

Sostituzione Process-one

Sommario Webinar

Berna, 06.07.2023

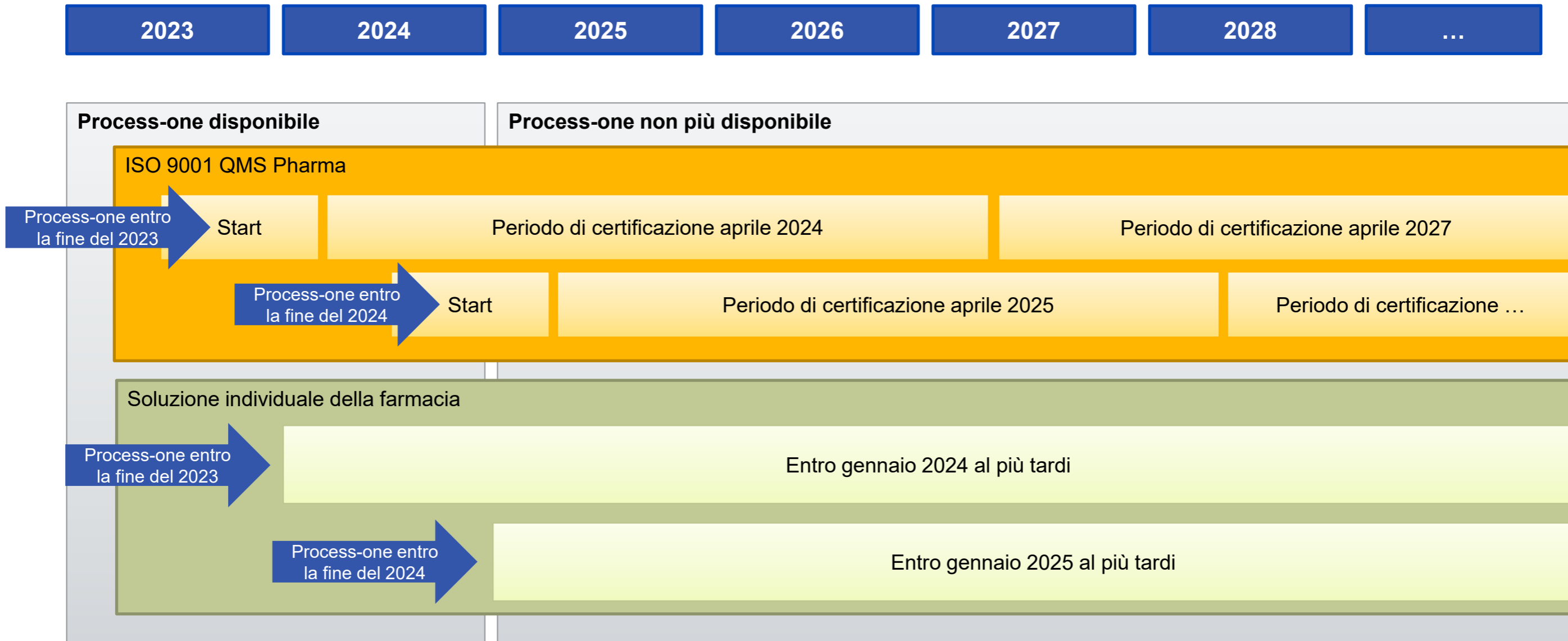
Winconcept, un'impresa del Gruppo Galencia



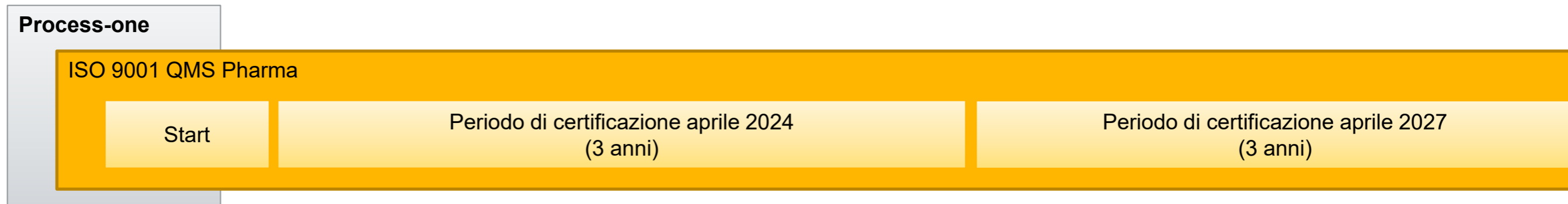
Contenuto

- Tempistica sostituzione Process-one
- ISO 9001 QMS Pharma a confronto con Process-one
- Transizione da Process-one a ISO 9001 QMS Pharma
- Prossime fasi e contatti

Panoramica della tempistica

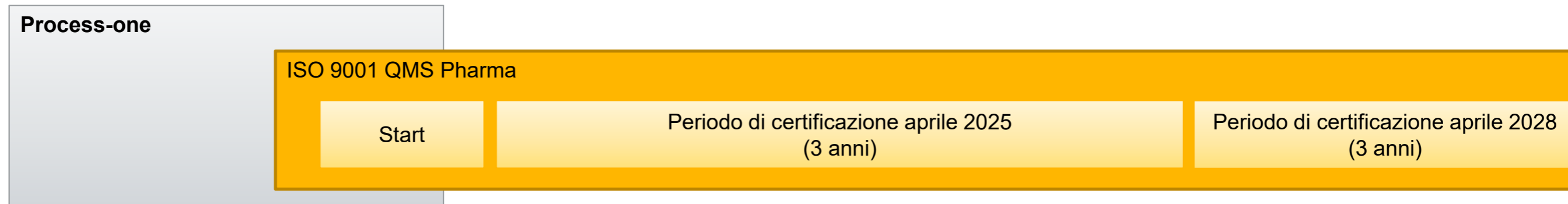


Periodo di certificazione 2024



- Utilizzo di Process-one fino alla fine del 2023
- Contratto con IFAK (durata minima 3 anni, opzionale 6 anni)
- Accesso a tutti i documenti ISO 9001 QMS Pharma dopo la firma del contratto (fase «start», gratuita)
- Il primo bilancio annuale da parte di IFAK nel 2024
- Certificato dopo il 1° anno di introduzione (supporto con 8 fasi di qualità, audit di benvenuto)

Periodo di certificazione 2025



- Utilizzo di Process-one fino alla fine del 2024 (fatturato da Winconcept per il 2024)
- Da luglio 2024 contratto con IFAK (durata minima 3 anni, opzionale 6 anni)
- Accesso a tutti i documenti ISO 9001 QMS Pharma dopo la conclusione del contratto (fase "Start", gratuita)
- Il primo bilancio annuale da parte di IFAK nel 2025
- Certificato dopo il 1° anno di introduzione (supporto con 8 fasi di qualità, audit di benvenuto)

Confronto piattaforma e archiviazione

Process-one

Software basato sul Web per la progettazione di processi e l'archiviazione di documenti di collegamento.

