiven Resultate.
- Die teilnehmenden Apotheken können ihre **Inputs, Wünsche und Kritik** an die Steuerungskommission einbringen.
- **Reduzierte Kosten** für die einzelne Apotheke durch Reduktion der Systemgesamtkosten (namentlich der Zertifizierungsstelle)

Der Ablauf in der Praxis

Anmeldung der Apotheke

Anmeldeformular ISO 9001 QMS Pharma

- CHF 995 pro Jahr für Mitgliedapotheken von pharmaSuisse
- CHF 1'990 pro Jahr für Nicht-Mitgliedapotheken von pharmaSuisse

Anmeldefrist jährlich Ende März

Einführung des QMS während ca. 1 Jahr

- Zugang zum Internetportal von pharmaSuisse mit allen Unterlagen
- Monatliche Zustellung von Qualitätsschritten für die schrittweise Einführung
- Hotline von pharmaSuisse
- Jedes Jahr ein pharmaSuisse-Audit bei 1/3 der Teilnehmer

Erhalt des Zertifikats ISO 9001 QMS Pharma

Die unabhängige Zertifizierungsstelle Bureau Veritas Certification auditiert jedes Jahr die Steuerungskommission und eine Stichprobe von Vertragsapotheken (Quadratwurzel der Gesamtzahl). Sind die Mindestanforderungen erfüllt, erhält jede Vertragsapotheke danach ihr individuelles Zertifikat ISO 9001 QMS Pharma, welches kollektiv alle 3 Jahre erneuert wird.

Kontinuierliche Weiterentwicklung QMS

- Aktualisierung der Qualitätsunterlagen durch die Steuerungskommission (3-5 mal pro Jahr)
- Qualitäts-Newsletter ca. 2-3 mal pro Jahr
- Inputs der Teilnehmer werden durch die Kommission evaluiert

Jährliche Kontrollmittel

- Obligatorische jährliche online-Selbstevaluation
- pharmaSuisse-Audits bei 1/3 der Teilnehmer
- Kundenzufriedenheitsumfrage

Warum eine ISO-Zertifizierung?

Profilierung

- Durch den hohen Bekanntheitsgrad von ISO 9001 kann sich die einzelne Apotheke, resp. die ganze Apothekengruppierung profilieren.

Glaubwürdigkeit

- Die hohen Ansprüche an ein QM-System werden glaubhaft nach aussen vermittelt und schaffen Vertrauen bei den Kunden.

Transportierbarkeit

- Das Label ist für Marketingzwecke nutzbar, da es in der Bevölkerung bekannt ist.
- Stärkung der Verhandlungsposition gegenüber Partnern

Im System inklusive

Für alle ISO 9001 QMS Pharma Apotheken

- Begleitete Einführung (Qualitätsschritte)
- Qualitäts-Handbuch
- Zugang zum Internetportal von pharmaSuisse mit allen Dokumenten
- Hotline von pharmaSuisse
- Kundenzufriedenheitsumfrage (obligatorisch 1x in 3 Jahren)
- PR-Material (z.B. Türkleber)
- Alle notwendigen Audits (externe Audits und pharmaSuisse-Audits)
- Das ISO 9001 QMS Pharma Zertifikat

Zusätzlich für die Apotheken mit externem Audit

- 1-tägige Schulung über das System ISO 9001 QMS Pharma
- ½-tägiges identisches «Vorbereitungsaudit» in der Apotheke

Unschlagbarer Preis!



- Für PharmaSuisse –Mitgliedsapotheken:
CHF 995.- pro Jahr (exkl. MwSt.)
- Laut SQS* und gemäss Konkurrenzvergleich kostet ein gleichwertiges System mit ISO 9001-Label ca. CHF 3500.- pro Jahr

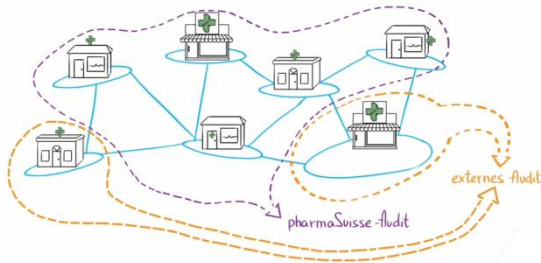
*Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme

Ihr Weg zum Erfolg

Zum unschlagbaren Preis...



... Schritt für Schritt mit geschätzter Begleitung...



...mit einem einfachen und pragmatischen QMS-Handbuch...



...zum ISO 9001 Label!