

FAQ «ISO 9001 QMS Pharma»



1. Ich habe keine Zeit, mich mit einem QMS auseinanderzusetzen. Wie gross ist der Aufwand?

Die Einführung des QMS erfolgt Schritt für Schritt über ein Jahr verteilt. Die Apotheke wird dabei von Anfang an unterstützt und begleitet:

- Sie erhält ca. 1 mal pro Monat per Mail themenbezogene Unterlagen und Anweisungen, um die Vorgaben in die Praxis umzusetzen;
- Viele Unterlagen sind gebrauchsfertige Dokumente, so dass der Apotheker und sein Team entlastet werden;
- Eine Hotline von pharmaSuisse steht bei Fragen zur Verfügung.

Für die Einführung des gesamten QMS im ersten Jahr beträgt der Arbeitsaufwand für eine Apotheke ohne vorhandene «QMS-Vorarbeit» ca. einen Tag pro Monat.

2. Wie viel kostet das «ISO 9001 QMS Pharma?»

- Für pharmaSuisse Mitglied-Apotheken:
Für 3 Jahre CHF 2985.– (exkl. MwSt.)
zahlbar jeweils CHF 995.– pro Jahr (exkl. MwSt.) während 3 Jahren
- Für Nicht-Mitglied-Apotheken:
Für 3 Jahre CHF 5970.– (exkl. MwSt.)
zahlbar jeweils CHF 1990.– pro Jahr (exkl. MwSt.) während 3 Jahren

3. Was ist alles im Preis inbegriffen?

- Die Qualitätsdokumentation (deutsch & französisch) mit:
 - dem Qualitätshandbuch, das den gesamten Kriterienkatalog enthält.
 - gebrauchsfertigen Unterlagen, Dokumenten und Formularen. Diese sind durch die Steuerungskommission validiert und stehen der Apotheke zur Verfügung.
 - einem Qualitäts-Internetportal, über das alle Unterlagen heruntergeladen werden können.
 - Regelmässigen Newslettern für die eingebundenen Apotheken.
- Die kollektive Begleitung und Unterstützung bei der Einführung:
 - Schrittweiser Aufbau des QMS durch monatliche Zustellung der Unterlagen (im ersten Jahr).
 - Hotline durch pharmaSuisse.
- Das Audit → siehe Frage Nr. 5 & 7.
- Ein individueller Auditbericht → siehe Fragen Nr. 5 & 7.
- Das international gültige Zertifikat «ISO 9001 QMS Pharma», das drei Jahre lang gültig ist und anschliessend kollektiv erneuert wird.
- PR-Material: «ISO 9001 QMS Pharma»-Türkleber und Informationsplakate fürs Publikum.

4. Was bedeutet eine «kollektive Begleitung»?

Alle angemeldeten Apotheken werden in einer gemeinsamen «Zertifizierungswelle pro Jahr» zusammengefasst. Nach Anmeldeschluss starten diese gemeinsam am Tag X mit der Einführung des QMS. Dies ermöglicht eine kollektiv begleitete Einführung und ermöglicht zudem eine «Einzelzertifizierung im Stichprobeverfahren» (→ siehe Frage Nr. 5). Wer das Anmeldedatum verpasst hat, kann mit der Welle des nächsten Jahres starten. Anmeldeschluss ist jedes Jahr jeweils Ende März.

Durch das kollektive Vorgehen erhalten die eingebundenen Apotheken ihre Zertifikate alle gleichzeitig. Dies erfolgt im Folgejahr, nachdem alle externen Audits durchgeführt wurden. Die Zertifikatsübergabe kann in einem feierlichen Rahmen stattfinden.

