



Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists

GSASA Workshop 2021: RQS-Zertifizierung leicht gemacht Certification RQPH, c'est facile !?

Dr. pharm. Patrik Muff
Chefapotheker, Spitalzentrum Biel
Leiter GSASA Ressort Qualität&Sicherheit

patrik.muff@szb-chb.ch

Dr. pharm. Monika Lutters
Stv. Chefapothekerin, Kantonsspital Baden
Senior Co-Auditorin RQS/RQPH

monika.lutters@ksb.ch

Was Euch erwartet:

- **Motivation für die Erarbeitung eines RQS und dessen Weiterentwicklung**
- **Hürden bei der Einführung des RQS in einer Spitalapotheke**
Sicht der Teilnehmenden
bzw. der Co-Auditorinnen und des Ressorts Qualität&Sicherheit
- **Überwindung der Hürden bei der Einführung des RQS**
Ideen/Vorschläge der Teilnehmenden
bzw. der Co-Auditorinnen und des Ressorts Qualität&Sicherheit
- **Nächste Schritte**

Gesetzliche Grundlagen für die Erarbeitung eines RQS

- Krankenversicherungsgesetz (KVG, 18.3.1994), insb. Art. 58:
Gesetzlicher Auftrag zur Sicherung der Qualität der Leistungen
- Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, 27.6.1995):
Delegation der Umsetzung der Qualitätssicherung an die Leistungserbringer bzw. deren Verbände
- Loi sur l'assurance maladie (LAMaL, 18.3.1994), notamment art. 58 :
Mandat légal pour assurer la qualité des prestations
- Ordonnance sur l'assurance maladie (OAMaL, 27.6.1995) :
Délégation de la mise en œuvre de l'assurance qualité aux prestataires de services ou à leurs associations

Ziele des RQS der GSASA

- Das Referenzsystem Qualität für Spitalapotheken (RQS) ermöglicht die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) in Spitalapotheken.
- Dieses System basiert aktuell auf der Norm ISO 9001:2015 und ist mit berufsspezifischen Anforderungen ergänzt.
- Das RQS enthält Anforderungen in Bezug auf Struktur, Prozesse, Risikomanagement und Ergebnisse mit dem Ziel, dass das Qualitätsmanagementsystem zu einer sicheren, strukturierten und kontinuierlich verbesserten Spitalapothekenpraxis führt.
- Le Référentiel Qualité pour la pharmacie hospitalière (RQPH) permet la mise en place d'un système de management de la qualité (QMS) dans les pharmacies hospitalières.
- Ce système est actuellement basé sur la norme ISO 9001:2015 et est complété par des exigences métier spécifiques.
- Le RQPH contient des exigences liées à la structure, aux processus, à la gestion des risques et aux résultats. Le but est que le système de gestion de la qualité conduise à une pratique sûre, structurée et continuellement améliorée de la pharmacie hospitalière.

<https://www.gsasa.ch/de/qualitaet-und-sicherheit/referenzsystem-rqs20/?oid=81&lang=de>

Entwicklung des RQS

➤ **RQS Version 1.0:**

Erarbeitet durch das GSASA Ressort Qualität & Sicherheit in Zusammenarbeit mit APEQ (Suisse).

Akkreditierung durch SAS.

Format: Checkliste mit Indikatoren.

Veröffentlichung 2003-2004.

Erste Zertifizierungen: 2005

➤ **RQS Version 1.2:**

Erarbeitet im Rahmen der Aktualisierung der ISO-Norm 9001:2008.

Veröffentlichung 2008.

➤ **RQPH Version 1.0:**

Développé par le secteur Qualité & Sécurité de la GSASA en collaboration avec l'APEQ (Suisse).

Accréditation par le SAS.

Format : checkliste avec indicateurs.

Publié en 2003-2004.

Premières certifications : 2005

➤ **RQPH Version 1.2:**

Développé dans le cadre de la mise à jour de la norme ISO 9001:2008.

Publié en 2008.

<https://www.gsasa.ch/de/qualitaet-und-sicherheit/referenzsystem-rqs20/?oid=81&lang=de>

Weiterentwicklung des RQS

➤ **RQS Version 2.0:**

Revision der ISO-Norm 9001:2015 →
vollständige Überarbeitung des RQS (inkl.
Übernahme der Struktur der ISO-Normen!)
durch das Ressort Qualität & Sicherheit in
Zusammenarbeit mit EdelCert.
Keine Akkreditierung mehr durch SAS.
Format: Excel-Tabelle ohne Indikatoren.
Genehmigung durch die GSASA GV: 2016.

➤ **RQS Version 2.1:**

Redaktionelle Weiterentwicklung.
Veröffentlichung 2018.