L'archiviazione totale online può essere stampata e archiviata localmente.

PROCESS-ONE

» MAPPA PROCESSI » RICERCA DI PROCESSI » VIDEO TUTORIALS » MODIFICA PASSWORD CREA PDF

» AUDITING

INFORMAZIONE DI PROCESSO

Nome processo: CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI
 Numero process: 1101.02.101.SOP_J
 Numero di versione: 6.0 (processo master/revisione OE)
 Validità a partire da: 14.03.2023
 Sostituisce versione del: 07.03.2023
 Deducibile: Sì
 Proprietario processo: ProcessOne Master
 Unità organizzativa: Globale Apotheke 3001 Bern
 Team processo: Team della farmacia
 Cliente processo: (beneficiario dell'output) Autorità
 Intervallo processo: all'occorrenza

Scopo processo: Tutti i documenti di riferimento invalidati e i documenti dimostrativi compilati (= informazioni documentate) sono archiviati per la durata del periodo minimo di conservazione prescritto dalla legge.
 Input del processo globale: Un documento dimostrativo è stato compilato o un documento di riferimento è stato invalidato.
 Output del processo globale: I documenti di riferimento e dimostrativi sono archiviati nel contenitore rispettivamente contrassegnato.
 Strumento ausiliario: Periodi minimi per la conservazione delle informazioni documentale .docx

ESECUZIONE

DESCRIZIONE DELLE FASI DI PROCESSO	DOCUMENTI E STRUMENTI AUSILIARI APPLICABILI	D	E	M	I
E' PRESENTE UN DOCUMENTO DA ARCHIVIARE Descrizione E' presente un protocollo di riferimento o dimostrativo da archiviare.		PHTA			
DOCUMENTO DI RIFERIMENTO? Descrizione Il presente documento è un documento di riferimento? Nota a piè di pagina: Documenti di riferimento = documenti che contengono disposizioni in merito allo svolgimento di determinate attività o procedure.		PHTA	PHTA		
ARCHIVIAZIONE DOCUMENTO DI RIFERIMENTO Descrizione Il documento viene archiviato.		PHPA	PHAP		

ISO 9001 QMS Pharma

Portale di qualità con accesso al manuale e a tutti i documenti modello da scaricare.

Archiviazione completa in locale sul server della farmacia e/o cartaceo (cartella con manuale e indice forniti).

Opzionale: myQMS per la gestione elettronica della documentazione e delle versioni / visualizzazioni.

ISO 9001 QMS Pharma

Home Pharmacie

Pharmacie

Bienvenue dans le domaine protégé des pharmacies qui se trouvent dans le collectif du système ISO 9001 QMS Pharma.

QMS News

- 03. 03. Formation 360° le 25 juin à Bienne - vous êtes là bienvenue
- 03. 03. Protection et sécurité des données - c'est parti !
- 24. 04. Le nouveau Manuel Qualité 5/1/24 est là !
- 08. 04. Préavis: augmentation de prix pour 2024

Mes sites QMS

- QMS Sengpiel Apotheke

Nouveaux Documents

- L'ins Etopes Qualité Newsletter
- Boîte à outils pharmacies

2. Pilotage de la pharmacie

- 2.1. Objectifs Qualité
- 2.2. Responsabilité
- 2.3. Communication interne
- 2.4. Documentation Qualité
- 2.5. Gestion des situations d'urgences
- 2.6. Protection et sécurité des données

3. Gestion des Ressources

- 3.1. Gestion des Ressources humaines
- 3.2. Gestion du Matériel, des infrastructures et de l'informatique
- 3.3. Gestion des prestataires et fournisseurs

4. Curer de métier

- 4.1. Accueillir les clients à la pharmacie
- 4.2. Prendre en charge et accompagner les clients
- 4.3. Réaliser les prestations pharmaceutiques
- 4.4. Assurer la surveillance pharmaceutique, technique et réglementaire
- 4.5. Respecter les bonnes pratiques de Fabrication (BPF)
- 4.6. Gérer les stocks
- 4.7. Gérer la facturation

ISO 9001 QMS Pharma

Le Manuel Qualité décrit toutes les exigences qualité qui s'appliquent aux pharmacies engagées. Le Manuel doit être disponible dans votre pharmacie et accessible à tous les collaborateurs. Il devrait être discuté et mis en application de façon progressive et par thème en impliquant l'équipe.

- Formulaire_inscription_Cybercriminalité
- Formulaire_inscription_formation_individuelle
- Formulaire_inscription_formation_introduction
- Formulaire_inscription_formation_introduction
- Formulaire_inscription_formation_360_degree
- Formulaire_inscription_formation_managemen.
- CCG_ISO_9001_QMS_Pharma_V_4

[Logo della farmacia]	Processo: igiene nel primo soccorso/cura delle ferite	
Pagina 1 / 2	4.2. Processi chiave- Presa a carico e accompagnamento clienti	V1.0-feb 2020

	Nome	Funzione	Data	Firma
Redatto da:				
Controllato da:				

1. Obiettivo / Che cosa

Questo processo descrive la procedura in farmacia quando si fornisce il primo soccorso/la prima assistenza per le ferite minori ai clienti/pazienti. Le linee guida igieniche rimangono le stesse, indipendentemente dal tipo di lesione (pelle intatta, ferita aperta, lesione delle mucose, liquidi, materiale biologico).

2. Chi -> Persone che devono applicare questo processo

Tutti i collaboratori che si occupano della cura delle ferite o del primo soccorso (farmacista, assistente di farmacia).

3. Dove

Nello spazio appositamente previsto per questo scopo (p. es. angolo di consultazione).

4. Intervallo di verifica (quando, chi)

Il processo, così come l'elenco del materiale necessario deve essere controllato una volta l'anno (vedi «Elenco del materiale valigetta del pronto soccorso in farmacia»).

Portale dedicato alla qualità

DE | FR

Kontakt | anibue11091 | Abmelden

ISO 9001 QMS Pharma



Apotheke

Willkommen im geschützten Bereich der Apotheken im Kollektiv des ISO 9001 QMS Pharma.

