Winconcept

Ablösung Process-one

# Zusammenfassung Webinar

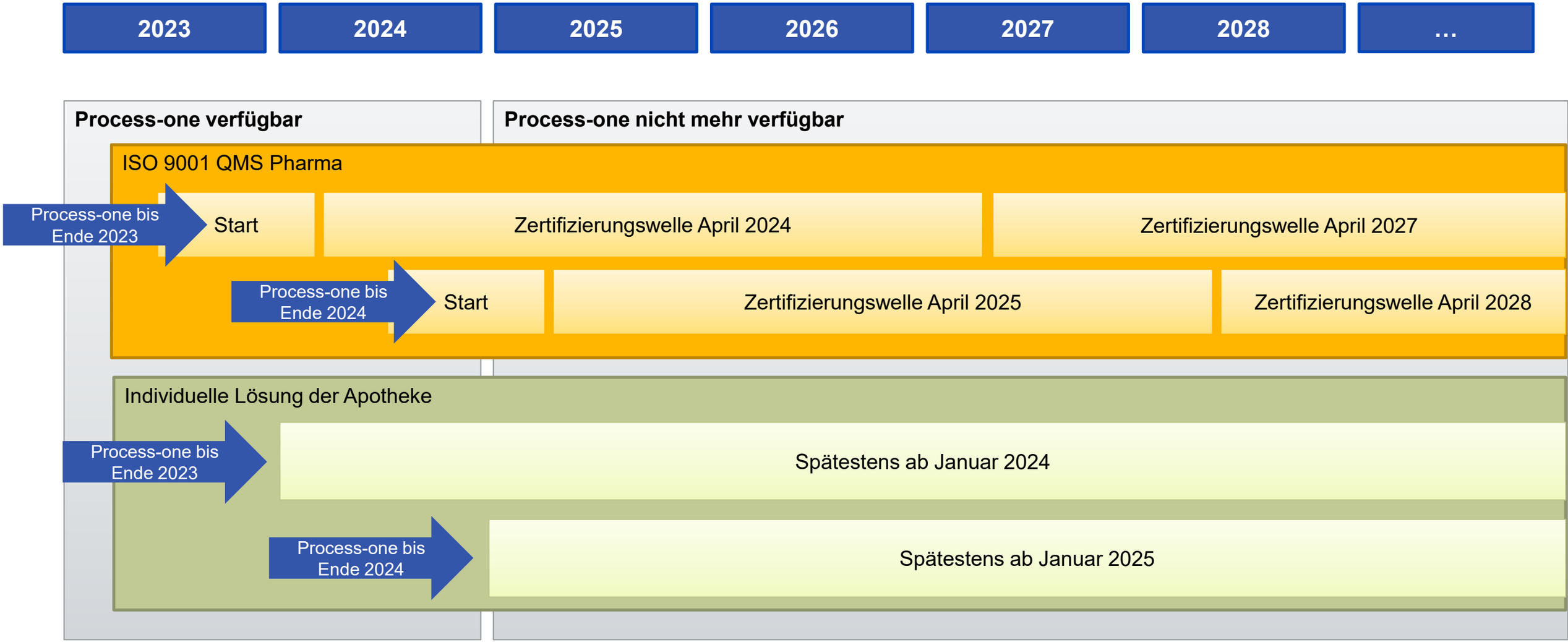
Bern, 04.07.2023

**Winconcept, ein Unternehmen der Galenica Gruppe**

# Inhalt

- Zeitlicher Ablauf Ablösung Process-one
- ISO 9001 QMS Pharma im Vergleich mit Process-one
- Ablauf Übergang von Prozess-one zu ISO 9001 QMS Pharma
- Nächste Schritte und Kontakte

# Übersicht zeitlicher Ablauf




Winconcept

# Zertifizierungswelle 2024

ISO 9001-
QMS Pharma

| 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | … |
|---|---|---|---|---|---|---|