➤ **RQPH Version 2.0:**

Révision de la norme ISO 9001:2015 →
révision complète du RQPH (y compris
l'adoption de la structure des normes ISO !)
par le secteur Qualité & Sécurité en
collaboration avec EdelCert.
Plus d'accréditation par le SAS.
Format : tableau Excel sans indicateurs.
Approbation par l'AG de la GSASA : 2016.

➤ **RQPH Version 2.1:**

Développement éditorial.
Publication 2018.

<https://www.gsasa.ch/de/qualitaet-und-sicherheit/referenzsystem-rqs20/?oid=81&lang=de>

Aktueller Stand des RQS

➤ Probleme:

- Stagnation der Anzahl RQS-zertifizierten Apotheken seit 2013
- 11.2021: erst 12 von 60 Spitalapotheken (anh. Anzahl ChefapothekerInnen) zertifiziert

➤ Commitment des GSASA-Vorstandes:

- Das RQS ist «alternativlos»
- Das RQS ist eine Dienstleistung der GSASA für seine Mitglieder

➤ Problèmes:

- Stagnation du nombre de pharmacies certifiées RQPH depuis 2013
- 11.2021: seulement 12 pharmacies hospitalières sur 60 (basé sur le nombre de pharmaciens/ennes chef/fes) certifiés

➤ Commitment du comité de la GSASA:

- Le RQPH est «sans alternative»
- le RQPH est un service de la GSASA pour ses membres

Vorteile des RQS aus Sicht der Co-Auditorinnen

- QMS ist immer à jour
- QMS hat hohe Priorität, v.a. vor Audits
- Sehr gutes QM-Instrument, das über GMP/GDP hinausgeht
- Strukturiert den gesamten Betrieb
 - Ruhe und Kontinuität
 - konstant hohe Prozessqualität
- Umfasst auch strategische Hilfsmittel und andere Themen wie z.B. klinische Pharmazie und Mitarbeiterführung
- Managementbewertung und Kennzahlen
 - Leistungsausweis der Spitalapotheke
- Externe Sicht durch Auditoren
- Kontinuierliche Verbesserung
- SMQ est toujours à jour
- SMQ a une priorité élevée, surtout avant les audits
- Très bon instrument de management de la qualité qui va au delà du GMP/GDP
- Donne une structure à toute la pharmacie
 - tranquillité et continuité
 - qualité des processus constamment élevée
- Comprend également des outils stratégiques et d'autres sujets tels que la pharmacie clinique et la gestion du personnel.
- Évaluation de la gestion et chiffres clés
 - « carte de visite » des prestations de la pharmacie hospitalière
- Vision externe des auditeurs
- Amélioration continue

Hürden bei der Einführung des RQS in einer Spitalapotheke

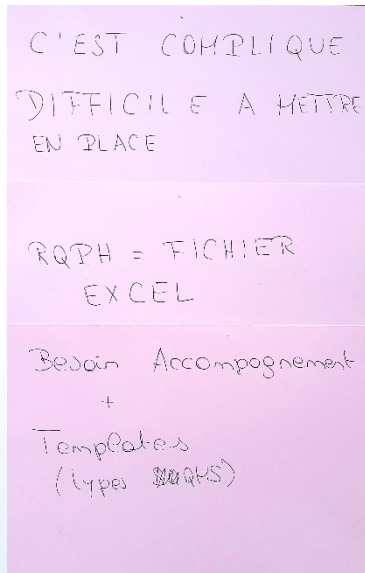
➤ Sicht der Teilnehmenden:

interne Unterstützung von oben (Spitalleitung)	Benefit bekannt für Haus?
Unterschied zu ISO Norm relativ gering	Spitalleitung kann keinen finanziellen Vorteil sehen
Zu hohe Anforderungen für GxP - Audits (KAPA / Swissmedic)	oben
↳ nur begrenzte Ressourcen	Zeit Ressourcen
Zu viele andere Anforderungen, die für den Betrieb der Spitalapo zwingende Voraussetzungen sind * Qualitätsvorgabe / Inspektionen, etc.	- ZEIT - BESTEHENDES IN RQS → NACHSTREKEN
- Nice to have but not must! - kein offizielles Label	Ganze Klinik inkl. Apotheke ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert * Restliche Themen in Anlehnung an KAPA - Fragebogen abgebildet

- *Interne Unterstützung von oben (Spitalleitung)*
- *Unterschied zu ISO Norm relativ gering*
- *Sehr hohe Anforderungen für GxP-Audits (KAPA/Swissmedic) → nicht ausreichende Ressourcen*
- *Zu viele andere Anforderungen (Qualitätsvorgaben, Inspektionen, etc.), die für den Betrieb der Spitalapo zwingende Voraussetzungen sind*
- *Nice to have but not must! Kein offizielles Label!*
- *Benefit bekannt für Haus ?*
- *Spitalleitung kann keinen finanziellen Vorteil sehen*
- *Zeit → Ressourcen*
- *Zeit, bestehendes in RQS darzustellen*
- *Ganze Klinik inkl. Apotheke ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert*
- *Restliche Themen in Anlehnung an KAPA-Fragebogen abgebildet*