Meine QMS Arbeitsräume

QMS Beispiel Apotheke

QMS News

03. APR	360° Schulung am 03.07.2023 in Biel - ihr seid herzlich willkommen	⌵
03. APR	Datenschutz und Datensicherheit - es ist so weit !	⌵
24. MAY	Das neue Qualitäts-Handbuch D/F/I ist da.	⌵
08. JUN	Vorankündigung: Preiserhöhung 2024	⌵

Neuste Dokumente

→ Qualitätsschritte

→ QMS-Newsletter

→ Übersicht Unterlagenpool

2. Führung der Apotheke

- 2.1. Qualitätsziele
- 2.2 Verantwortlichkeiten
- 2.3 Kommunikation
- 2.4 Qualitäts-Dokumentation
- 2.5 Management von Krisen- und Notfallsituationen
- 2.6 Datenschutz und Datensicherheit

3. Ressourcenmanagement

- 3.1. Personelle Ressourcen
- 3.2. Materielle Ressourcen, Infrastruktur und Informatik (IT)
- 3.3. Dienstleister und Lieferanten

4. Kerngeschäft

- 4.1. Kunden empfangen
- 4.2. Kunden betreuen, begleiten, beraten
- 4.3. Pharmazeutische Dienstleistungen anbieten
- 4.4. Die pharmazeutische, technische und gesetzliche Überwachung sicherstellen
- 4.5. Die Good manufacturing practices einhalten
- 4.6. Das Lager bewirtschaften
- 4.7. Fakturieren

5. Bewertung der Leistungen

- 5.1. Kundenzufriedenheit
- 5.2. Fehlermanagement
- 5.3. Übersicht der Messgrößen
- 5.4. Qualitätsaudits
- 5.5. Selbstevaluation
- 5.6. Weitere Qualitätskontrollen
- 5.7. Qualitätsbilanz

ISO 9001 QMS Pharma



ISO 9001 QMS Pharma

Im Qualitäts-Handbuch finden Sie sämtliche Anforderungen, die für die Vertragsapotheken gültig sind. Das Handbuch muss in Ihrer Apotheke verfügbar - und für alle Mitarbeitenden zugänglich sein. Es sollte Schritt für Schritt und themenweise mit dem Team besprochen und umgesetzt werden.

[Anmeldeformular_360_Grad_2023_07_03](#)

[Anmeldeformular_Cyberkriminalität](#)

[Anmeldeformular_Einführungsschulung_31_10_2023](#)

[Anmeldeformular_Einführungsschulung_04_05_2023](#)

[Anmeldeformular_individuelle_Schulung](#)

[Anmeldeformular_Management_Schulung](#)

[AVB_ISO_9001_QMS_Pharma_V_4](#)

[AVB_Apotheken_ISO_9001_QMS_Pharma_V_4_Italienisch](#)

[Qualitäts-Handbuch Version 9_Mai 2023](#)

[Schulungsprogramm_2023](#)

[Benutzeranleitung myQMS_vs 7.0](#)

[Manuale Qualità versione 9_maggio 2023](#)

[Bestellformular Material ISO 9001 QMS Pharma](#)



myQMS – Sistema di gestione elettronica dei documenti (Opzionale)

– Per ulteriori informazioni, link <https://qmspharma.ch/myqms/?lang=fr>

The screenshot displays the myQMS web application interface for Pharmacie Exemple QMS. The header includes the logo and navigation menu: Accueil, Documents, myQMS Calendrier, Employé(e)s, Visas document, Visas calendrier, Recent, Nouveautés internes, Pages, and Recycle Bin.

QMS News

- 03 APR: Protection et sécurité des données - c'est parti !
- 08 JUN: Préavis: augmentation de prix pour 2024

Calendrier

📅 juillet 2023

LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENDREDI	SAMEDI	DIMANCHE
26	27	28	29	30	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13 Chek suspendis	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31	1	2	3	4	5	6

Nouveautés internes

- 25 AÛG: Test MyQMS jusqu'au 30.9

Documents

- 2. Pilotage de la pharmacie**
 - 2.1 Objectifs Qualité
 - 2.2 Responsabilités
 - 2.3 Communication interne
 - 2.4 Documentation Qualité
 - 2.5 Gestion des situations d'urgence
- 3. Gestion des Ressources**
 - 3.1 Gestion des Ressources humaines
 - 3.2 Gestions des Matériels, Infrastructures et Informatique (IT)
 - 3.3 Gestion des prestataires et fournisseurs
- 4. Cœur de métier**
 - 4.1 Accueillir les clients à la pharmacie
 - 4.2 Prendre en charge et accompagner les clients
 - 4.3 Réaliser les prestations pharmaceutiques
 - 4.4 Assurer la surveillance pharmaceutique, technique et réglementaire
 - 4.5 Respecter les bonnes pratiques de Fabrication (BPF)
 - 4.6 Gérer les stocks
 - 4.7 Gérer la facturation
- 5. Evaluation des performances**
 - 5.1 Satisfaction des clients
 - 5.2 Dysfonctionnements
 - 5.3 Tableau de bord qualité
 - 5.4 Audits Qualité
 - 5.5 Autoévaluation Qualité
 - 5.6 Mystery shopping
 - 5.7 Bilan Qualité
- 6. Mes documents**
 - 6.1 Test

Les classiques QMS

- 5.2. Fiche Demande à pharmaSuisse

Liens

- OFSP
- Association des pharmaciens cantonaux
- pharmaSuisse
- Swissmedic ELVIS
- Compendium
- Liste des spécialités (LS)

Nouveaux documents

- 4d Rapport d'audit pharmaSuisse Pharmacieplus du Sentier 19 septembre 2019.pdf
jeudi, 8 septembre 2022
- 3b1 Notice Patient Respect de la chaine froid.docx
jeudi, 8 septembre 2022
- 2. Flash Qualité Pilotage de la pharmacie.docx
lundi, 14 septembre 2020
- 3.3. Flash Qualité Gestion des prestataire et fournisseurs.docx
lundi, 4 mai 2020
- It_4.2. Processo igiene nel primo soccorso cura delle ferite.docx
jeudi, 2 avril 2020

Nouvelles versions

- 4d Rapport d'audit pharmaSuisse Pharmacieplus du Sentier 19 septembre 2019.pdf
jeudi, 8 septembre 2022
- 3b1 Notice Patient Respect de la chaine froid.docx
jeudi, 8 septembre 2022
- 2. Flash Qualité Pilotage de la pharmacie.docx
mardi, 12 juillet 2022
- 5. Flash Qualité Evaluation des performances.docx
mardi, 23 juin 2020
- 4.7. Flash Qualité Gérer la facturation.docx
lundi, 4 mai 2020