**Process-one**

ISO 9001 QMS Pharma

| Start | Zertifizierungswelle April 2024 (3 Jahre) | Zertifizierungswelle April 2027 (3 Jahre) |
|---|---|---|

- Nutzung Process-one bis Ende 2023
- Vertrag mit IFAK (Mindestlaufzeit 3 Jahre, optional 6 Jahre)
- Zugriff auf alle Unterlagen von ISO 9001 QMS Pharma nach Vertragsabschluss (Phase „Start“, kostenlos)
- Erste Jahresrechnung von IFAK im 2024
- Zertifikat nach Einführungsjahr (Begleitung mit 8 Qualitätsschritten, Willkommensaudit)

# Zertifizierungswelle 2025

ISO 9001-
QMS Pharma

| 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | … |
|---|---|---|---|---|---|---|

**Process-one**

ISO 9001 QMS Pharma

| Start | Zertifizierungswelle April 2025 (3 Jahre) | Zertifizierungswelle April 2028 (3 Jahre) |
|---|---|---|

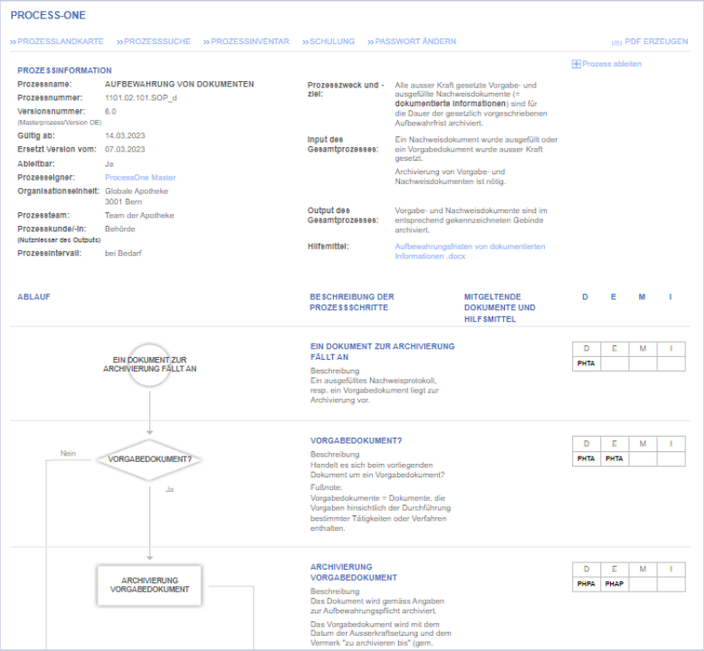
- Nutzung Process-one bis Ende 2024 (Jahresrechnung von Winconcept für 2024)
- Ab Juli 2024 Vertrag mit IFAK (Mindestlaufzeit 3 Jahre, optional 6 Jahre)
- Zugriff auf alle Unterlagen von ISO 9001 QMS Pharma nach Vertragsabschluss (Phase „Start“, kostenlos)
- Erste Jahresrechnung von IFAK im 2025
- Zertifikat nach Einführungsjahr (Begleitung mit 8 Qualitätsschritten, Willkommensaudit)

# Vergleich Plattform und Ablage

## Process-one

Webbasierte Software zur Gestaltung von Prozessen und Ablage von Anschlussdokumenten.

Gesamt Ablage online, kann wahlweise gedruckt und lokal gespeichert werden.

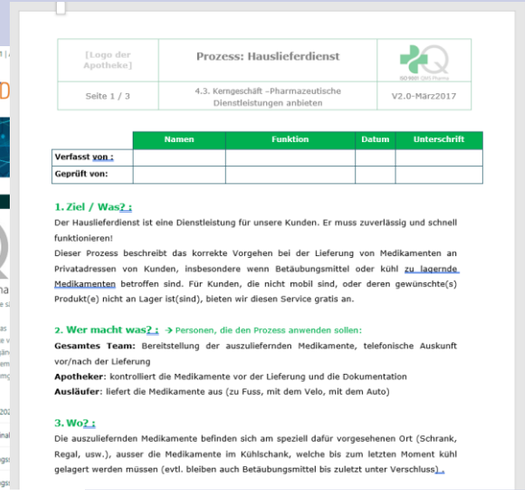



## ISO 9001 QMS Pharma

Qualitätsportal mit Zugriff auf das Handbuch und alle Vorlagedokumente zum Download.

