



Information für Apotheken zu den neuen ISO-Bestimmungen 2015 Stand Januar 2015

Auch die ISO-Bestimmung 9001 unterliegt einem Wandel, um neue Entwicklungen zu berücksichtigen. In 2015 wird eine neue Version der ISO 9001 veröffentlicht. Der genaue Zeitpunkt wurde noch nicht genannt.

Mit diesem Dokument möchten wir Ihnen die voraussichtlichen Änderungen und die Auswirkungen für Ihr Qualitätsmanagementsystem erläutern. Darüber hinaus beantworten wir Ihre Fragen gerne im persönlichen Gespräch.

Wann ändert sich die Bestimmung?

Die Veröffentlichung der neuen ISO9001:2015 ist für das vierte Quartal 2015 geplant. Für den Übergang von der ISO 9001:2008 auf die neue Version wird es eine Frist von ca. 1-2 Jahren geben.

Nach dem Ende der Übergangsphase werden nur noch diejenigen Apotheken zertifiziert, deren Qualitätsmanagementsysteme der neuen Norm entsprechen.

Was ändert sich?

Manche Änderungen werden nur Details Ihres QMS betreffen. So werden beispielsweise neue Begrifflichkeiten eingeführt oder Normforderungen werden in andere Kapitel verschoben. Es gibt aber auch einige größere Veränderungen, die Sie künftig für ein ISO 9001-konformes QMS beachten müssen.

Nach aktuellem Stand sind mindestens folgende Änderungen zu erwarten:

Wichtige Änderungen

- Erweiterung von 8 auf 10 Normkapitel, basierend auf dem High Level Standard
- Ergänzung um das Thema Risikomanagement
- Intensivere Dokumentation im Bereich Fehlermanagement
- Beleg des prozessorientierten Ansatzes der Norm mit Benennung von Input, Output und Verantwortlichem für jeden Prozess

Änderungen in Details

- Einführung neuer und Umbenennung bestehender Begrifflichkeiten, z.B.:
alt: „Produkt“ -> neu: „Waren und Dienstleistungen“
alt: „Aufzeichnungen“ und „Dokumente“ -> neu: „dokumentierte Information“
alt: „kontinuierliche Verbesserung“ -> neu: „Verbesserung“
- Wechsel von Normforderungen in andere Kapitel



Was bedeutet das für Ihr QMS?

Das ist von der Ausprägung Ihres bestehenden QMS abhängig.

Wenn Sie mit einem selbst entwickelten System arbeiten und sich auch künftig nicht nach der ISO Norm richten möchten, ändert sich für Sie nichts. Sie können Ihr QMS unverändert weiter benutzen, vorausgesetzt, Ihr System wurde nicht durch den Amtsapotheker beanstandet. Falls es jedoch einmal zu einer Pflicht zu Zertifizierung kommt, wird ein nicht unerheblicher Aufwand bei der Umstellung entstehen.

Vielleicht nutzen Sie ein System, das der ISO Norm entspricht, aber nicht zertifiziert ist. In diesem Fall empfiehlt es sich, das System auf die neue Norm umzustellen, damit der Weg zu einer Zertifizierung auch künftig offen steht. Die Einarbeitung der Änderungen ist aber nicht verpflichtend, allerdings gibt es auch hier einen höheren Anpassungsaufwand, wenn die Änderungen zu einem späteren Zeitpunkt nachgeholt werden sollen.

Wenn Ihr System bereits nach ISO 9001 zertifiziert ist und Sie die Zertifizierung auch für die Zukunft beibehalten wollen, müssen die Änderungen spätestens nach Ablauf der Übergangsfrist eingearbeitet sein. Bei den kleineren Änderungen ist das unproblematisch und Ihr QM-Beauftragter oder Ihr Dienstleister kann die Anpassungen mit wenig Aufwand vornehmen. Deutlich mehr Aufwand verursachen die neuen grundlegenden Änderungen:

- Die neuen Kapitel müssen entsprechend der Bedingungen in Ihrer Apotheke neu formuliert werden.
- Das Risiko-Management muss gerade in den hochsensiblen Bereichen Rezeptur und Defektur eingeführt, bzw. klar nachvollziehbar dargestellt werden. Da die neue Norm branchenübergreifend gilt, ist hier eine apothekenspezifische Hilfestellung in der Norm selbst nicht zu erwarten.
- Im Bereich Fehlermanagement sind Aufzeichnungen in Formblättern zur Dokumentation künftig zwingend erforderlich.
- Der Beleg des prozessorientierten Ansatzes wird Erfahrung in der klaren, formalen Darstellung aller Prozesse und die Benennung der Prozessverantwortlichen erfordern.

Was können wir für Sie tun?

Als erfahrene Spezialisten für Qualitätsmanagement führen wir für Sie korrekt die notwendigen Anpassungen Ihres QMS durch. Ist Ihr QMS bereits PC-basiert, rechnen wir für die Umstellung mit einem Aufwand von nur 1-2 Arbeitstagen. Gerne erörtern wir mit Ihnen die individuelle Situation Ihrer Apotheke. Sprechen Sie uns an, um einen unverbindlichen Gesprächstermin zu vereinbaren.

Ihr Ansprechpartner:

Unternehmensberatung für
Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen
Kahrstr. 1
45128 Essen

Herr Markus Grosse-Wilde
Telefon und Fax: 0201 722 10 34
E-Mail: mgw@qmsgw.de
www.qmsgw.de