Discussion

[+ new discussion](#)

ISO 9001 QMS Pharma
By 1016896 | Latest reply by 1016896 | June 29, 2021

Covid-19
By 1016896 | June 29, 2021

Nota: ISO 9001 QMS Pharma – Versioni linguistiche

L'intero sistema ISO 9001 QMS Pharma è **disponibile in tedesco e francese**

Stato del sistema in italiano:

- Manuale qualità disponibile
- Modelli di documenti disponibili e in corso (prioritari: documenti ufficiali e obbligatori)
- Tappe qualità (nr 1 e 2 disponibile, nr 3-8 in corso)
- Portale dedicato alla qualità solo in tedesco e francese
- Formazione solo in tedesco e francese (italiano su richiesta)
- Supporto in italiano in preparazione
- Autovalutazione qualità e sondaggio sulla soddisfazione della clientela disponibile (online tools)

Confronto della struttura del sistema

Process-one

128 processi come modello di selezione e oltre 200 documenti di collegamento.

La farmacia completa e pubblica i processi di sua pertinenza (compresi i documenti di collegamento).

The screenshot shows the 'Process-one' web application interface. At the top, there is a logo for 'Pharmacy Quality System' and a navigation bar with 'DE FR IT ELABORA: ON OFF'. Below the logo, the text 'Accesso effettuato come: Apotheker 20 Testaccount Winconcept' is visible. The main content area is titled 'PROCESS-ONE' and includes a navigation menu with options like 'MAPPA PROCESSI', 'RICERCA DI PROCESSI', 'VIDEO TUTORIALS', 'MODIFICA PASSWORD', and 'CREA PDF'. The interface is divided into sections: 'CONDUZIONE' (with a 'Strategie' button and '0 Processi'), 'PROCESSI CENTRALI' (with two buttons: '1000 Organizzazione e gestione aziendale' with '63 Processi' and '2000 Vendite' with '65 Processi'), 'PROCESSI DI SUPPORTO', and 'PROCESSI INDIVIDUALI DELLA FARMACIA' (with a 'TP20' button and '12 Processi').

ISO 9001 QMS Pharma

100 modelli per processi e documenti di collegamento (disponibili nel portale online).

La farmacia individua e integra i processi rilevanti per loro (compresi i documenti di collegamento).

Manuale con tutti i requisiti ISO 9001 QMS Pharma (cartaceo e PDF).



Esempio dal manuale qualità ISO 9001 QMS Pharma

GESTIONE DELLA FARMACIA

2.2

2.2 RESPONSABILITÀ

L'attribuzione delle responsabilità e la designazione dei sostituti devono essere chiare a tutto il personale. Si tratta di una condizione indispensabile per un'organizzazione efficiente. Il sistema qualità prevede che ogni collaboratore (compreso il farmacista responsabile) abbia, oltre al contratto di lavoro, un **mansionario** in cui siano definiti in modo puntuale i suoi compiti. Un mansionario individuale è utile se descrive in modo preciso i compiti quotidiani e le mansioni specifiche del collaboratore (ad es. gestione di determinati gruppi di prodotti, fatturazione «terzo garante», esposizione della merce). Tali compiti vengono riesaminati annualmente in occasione del colloquio individuale e, se necessario, adeguati. Il mansionario deve inoltre garantire la **continuità** della prestazione in caso di assenze previste o impreviste.

In ogni farmacia viene designato un **responsabile della qualità**, i cui compiti sono specificati nel mansionario. Egli contribuisce, in collaborazione con il farmacista responsabile, al buon funzionamento del sistema qualità, ad es. aggiornando la documentazione qualità, preparando le riunioni del team e redigendo i verbali o pianificando le diverse fasi intermedie del sistema qualità (bilancio qualità annuale, autovalutazione, tabella degli indicatori misurabili, ecc.). Il ruolo di responsabile della qualità può essere assunto da un farmacista o da un altro collaboratore in grado di svolgere tale funzione. I compiti che possono essere svolti esclusivamente dalla direzione della farmacia devono essere chiaramente definiti e delimitati. ▲

Ogni collaboratore ha un mansionario scritto che descrive la sua funzione, le sue responsabilità e la sua posizione all'interno dell'azienda. ▲

Le competenze e le responsabilità sono chiaramente definite e attribuite all'interno del team (ad es. sotto forma di organigramma). ▲

Riutilizzare documenti esistenti

Modelli nel portale della qualità

	A	B	C	D	E
1	Prozessnummer	Sprache	Typ	Bezeichnung Prozess / Anschluss Dokument Process-one	ISO 9001 QMS Pharma
471	1102.01.101.SOP_i	IT	_processo	ORGANIGRAMMA, SUDDIVISIONE DEI COMPITI ED ELENCO VISTI	2.2 Responsabilità
472	1102.01.101.SOP_i	IT	documenti di collegamento	Modello Organigramma.dotx	2.2 Responsabilità
473	1102.01.101.SOP_i	IT	documenti di collegamento	Modello ripartizione die compiti.dotx	2.2 Responsabilità
474	1102.01.101.SOP_i	IT	documenti di collegamento	Modello lista die visti.docx	2.2 Responsabilità
475	1102.02.101.SOP_i	IT	_processo	DESCRIZIONE DEGLI IMPIEGHI ED ELENCHI DEGLI OBBLIGHI	2.2 Responsabilità
476	1102.06.101.SOP_i	IT	_processo	REGOLAMENTO DELLE SUPPLENZE	2.2 Responsabilità
477	1104.01.101.SOP_i	IT	_processo	DIRETTIVE DI ACCESSIBILITÀ ALLA FARMACIA	2.2 Responsabilità
478	1104.07.101.SOP_i	IT	_processo	ASSENZA DEL FARMACISTA	2.2 Responsabilità

Responsabilités

L'identification claire des responsabilités et remplacements au sein de l'officine, et leur compréhension par chaque membre de l'équipe sont les premiers garants d'une organisation efficace. Nous mettons à votre disposition plusieurs outils afin de vous aider à avancer sur ce thème:

Le cahier des charges: il décrit les tâches individuelles de chacun des membres de l'équipe (missions principales et spécifiques!). Il est nominatif et doit être discuté avec le collaborateur concerné. Le cahier des charges doit également permettre d'assurer la continuité des activités en cas d'absence prévue ou imprévue. Il peut être pré rempli par le collaborateur, mais doit toujours être validé par le pharmacien responsable et signé par les deux parties.