Gesamte Ablage lokal auf Server der Apotheke und/oder auf Papier (Ordner mit Handbuch und Inhaltsverzeichnis wird zur Verfügung gestellt).

*Optional: MyQMS zur elektronischen Verwaltung der Dokumentation und Versionierung/Visierung.*



# Qualitätsportal

DE | FR

Kontakt | anibue11091 | Abmelden

**ISO 9001** QMS Pharma

IFAKDATA

Home | Apotheke

Sie befinden sich hier: Apotheke

## 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.

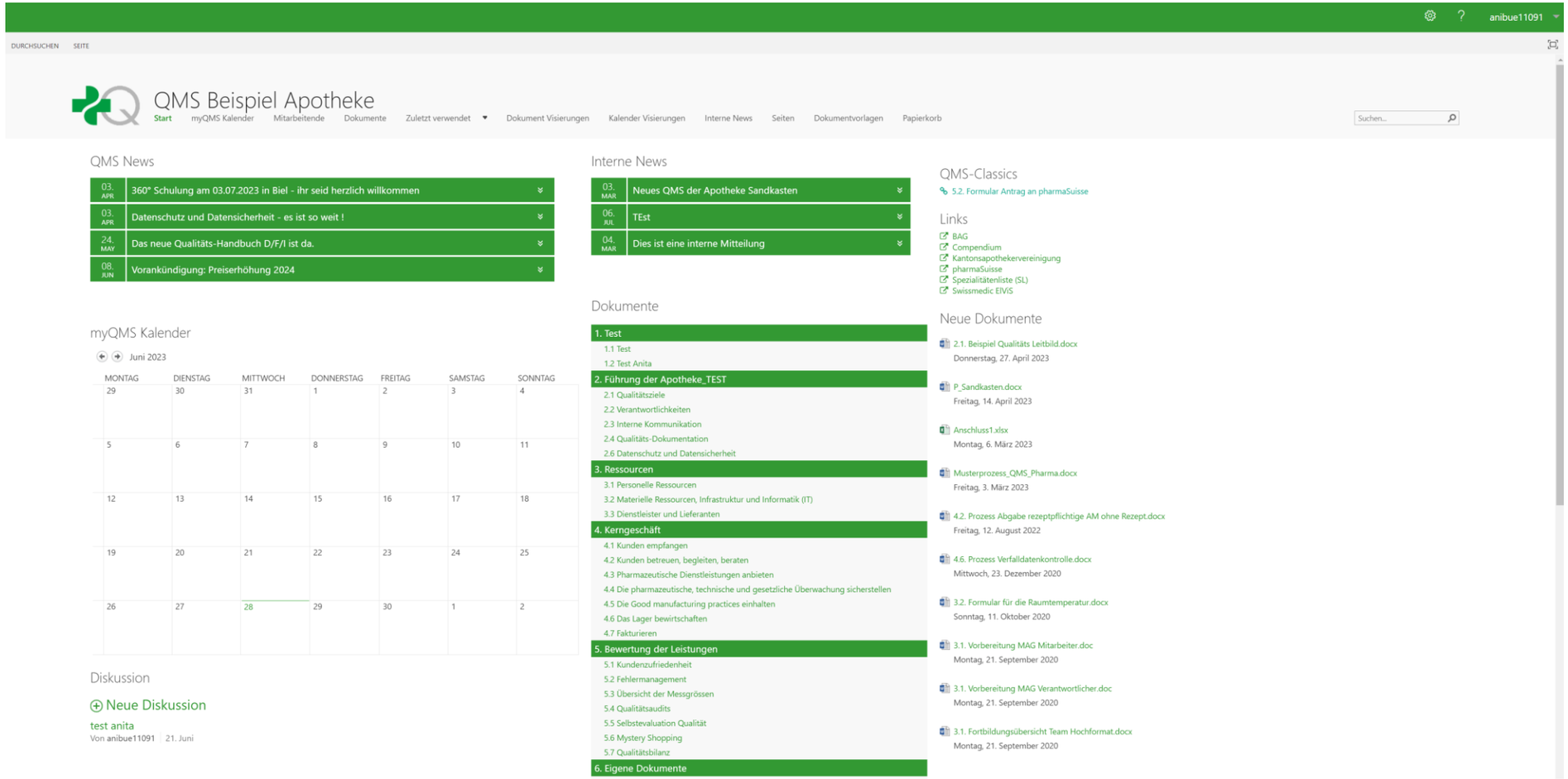
- Anmeldeformular_360_Grad_2023_07_03
- Anmeldeformular_Cyberkriminalität
- Anmeldeformular_Einfuehrungsschulung_31_10_2023
- Anmeldeformular_Einfuehrungsschulung_04_05_2023
- Anmeldeformular_individuelle_Schulung
- Anmeldeformular_Management_Schulung
- AVB_ISO_9001_QMS_Pharma_V_4
- AVB_Apotheken_ISO_9001_QMS_Pharma_V_4_Italienisch
- 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