Hürden bei der Einführung des RQS in einer Spitalapotheke

➤ Perspective des participants:



C'EST COMPLIQUE
DIFFICILE A METTRE
EN PLACE

RQPH = FICHIER
EXCEL

Besoin Accompagnement
+
Templates
(types RQS)

- *C'est compliqué / difficile à mettre en place*
- *RQPH = fichier Excel*
- *Besoin d'accompagnement + templates (type QMS [Offizin])*

Hürden bei der Einführung des RQS in einer Spitalapotheke

➤ Sicht der Co-Auditorinnen/Ressort Q&S:

Apotheken-interne Hürden

- ISO-Norm und -Logik zu wenig bekannt, denn QMS idR zu sehr GMP/GDP orientiert
- Ungenügende Ressourcen für Erarbeitung und Unterhalt eines QMS über GMP/GDP hinaus
- Fehlendes commitment der Apothekenleitung und der Bereichsleitungen insb. bei Risiko- und Dokumenten-Management
→ QMS wird *one-woman-task*
- Strategisches Management ist Neuland und verunsichern die Apothekenleitung UND Spitaldirektion

➤ Vision des co-auditrices/secteur Q&S:

Obstacles à l'intérieur de la pharmacie

- Norme et logique ISO trop peu connue, car le SMQ est en général trop orienté vers les GMP/GDP
- Ressources insuffisantes pour le développement et l'entretien d'un SMQ au-delà des GMP/GDP
- Manque d'engagement de la part de la direction de la pharmacie et de la direction des départements, notamment en matière de gestion des risques et des documents.
→ SMQ devient une *one-woman-task*
- La gestion stratégique est un nouveau domaine qui désécurise la direction de la pharmacie ET celle de l'hôpital.

Hürden bei der Einführung des RQS in einer Spitalapotheke

➤ Sicht der Co-Auditorinnen/Ressort Q&S:

Apotheken-externe Hürden

- Ungenügendes Marketing: RQS ist nicht einmal allen Spitalapothekern bekannt
- Inhalt und/oder Format des RQS sind zu wenig anwenderfreundlich, die Aufteilung der Kapitel ist nicht immer praktisch
- Zusätzliche Kosten (v.a. externe Auditoren, 2x Überwachung, 1x Rezertifizierung ; ca. 7'-12'000 CHF / 3-Jahres-Zyklus) bei unklaren Vorteilen einer RQS-Zertifizierung
- Fehlende Anerkennung / Abgeltung der Zertifizierung, z.B. durch KAV, Hplus, GDK, BAG

➤ Vision des co-auditrices/secteur Q&S:

Obstacles à l'extérieur de la pharmacie

- marketing insuffisant : le RQPH n'est même pas connu de tous les pharmaciens hospitaliers.
- Le contenu et/ou le format du RQPH ne sont pas assez conviviaux, la répartition des chapitres n'est pas toujours pratique
- Coûts supplémentaires (surtout auditeurs externes, 2x surveillance, 1x recertification ; env. 7'-12'000 CHF / cycle de 3 ans) sans avantages clairs de la certification RQPH
- Manque de reconnaissance / compensation pour la certification, par exemple par APC, Hplus, CDS, OFSP

Überwindung der Hürden bei der Einführung des RQS

➤ Perspective des participants:

<p>SOUTIEN AUTORITES CANTONALES PAR LE BIAIS DES INSPECTIONS</p>	<p>PARTAGE - PROCEDURES - INSTRUCTIONS (Templates)</p>
<p>EVOLUTION RPQH SUITE INSPECTIONS + AUDITS</p>	<p>1/2 Journée qualité MENTORAT COACHING</p>

- *Soutien des autorités cantonales par le biais des inspections*
- *Evolution RPQH suite inspections + audits*
- *Partage procédures et instructions (templates)*
- *1/2 journées qualité*
- *Mentorat / coaching*

Überwindung der Hürden bei der Einführung des RQS

➤ Ideen der Co-Auditorinnen/Ressort Q&S:

Apotheken-interne Massnahmen

- Schulung der ISO-Logik durch GSASA oder externe Anbieter ?
- GSASA-Kurs «ISO-zertifiziert in x Monaten»? Kapitelweises Vorgehen?
- Angebot von Paketen mit Vorlagen zu obligatorischen Dokumenten, analog zu anderen Anbietern?