Exemples de cahiers des charges:

2.2 Responsabilité de la direction de la pharmacie dans le QMS

2.2. Exemple cahier des charges Pharmacien

2.2. Exemple Cahier des charges Apprentie

2.2. Exemple Cahier des charges Assistante en pharmacie

2.2. Cahier des charges Format

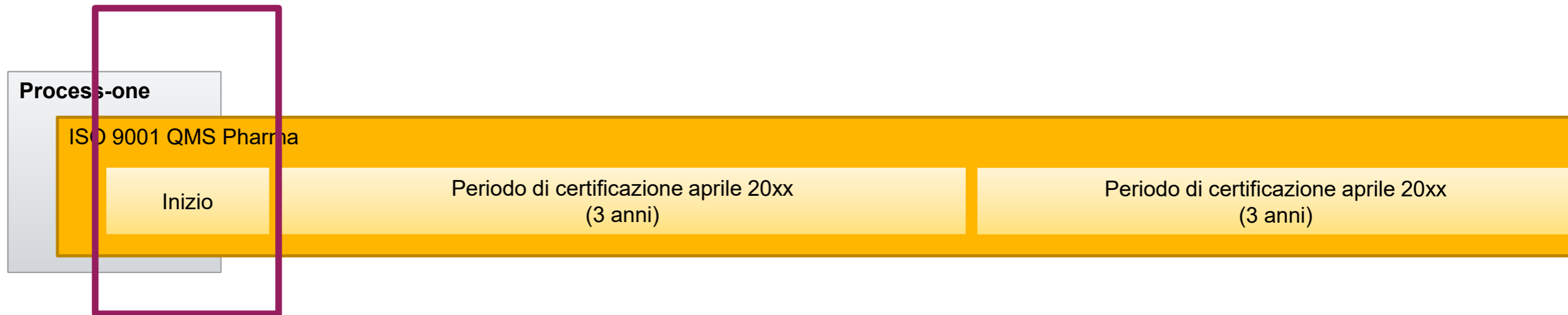
2.2. Exemple Organigramme

Confronto tra audit e certificazione

	Process-one	ISO 9001 QMS Pharma
Audit	<p>1 audit entro i primi 18 mesi incluso.</p> <p>Audit supplementari CHF 990.-</p> <p><i>Volontario</i></p>	<p>Audit di benvenuto dopo il primo anno, seguito da 1 audit in media ogni 3 anni (da parte di auditori interni o casualmente da Bureau Veritas).</p> <p><i>Obbligatorio, nessun costo aggiuntivo</i></p>
Certificazione	<p>Conferma dell'utilizzo di Process-one e conferma dell'audit.</p>	<p>Certificato collettivo per ogni farmacia ISO 9001 QMS Pharma rilasciato da Bureau Veritas (dopo un anno dall'introduzione).</p>

Processo di transizione nella fase «start» (preparazione)

1. Scaricare e ripulire **l'elenco dei documenti** e la **struttura delle cartelle** da Process-one.
2. **Scaricare** dei processi rilevanti e i relativi documenti da Process-one.
3. **Memorizzazione** nella struttura di ISO 9001 QMS Pharma localmente o su myQMS



Fase start – 1. Elenco dei documenti Process-one

- Scaricare l'elenco dei documenti Process-one e la struttura delle cartelle da www.winconcept.ch/it/process-one.
- Eliminazione dall'elenco dei documenti P1 di tutti i processi e i documenti di collegamento non introdotti/validati dalla farmacia.
- Questo elenco può essere utilizzato come elenco di documenti in futuro.

	A	B	C	D	E
1	Prozessnummer	Sprache	Typ	Bezeichnung Prozess / Anschluss Dokument Process-one	ISO 9001 QMS Pharma
25	1102.01.101.SOP_d	DE	_Prozess	Organigramm, Aufgabenverteilung und Visumsliste	2.2 Verantwortlichkeiten
27	1102.01.101.SOP_d	DE	Anschlussdokument	Vorlage Organigramm.docx	2.2 Verantwortlichkeiten
29	1102.01.101.SOP_d	DE	Anschlussdokument	Aufgabenverteilung über das Team der Apotheke.docx	2.2 Verantwortlichkeiten
31	1102.01.101.SOP_d	DE	Anschlussdokument	Vorlage Visumsliste.docx	2.2 Verantwortlichkeiten
33	1102.02.101.SOP_d	DE	_Prozess	Stellenbeschreibungen und Pflichtenhefte	2.2 Verantwortlichkeiten
56	1102.06.101.SOP_d	DE	_Prozess	Regelung der Stellvertretung	2.2 Verantwortlichkeiten
72	1104.01.101.SOP_d	DE	_Prozess	Zugänglichkeits-Richtlinien zur Apotheke	2.2 Verantwortlichkeiten
98	1104.07.101.SOP_d	DE	_Prozess	Abwesenheit des Apothekers	2.2 Verantwortlichkeiten
471	1102.01.101.SOP_i	IT	_processo	ORGANIGRAMMA, SUDDIVISIONE DEI COMPITI ED ELENCO VISTI	2.2 Responsabilità
472	1102.01.101.SOP_i	IT	documenti di collegamento	Modello Organigramma.dotx	2.2 Responsabilità
473	1102.01.101.SOP_i	IT	documenti di collegamento	Modello ripartizione die compiti.dotx	2.2 Responsabilità
474	1102.01.101.SOP_i	IT	documenti di collegamento	Modello lista die visti.docx	2.2 Responsabilità
475	1102.02.101.SOP_i	IT	_processo	DESCRIZIONE DEGLI IMPIEGHI ED ELENCHI DEGLI OBBLIGHI	2.2 Responsabilità
476	1102.06.101.SOP_i	IT	_processo	REGOLAMENTO DELLE SUPPLENZE	2.2 Responsabilità
477	1104.01.101.SOP_i	IT	_processo	DIRETTIVE DI ACCESSIBILITÀ ALLA FARMACIA	2.2 Responsabilità
478	1104.07.101.SOP_i	IT	_processo	ASSENZA DEL FARMACISTA	2.2 Responsabilità

Fase start –2. Scaricare i documenti rilevanti

Valutazione dell'opportunità di utilizzare un processo/documento:

- Questo processo deve essere messo per iscritto (regolamenti cantonali o interni o requisiti QMS)?
- Questo documento è regolarmente utilizzato/visualizzato nel quotidiano?
- Ci sono errori, ambiguità o problemi in questo ambito, è un processo critico?

SE SÌ, SCARICARLO! 