Rechtshinweise | Datenschutz | Impressum/Kontakt

vvmconcept

# MyQMS – elektronisches Dokumentenmanagementsystem (Option)

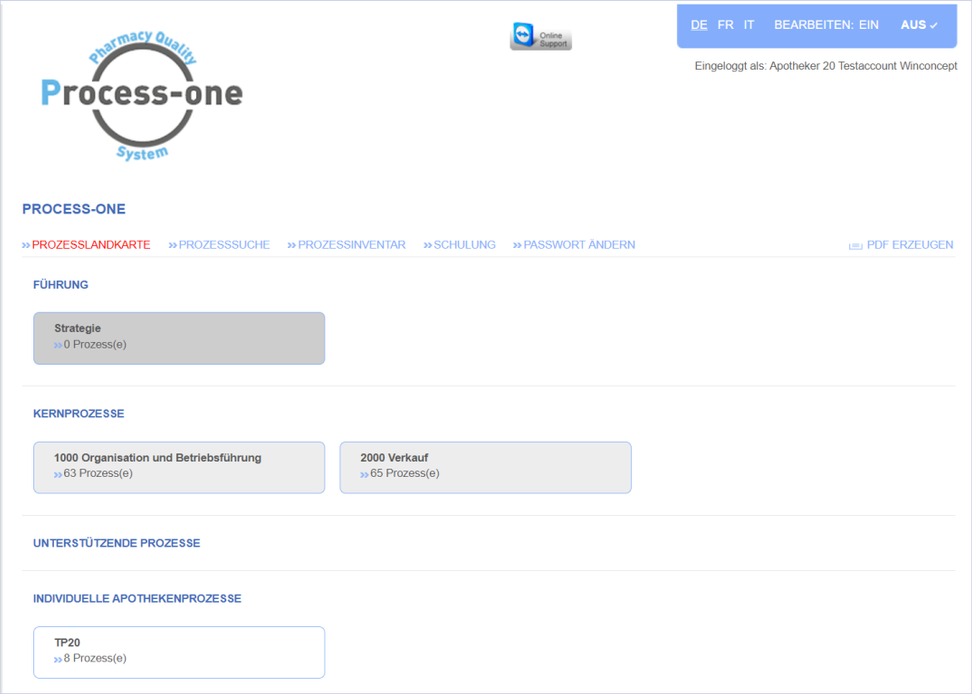
– Weitere Informationen siehe https://qmspharma.ch/myqms/