5. Wie funktioniert die «Einzelzertifizierung im Stichprobeverfahren»?

Durch das kollektive und begleitete Vorgehen ist gewährleistet, dass die eingebundenen Apotheken ihr Qualitätsniveau gleichermassen kontinuierlich verbessern. Deshalb erlaubt die ISO 9001-Norm bei solchen Systemen und unter bestimmten Bedingungen eine Zertifizierung im Stichprobeverfahren. Das heisst, dass nicht alle Apotheken ein externes Audit der Zertifizierungsstelle erhalten, sondern nur eine Stichprobe. Die Stichprobengrösse entspricht der Quadratwurzel der Gesamtzahl aller eingebundenen Apotheken (z.B.: 23 bei 500 eingeschriebenen Apotheken) → siehe auch Frage Nr. 7.

Es erhalten aber trotzdem alle eingebundenen Apotheken das Zertifikat, auch wenn sie nicht extern auditiert wurden.

6. Wie wird sichergestellt, dass alle Apotheken das QMS richtig eingeführt haben, wenn nicht alle ein externes Audit erhalten?

Es gibt mehrere Kontrollmechanismen im System.

- Zusätzlich zu den externen Audits der Zertifizierungsstelle finden Audits durch pharmaSuisse-QMS-Auditoren (=pharmaSuisse-Audits) statt. Jedes Jahr wird ein Drittel aller eingeschriebenen Apotheken durch pharmaSuisse auditiert. Nach drei Jahren haben also alle Apotheken im Kollektiv entweder ein pharmaSuisse-Audit oder ein externes Audit erhalten.
→ siehe auch Frage Nr. 7
- Alle eingebundenen Apotheken müssen jährlich eine Selbstevaluation ausfüllen und einreichen. Diese gibt einen Überblick über den Stand der Umsetzung und dient als Ausgangslage, um die Schwachstellen zu verbessern.

7. Was ist der Unterschied zwischen pharmaSuisse-Audits und externen Audits?

Die externen Audits:

- Sie werden durch die Zertifizierungsstelle Bureau Veritas durchgeführt und sind entscheidend für den Erhalt des ISO 9001 Zertifikates und zwar für alle eingebundenen Apotheken.
- Nur eine Stichprobe der Apotheken erhält im Kollektivverfahren ein externes Audit. Die Stichprobengrösse ist die Quadratwurzel aller eingeschriebener Apotheken (Bsp.: 23 bei 500 eingeschriebenen Apotheken).
- Apotheken, die in der Stichprobe sind, werden speziell vorbereitet → siehe auch Frage Nr. 8.
- Falls im Auditbericht Mängel aufgeführt sind, müssen diese behoben werden.
- Die externen Audits dauern in der Regel einen halben Tag.

Die pharmaSuisse-Audits:

- Sie werden durch pharmaSuisse-QMS-Auditoren durchgeführt und dienen als Kontrollen im System. Sie sind nicht entscheidend für den Erhalt des ISO 9001 Zertifikats, laufen aber identisch ab wie die externen Audits. Dadurch hat die Apotheke die Möglichkeit, aufgedeckte Mängel zu beheben. Jedes Jahr wird ein Drittel aller eingeschriebenen Apotheken durch pharmaSuisse auditiert.
- Die pharmaSuisse-Audits dauern in der Regel einen halben Tag.

Nach drei Jahren hat also jede Apotheke im Kollektiv entweder ein pharmaSuisse-Audit oder ein externes Audit durchgeführt.

8. Wie werden die Stichproben-Apotheken auf die externen Audits vorbereitet?

Nur eine Stichprobe aller Apotheken erhält im Kollektivverfahren ein externes Audit durch die Zertifizierungsstelle Bureau Veritas.

→ siehe auch Frage Nr. 5

Diejenigen Apotheken, die in der Stichprobe sind, erhalten:

- Eine ganztägige Vorbereitungsschulung zum System ISO 9001 QMS Pharma.
- Ein identisches «Vorbereitungsaudit»: Einen halben Tag direkt in der Apotheke, ca. zwei bis drei Monate vor dem Besuch der Zertifizierungsstelle, damit letzte mögliche Massnahmen noch getroffen werden können.