➤ Idées des co-auditrices/Secteur Q&S :

Mesures à l'intérieur de la pharmacie

- Formation à la logique ISO par la GSASA ou des prestataires externes ?
- Cours GSASA « certifié ISO dans x mois »? Approche chapitre par chapitre ?
- Offre de paquets avec des modèles de documents obligatoires, en analogie à celles d'autres fournisseurs ?

Überwindung der Hürden bei der Einführung des RQS

➤ Ideen der Co-Auditorinnen/Ressort Q&S:

Apotheken-externe Massnahmen

- Aufbau eines informellen Netzwerks RQS-zertifizierter Spitalapotheken für gegenseitiges Coaching und Erfahrungsaustausch (user groups)
- Unterstützung bei der Umwandlung anderer QM-Systeme ins RQS: praktische Tipps, konkrete Beispiele, Vorlagen, Aufwandabschätzung, ...
- Erklärung des konkreten Vorgehens vor einer Zertifizierung
- Betreuung durch die GSASA mittels Newsletter, o.ä.

➤ Idées des co-auditrices/Secteur Q&S :

Mesures à l'extérieur de la pharmacie

- Mise en place d'un réseau informel de pharmacies hospitalières certifiées RQPH pour un coaching mutuel et un échange d'expériences (groupes d'utilisateurs).
- Soutien à la conversion d'autres systèmes de gestion de la qualité en RQPH : conseils pratiques, exemples concrets, modèles, estimations de coûts, ...
- Explication de la démarche concrète avant une certification
- Encadrement par la GSASA par le biais de bulletins d'information, ou similaire.

Überwindung der Hürden bei der Einführung des RQS

➤ Ideen der Co-Auditorinnen/Ressort Q&S:

Apotheken-externe Massnahmen

- Benutzerfreundlicheres Format?
Zurück zur Checkliste mit Smileys?
- Modularer Aufbau des RQS, damit sich auch Institutionen mit spezifischen Bedürfnissen (wie Spitex und Gefängnisse) zumindest teilzertifizieren lassen können ?

➤ Idées des co-auditrices/Secteur Q&S :

Mesures à l'extérieur de la pharmacie

- Un format plus convivial ?
Retour à la checkliste avec les smileys ?
- Structure modulaire du RQPH afin que les institutions ayant des besoins spécifiques (comme les soins à domicile et les prisons) puissent également être certifiées, au moins partiellement ?

Überwindung der Hürden bei der Einführung des RQS

➤ Ideen der Co-Auditorinnen/Ressort Q&S:

Apotheken-externe Massnahmen

- Marketing des RQS bei der KAV?
(spitalintern bereits sehr gut «verkaufbar»)
- Kopplung des RQS an die VITH
(Aufnahme des RQS als Qualitätsprogramm in die Qualitätsverträge der Tarifpartner mit Krankenversicherungen)?
- Vorteile bei der Anerkennung als FPH-Weiterbildungsstätte?

➤ Idées des co-auditrices/Secteur Q&S :

Mesures à l'extérieur de la pharmacie

- marketing du RQPH à l'APC ? (déjà très bien « vendable » au sein de l'hôpital)
- Lier le RQPH au OITPTh (incorporation du RQPH comme programme de qualité dans les contrats de qualité des partenaires tarifaires avec les assureurs maladie) ?
- Avantages pour la reconnaissance en tant que site de formation FPH ?

Prioritäten bei der Überwindung der Hürden bei der Einführung des RQS

➤ Sicht der Teilnehmenden:

- Die Qualitäten des RQS sind unbestritten.
- Allerdings muss in Anbetracht des fehlenden externen Zwangs, die Qualität einer Spital-apotheke mittels des GSASA RQS managen zu müssen sowie der hohen Anforderungen bei gleichzeitig beschränkten zeitlichen und personellen Ressourcen für QM, der Einstieg ins RQS erleichtert werden.
- Dies soll primär mittels Dokumenten-Vorlagen (templates), gegenseitigem Austausch und Coaching geschehen.
- Das redaktionelle Format des RQS spielt eine untergeordnete Rolle.

➤ Perspective des participants:

- Les qualités du RQPH ne sont pas contestées.
- Cependant, compte tenu de l'absence de pression externe pour gérer la qualité d'une pharmacie de l'hôpital par le biais du RQPH de la GSASA et des exigences élevées avec un temps et des ressources humaines limités pour la GQ, l'entrée dans le RQPH doit être facilitée.
- Cela doit se faire principalement au moyen de modèles de documents (templates), d'échanges mutuels et de coaching.
- Le format éditorial du RQPH joue un rôle subordonné.

Weiterentwicklung des RQS: nächste Schritte

➤ RQS Version 3.0:

Ziele ?

Inhalt ?

Format ?

Zeitplan ?

noch offen

➤ RQPH Version 3.0:

Objectifs ?

Contenu ?

Format ?

Agenda ?

encore à définir