Winconcept

# Vergleich Aufbau System

| Process-one | ISO 9001 QMS Pharma |
|---|---|
| 128 Prozesse als Vorlage zur Auswahl und über 200 Anschlussdokumente<br><br>Apotheke ergänzt und publiziert die für sie relevanten Prozesse (inkl. Anschlussdokumente). | 100 Vorlagen für Prozesse und Anschlussdokumente (im Online Portal zum Auswahl).<br><br>Apotheke individualisiert und ergänzt die für sie relevanten Prozesse (inkl. Anschlussdokumente).<br><br>Handbuch mit allen Anforderungen des ISO 9001 QMS Pharma (Papier und PDF). |



Winconcept

# Beispiel aus Handbuch ISO 9001 QMS Pharma Version 9

## FÜHRUNG DER APOTHEKE 2.2

### 2.2 VERANTWORTLICHKEITEN

Die Festlegung der Verantwortlichkeiten und Stellvertretungen muss für das ganze Team klar und verständlich sein. Dies ist eine wichtige Voraussetzung für eine effiziente Organisation. Die Anforderungen des Qualitätssystems verlangen, dass alle Teammitglieder (inkl. verantwortlicher Apotheker), zusätzlich zum Arbeitsvertrag, über ein **Pflichtenheft** verfügen, in dem die Aufgaben klar definiert sind. Ein individuelles Pflichtenheft ist dann nützlich, wenn es die täglichen Pflichten und spezifischen Aufgaben des Mitarbeiters präzise beschreibt (z. B. Betreuung bestimmter Produktegruppen, Abrechnungen Tiers garant, Warenpräsentation). Diese Pflichten werden jährlich beim Mitarbeitergespräch evaluiert und wenn nötig angepasst. Das Pflichtenheft muss ausserdem die **Kontinuität** bei vorhergesehenen oder unvorhergesehenen Abwesenheiten regeln.

In jeder Apotheke wird eine **qualitätsverantwortliche Person** bestimmt, deren Aufgaben im Pflichtenheft angegeben sind. Diese Person trägt zusammen mit dem verantwortlichen Apotheker zum guten Funktionieren des Qualitätssystems bei, indem sie verschiedene Aufgaben übernimmt: z. B. die Aktualisierung der Qualitätsdokumentation, die Vorbereitung von Teamsitzungen und deren Protokollierung oder die Planung der wichtigen Zwischenbilanzen des Qualitätssystems (jährliche Qualitätsbilanz, Selbstevaluation, Übersicht der Messgrössen usw.). Die Aufgabe der qualitätsverantwortlichen Person kann von einem Apotheker oder von einem anderen Teammitglied übernommen werden, das in der Lage ist, diese Aufgabe auszuführen. Aufgaben, die ausschliesslich von der Apothekenleitung erledigt werden können, sind klar zu definieren und abzugrenzen. ▲

Jeder Mitarbeiter besitzt ein schriftliches Pflichtenheft, in dem seine Funktion, seine Verantwortlichkeiten und seine Position im Unternehmen beschrieben sind. ▲

Die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sind in der Apotheke eindeutig definiert und organisiert (z. B. in Form eines Organigramms). ▲

Bestehende Unterlagen weiterverwenden

| | 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 |

Vorlagen im Qualitätsportal

## Verantwortlichkeiten

Die klare Festlegung der Verantwortlichkeiten und Stellvertretungen in der Apotheke, die vom ganzen Team verstanden wird, ist eine wichtige Voraussetzung für eine effiziente Organisation. Wir stellen Ihnen mehrere Unterlagen zur Verfügung, um Sie in diesem Bereich zu unterstützen:

**Pflichtenheft:** Es beschreibt die individuellen Aufgaben jedes Teammitglieds (Hauptpflichten und spezifische Pflichten!). Es ist persönlich und muss mit den Mitarbeitenden besprochen werden. Das Pflichtenheft muss ausserdem die Kontinuität bei vorhergesehenen oder unvorhergesehenen Abwesenheiten regeln. Es kann vom Mitarbeitenden vorausgefüllt werden - muss aber in jedem Fall vom verantwortlichen Apotheker validiert und danach von beiden Parteien unterzeichnet werden.