9. Was sind die Inhalte des «ISO 9001 QMS Pharma»?

Das «ISO 9001 QMS Pharma» baut auf zwei Referenzsystemen auf:

- Die «ISO 9001» Norm als Grundlage für die Managementkriterien;
- Die pharmazeutischen Kapitel der Norm «QMS Pharma 2010» als Grundlage für die berufsspezifischen Kriterien.

10. Wer steckt hinter dem «ISO 9001 QMS Pharma»?

Das wichtigste Gremium ist die Steuerungskommission von ISO 9001 QMS Pharma, welche alle Inhalte des Systems prüft und freigibt. Die Kommission setzt sich aus Vertretern der unabhängigen Apotheken (aus verschiedenen Regionen der Schweiz), Vertretern von Gruppierungen und Ketten, sowie Vertretern von pharmaSuisse zusammen. Das System sieht ausserdem vor, dass die eingebundenen Apotheken ihre Ideen und Bedürfnisse der Kommission unterbreiten können, welche diese prüft und in Betracht zieht. Als Partner konnte die Firma CARRON Consultants (in Paris) gewonnen werden, welche seit über 25 Jahren mit Qualitätsmanagement-systemen im Gesundheitswesen arbeitet und auf kollektive Zertifizierungsverfahren spezialisiert ist.

11. Ich bin einer Gruppierung/Kette angeschlossen und/oder auf einem Gebiet spezialisiert. Was nun?

- Das «ISO 9001 QMS Pharma» ist für jede Apotheke geeignet, unabhängig vom eigenen Profil (Grösse, Unabhängigkeit oder in Gruppierung).
- Bei Gruppierungen oder Ketten, die im System mitmachen, können die Gruppierungs- oder Kettenzentralen als Zwischenstufe und Ansprechpartner miteinbezogen werden.

12. Ich habe bereits ein QMS in meiner Apotheke. Wie gestaltet sich der Übergang ins «ISO 9001 QMS Pharma»?

Sämtliche bereits vorhandenen Unterlagen, die die Anforderungen des ISO 9001 QMS Pharma erfüllen, können weiterverwendet werden. Es ist nicht nötig, das Layout anzupassen, jedoch müssen alle Dokumente eine Versionsnummer und ein Aktualisierungsdatum aufweisen.

Apotheken, welche bereits ein Qualitätssicherungssystem anwenden, haben weniger Aufwand bei der Einführung, da sie von bereits vorhandenen Strukturen und Unterlagen profitieren können.

13. Ich möchte mich gerne für das «ISO 9001 QMS Pharma» anmelden. Wo kann ich das?

Gerne können Sie sich anmelden mit:

- Dem Anmeldeformular auf der Homepage
↗ www.pharmaSuisse.org → für Apotheker → Arbeitsinstrumente → ISO 9001 QMS Pharma
- Einem E-Mail an qms@pharmaSuisse.org,

14. Ich bin noch etwas unsicher und suche weitere Informationen. Wo erhalte ich diese?

Gerne stehen wir Ihnen für Fragen zur Verfügung und halten Sie über Neuigkeiten auf dem Laufenden:

- Website ↗ www.pharmaSuisse.org → für Apotheker → Arbeitsinstrumente → ISO 9001 QMS Pharma
- Sekretariat ISO 9001 QMS Pharma
Tel: 031 978 58 19
qms@pharmaSuisse.org.

Interessiert am «ISO 9001 QMS Pharma»?

Team ISO 9001 QMS Pharma



Eva von Wartburg
Offizinapothekerin FPH
Produktverantwortliche



Aurélie Jaquet
Apothekerin
Co-Produktverantwortliche



Michael Hediger
Sachbearbeiter

E-Mail: qms@pharmasuisse.org
T: 031 978 58 19

Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme!

Weitere Informationen wie Anmeldeformular und Vertragsbedingungen finden Sie auf www.pharmaSuisse.org unter der Rubrik für Apotheker → Arbeitsinstrumente → ISO 9001 QMS Pharma