Fase start –2. Scaricare i processi e i documenti di collegamento

Importante da sapere:

I processi validati ("verdi" nel Process-one) e i documenti di collegamento possono essere riutilizzati nel sistema ISO 9001 QMS Pharma.

- Solo quando un processo/documento deve essere modificato, è necessaria una nuova versione:
 - Nel caso di un processo > trascrivere le informazioni in un nuovo modello Word di un altro sistema
 - Nel caso di un documento di collegamento > ad esempio l'adattamento delle intestazioni e a piè di pagina
- Potete continuare a presentare i vostri documenti di verifica (ad es. liste di controllo compilate / approvate) come prima, sia in formato digitale che cartaceo.

Fase start -2. Scaricare un processo

Accesso farmacista
Elabora: OFF

TP20

Process-one System

Accesso effettuato come: Apotheker 20 Testaccount Winconcept

ELABORA: ON OFF ✓

CREA PDF

INFORMAZIONE DI PROCESSO

Nome processo: CONTROLLO DI RICHIAMI DI LOTTI E PRODOTTI DEI FORNITORI

Numero process: 1205.04.201.SOP_i

Numero di versione: 3.4

Deducibile: Si

Proprietario processo: Apotheker 20 Testaccount Winconcept

Unità organizzativa: TP20

Team processo: Team della farmacia

Intervallo processo: giornaliero

Data intervallo: La mattina dopo l'apertura del negozio

Grandezze misurabili: Quota di richiami protocollati (confronto della documentazione della farmacia con l'archivio di Swissmedic)

Scopo processo: Garantire che i richiami di lotti e prodotti vengano elaborati immediatamente affinché i prodotti interessati non vengano più venduti. Tutte le attività vengono documentate in modo corretto.

Input del processo globale: Viene controllato se è presente una notifica attuale riguardante richiami di lotti e prodotti.

Output del processo globale: Non sono presenti notifiche non elaborate riguardanti richiami di lotti e prodotti.

Strumento ausiliario: Richiami relativi a phamavista
Richiami relativi a Swissmedic.

Nota a piè di pagina: Importante: Tutte le attività in relazione a un richiamo devono essere protocollate con visto, data e indicazioni temporali.

Downloads

Nome	Änderungsdatum	Typ	Größe
1205.04.201.SOP_i.pdf	05.07.2023 11:37	Microsoft Edge PDF ...	118 KB
Lista di controllo per l'igiene e la sicurezza.d...	05.07.2023 11:32	Microsoft Word-Dok...	332 KB
Disposizione relativa all'igiene personale.docx	05.07.2023 11:32	Microsoft Word-Dok...	24 KB
Personalhygieneplan (1).docx	05.07.2023 11:07	Microsoft Word-Dok...	24 KB
Checkliste Hygiene und Sicherheit (1).docx	05.07.2023 11:07	Microsoft Word-Dok...	429 KB

Downloads

1205.04.201.SOP_i.pdf

Lista di controllo per l'igiene e la sicurezza.docx

Disposizione relativa all'igiene personale.docx

4.6 Lager

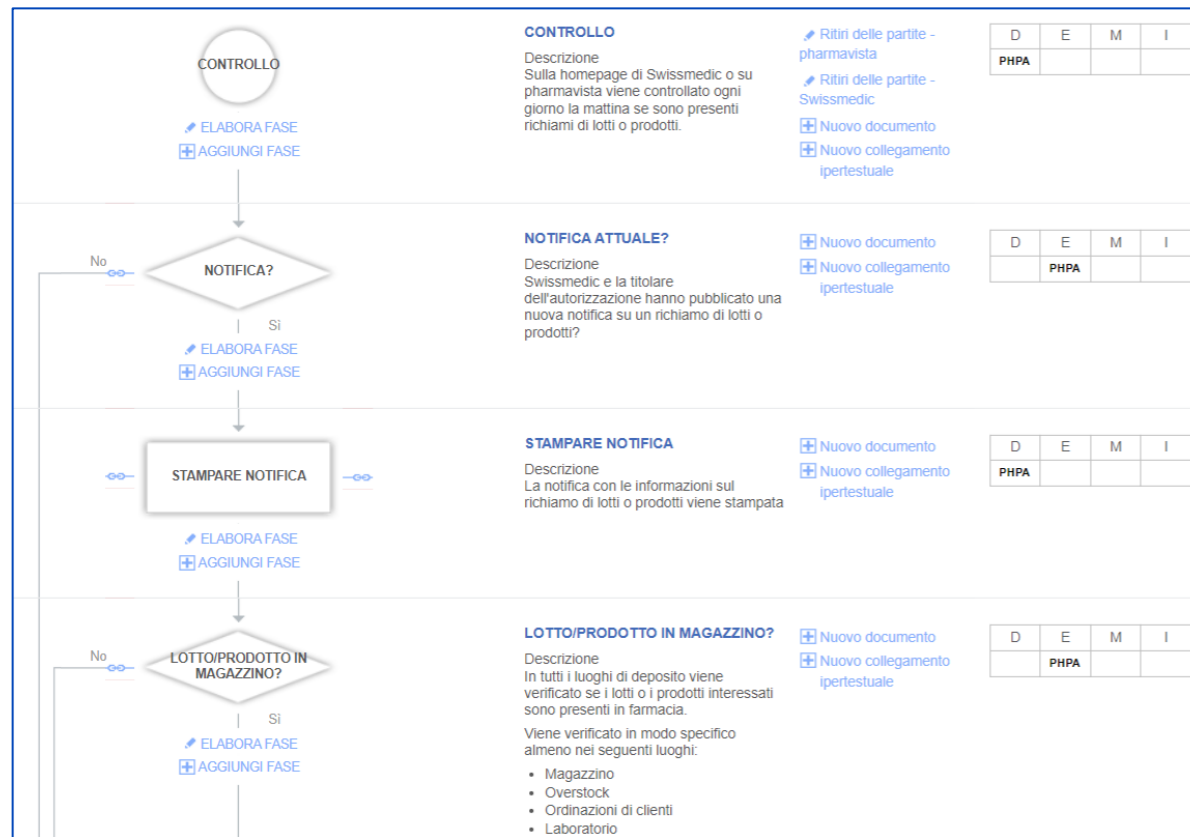
4_Kerngeschäft

- 0. Lister der Prozesse und Vorlagen
- 4.1 Kunden empfangen
- 4.2 Kunden betreuen, begleiten, beraten
- 4.3 Pharmazeutische Dienstleistungen anbieten
- 4.4 Die pharmazeutische, technische und gesetzliche Üb
- 4.5 Herstellung
- 4.6 Lager

0 Elemente

Dieser Ordner ist leer.