**Beispiele für Pflichtenhefte:**

- 2.2. Die Verantwortung der Apothekenleitung im QMS
- 2.2. Pflichtenheft Vorlage
- 2.2. Beispiel Pflichtenheft Pharma-Assistentin
- 2.2. Beispiel Pflichtenheft Lernende
- 2.2. Beispiel Pflichtenheft Apotheker
- 2.2. Beispiel Organigramm

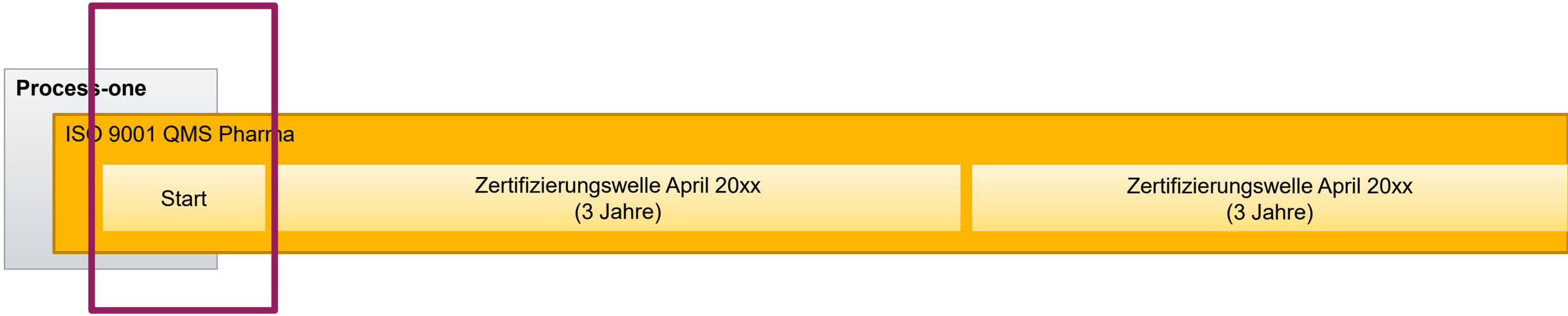
Winconcept

# Vergleich Audit und Zertifizierung

| | Process-one | ISO 9001 QMS Pharma |
|---|---|---|
| Audit | 1 Audit innerhalb der ersten 18 Monate inklusive.<br><br>Zusätzliche Audits CHF 990.-<br><br>***Freiwillig*** | Willkommensaudit nach dem ersten Jahr, anschliessend 1 Audit im Schnitt alle 3 Jahre (durch interne Auditoren oder stichprobenweise durch Bureau Veritas)<br><br>***Verbindlich, keine zusätzlichen Kosten*** |
| Zertifikat | Bestätigung über die Verwendung von Process-one und Bestätigung des Audits. | Kollektivzertifikat für jede ISO 9001 QMS Pharma Apotheke, ausgestellt von Bureau Veritas (nach Einführungsjahr). |

# Ablauf Übergang in der Startphase (Vorbereitung)

1. Download und Bereinigung der **Dokumentenliste** Process-one und **Ordnerstruktur**
2. **Download** der relevanten Prozesse und Anschlussdokumente aus Process-one
3. **Ablage** in die Struktur von ISO 9001 QMS Pharma lokal oder auf myQMS



# Startphase – 1. Dokumentenliste Process-one

- Download der Dokumentenliste Process-one und der Ordnerstruktur aus [www.winconcept.ch/process-one](www.winconcept.ch/process-one).
- Entfernen aller Prozesse und Anschlussdokumente aus der Dokumentenliste P1, welche in der Apotheke nicht eingeführt/gültig sind.
- Diese Liste kann im künftigen QMS als Dokumentenverzeichnis verwendet werden.