Note tecniche sullo scaricamento dei processi



- I processi possono essere trasferiti solo come PDF.
- I PDF dei processi possono essere creati solo individualmente e manualmente.
- Le informazioni e i passaggi del diagramma di flusso vengono memorizzati nei singoli campi del database. Questi dati non possono essere trasferiti in un formato aperto come Word o Excel per ulteriori elaborazioni.

Fase start –2. Scaricare i documenti allegati

The screenshot shows the 'Process-one' software interface. At the top, there is a navigation bar with 'DE FR IT' and 'ELABORA: ON OFF'. Below this, the user is logged in as 'Apotheker 20 Testaccount Winconcept'. The main content area is divided into 'INFORMAZIONE DI PROCESSO' and 'ESECUZIONE'. The 'INFORMAZIONE DI PROCESSO' section includes details like 'Nome processo: DIRETTIVE IN MATERIA DI IGIENE' and 'Numero processo: 1105.02.101.SOP_i'. The 'ESECUZIONE' section features a flowchart with decision points like 'MISURE IGIENICHE NECESSARIE?' and 'IGIENE PERSONALE OK?'. A red box highlights the 'Disposizione relativa all'igiene personale.docx' link in the 'DOCUMENTI E STRUMENTI AUSILIARI APPLICABILI' table.

Accesso farmacista
Elabora: OFF

Name	Änderungsdatum	Typ	Größe
1205.04.201.SOP_i.pdf	05.07.2023 11:37	Microsoft Edge PDF ...	118 KB
Lista di controllo per l'igiene e la sicurezza.d...	05.07.2023 11:32	Microsoft Word-Dok...	332 KB
Disposizione relativa all'igiene personale.docx	05.07.2023 11:32	Microsoft Word-Dok...	24 KB
Personalhygieneplan (1).docx	05.07.2023 11:07	Microsoft Word-Dok...	24 KB
Checkliste Hygiene und Sicherheit (1).docx	05.07.2023 11:07	Microsoft Word-Dok...	429 KB

Lista di controllo per l'igiene e la sicurezza.docx	Datei öffnen
Disposizione relativa all'igiene personale.docx	Datei öffnen

The screenshot shows a file explorer window for '4.6 Lager'. The left pane shows a folder tree with '4_Kerngeschäft' expanded, containing subfolders like '0. Lister der Prozesse und Vorlagen', '4.1 Kunden empfangen', '4.2 Kunden betreuen, begleiten, beraten', '4.3 Pharmazeutische Dienstleistungen anbieten', '4.4 Die pharmazeutische, technische und gesetzliche Üb', '4.5 Herstellung', and '4.6 Lager'. The right pane shows the contents of the '4.6 Lager' folder, which is currently empty ('Dieser Ordner ist leer.').

Fase start – 3. Archiviazione nella struttura ISO 9001 QMS Pharma

- Archiviazione locale, ad es. file server
(La struttura delle cartelle è disponibile per il download su www.winconcept.ch/it/process-one).
- oppure in [MyQMS](#) (opzionale da IFAK)

Pharmacie Exemple QMS

Accueil Documents myQMS Calendrier Employé(e)s Visas document Visas calendrier Recent Nouveautés internes Pages Recycle Bin

Documents

- Folders
 - 2. Pilotage de la pharmacie
 - 3. Gestion des Ressources
 - 4. Cœur de métier
 - 4.1 Accueillir les clients à la pharmacie
 - 4.2 Prendre en charge et accompagner les clients
 - 4.3 Réaliser les prestations pharmaceutiques
 - 4.4 Assurer la surveillance pharmaceutique, technique et réglementaire
 - 4.5 Respecter les bonnes pratiques de Fabrication (BPF)
 - 4.6 Gérer les stocks
 - 4.7 Gérer la facturation
 - 5. Evaluation des performances
 - 6. Mes documents
- Content Type

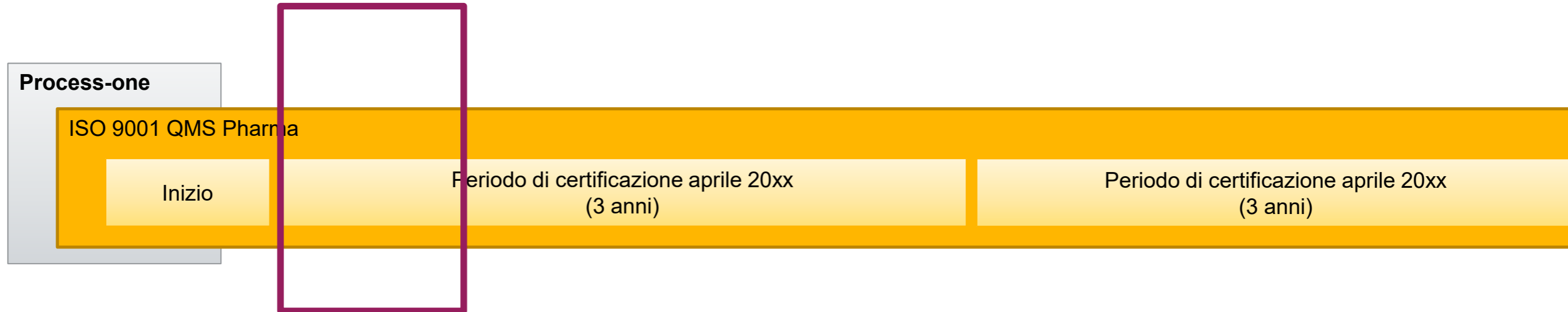
New Upload Sync Share More

Tous les documents Boîte à outils December Find a file

Name	Version du document
4.2. Aperçu remise de médicaments soumis à ordonnance sans prescription médicale	1.0
4.2. Comportement en cas d'urgence à la pharmacie	3.0
4.2. Flash Qualité Prendre en charge et accompagner	4.0
4.2. Liste matériel trousse 1er secours	2.0
4.2. Notice Patient Respect de la chaine froid en anglais	1.0
4.2. Notice Patient Respect de la chaine froid en italien	1.0
4.2. Notice Patient Respect de la chaine froid	1.0
4.2. Procédure hygiène 1er secours soin des plaies	4.0
4.2. Procédure livraison à domicile	2.0
4.2. Procédure remise de médicaments à des enfants	1.0
4.2. Procédure remise de médicaments soumis à ordonnance sans prescription	2.0
4.2. Procédure substitution générique	2.0
4.2. Procédure validation d'ordonnance	1.0
4.2. Proposition de tampons de validation	1.0
4.2. Recommandation therapeutique personnelle de votre pharmacien_A4	1.0
4.2. Recommandation therapeutique personnelle de votre pharmacien_A5	1.0
4.2. Suivi des interventions de premiers secours	2.0
It_4.2. Processo igiene nel primo soccorso cura delle ferite	1.0

Introduzione alla procedura ISO 9001 QMS Pharma (1° anno da aprile)

1. 8 tappe della qualità
2. Formazione introduttiva (opzionale)
3. Audit di benvenuto e certificato



Introduzione – 1. Le 8 tappe di qualità

- Con 8 tappe di qualità, le nuove farmacie (o i nuovi responsabili QMS) vengono accompagnati e supportati durante il primo anno.
- Le tappe di qualità aiutano a implementare gli elementi chiave e i requisiti di QMS Pharma passo dopo passo in farmacia / con il team.
- Devono essere visti come un orientamento per l'attuazione e contribuire a definire le priorità.
- Tempo richiesto: circa 1 giorno al mese che può essere assunto come linea guida per l'elaborazione => molto individuale a seconda della farmacia, a seconda dei progressi,

Introduzione – 1. Le 8 tappe di qualità(Esempi)

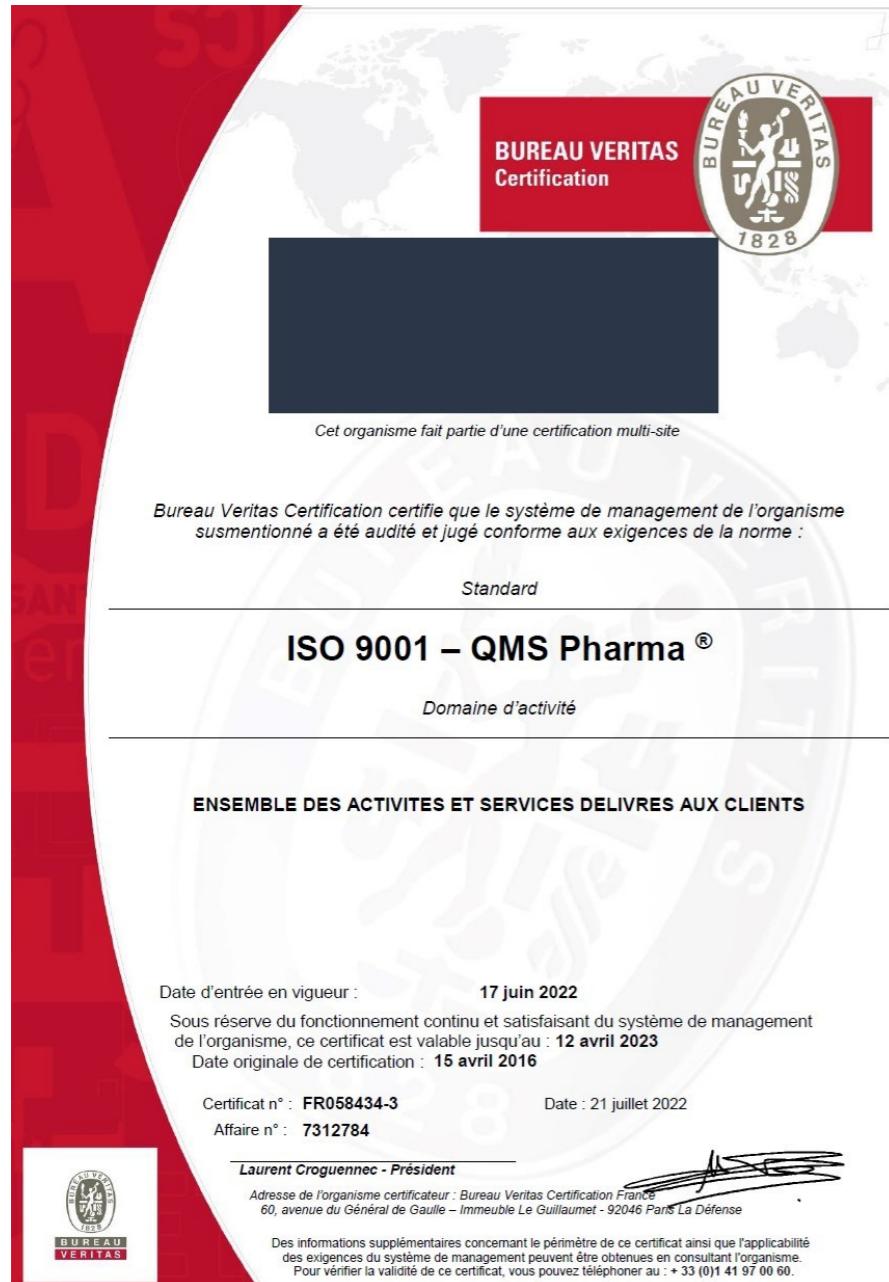
Introduzione – 2. Formazione introduttiva

- IFAK DATA offre diversi corsi di formazione nell'ambito d'ISO 9001 QMS Pharma in francese et tedesco.
- Le formazioni in italiano sono su richiesta
- Per le nuove farmacie (o i nuovi responsabili QMS) c'è anche la possibilità di frequentare una formazione introduttiva => non è obbligatoria!
- Trasmette i requisiti di qualità, la struttura, la filosofia e gli obiettivi di QMS Pharma.

Introduzione – 2. Formazione introduttiva (esempi)

Introduzione – 3. certificato e audit di benvenuto

- Certificato rilasciato da Bureau Veritas
- Audit di benvenuto dopo l'anno introduttivo (1/2 giornata in farmacia, preavviso / programmazione con la farmacia)



Fasi successive e informazioni di contatto

- La farmacia decide fino a quando vuole utilizzare Process-one (2023 o 2024). Se non già segnalato tramite il questionario, si prega di inviare una e-mail a contact@winconcept.ch
- Start con IFAK dal 2024 – compilare il [formulario d'iscrizione](#)
- Start con IFAK dal 2025 - compilare il [formulario d'iscrizione](#) (da luglio 2024)
- IFAK contatta le farmacie che hanno espresso interesse per iniziare nel 2025
- Domande su ISO 9001 QMS Pharma? - www.qmspharma.ch / qms@pharma-info.ch
- Domande su Process-one (disdetta, transizione)? - contact@winconcept.ch

Tutte le informazioni sul sito www.winconcept.ch/it/process-one