| | A | B | C | D | E |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Prozessnummer | Sprache | Typ | Bezeichnung Prozess / Anschluss Dokument Process-one | Handbuch ISO 9001 QMS Pharma |
| 2 | 1101.01.101.SOP_d | DE | _Prozess | Dokumentensystem / Lenkung / Change-Control | 2.4 Qualitäts-Dokumentation |
| 5 | 1101.01.102.SOP_d | DE | _Prozess | Prozesse einführen und aktualisieren | n/a (Spezifisch für P1) |
| 7 | 1101.01.102.SOP_d | DE | Anschlussdokument | 1 Kurzanleitung QMS online.pdf | n/a (Spezifisch für P1) |
| 9 | 1101.01.102.SOP_d | DE | Anschlussdokument | 2 Anleitung QMS online.pdf | n/a (Spezifisch für P1) |
| 11 | 1101.01.102.SOP_d | DE | Anschlussdokument | 3 Prozessversion bearbeiten.pdf | n/a (Spezifisch für P1) |
| 13 | 1101.02.101.SOP_d | DE | _Prozess | Aufbewahrung von Dokumenten | 6.1 Aufbewahrungsfristen von Dokumenten |
| 15 | 1101.02.101.SOP_d | DE | Anschlussdokument | Aufbewahrungsfristen von dokumentierten Informationen.docx | 6.1 Aufbewahrungsfristen von Dokumenten |
| 17 | 1101.02.101.SOP_d | DE | Anschlussdokument | Auszug GAP_KV Schweiz.pdf | 6.1 Aufbewahrungsfristen von Dokumenten |
| 19 | 1101.03.101.SOP_d | DE | _Prozess | Entsorgung von archivierten Dokumenten | 6.1 Aufbewahrungsfristen von Dokumenten |
| 22 | 1101.10.101.SOP_d | DE | _Prozess | Einstieg ins Process-One | n/a (Einführungstipps, Anleitung) |
| 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 |
| 36 | 1102.03.101.SOP_d | DE | _Prozess | Schweigepflicht und Datenschutz | 3.2.3 Informatiksystem (IT) |
| 38 | 1102.03.101.SOP_d | DE | Anschlussdokument | Wahrung des Berufsgeheimnisses.docx | 3.2.3 Informatiksystem (IT) |
| 40 | 1102.03.101.SOP_d | DE | Anschlussdokument | Beispiele Schweigepflicht und Datenschutz.docx | 3.2.3 Informatiksystem (IT) |
| 42 | 1102.03.101.SOP_d | DE | Anschlussdokument | Einverständniserklärung des Patienten zur Entbindung der Schweige | 3.2.3 Informatiksystem (IT) |
| 44 | 1102.03.101.SOP_d | DE | Anschlussdokument | Entbindung des Apothekers von der Schweigepflicht.docx | 3.2.3 Informatiksystem (IT) |
| 46 | 1102.04.101.SOP_d | DE | _Prozess | Einsatzplanung in der Apotheke | 3.1 Personelle Ressourcen |
| 48 | 1102.04.101.SOP_d | DE | Anschlussdokument | Tabelle_Einsatzplanung_xlsx | 3.1 Personelle Ressourcen |
| 50 | 1102.04.101.SOP_d | DE | Anschlussdokument | Erfassung der Ferien- und Freiwünsche.xlsx | 3.1 Personelle Ressourcen |
| 52 | 1102.04.101.SOP_d | DE | Anschlussdokument | Telefonliste Stellvertretungen.pdf | 3.1 Personelle Ressourcen |

# Startphase –2. Download der relevanten Dokumente

**Beurteilung, ob ein Prozess/Anschlussdokument übernommen werden soll:**

- Muss dieser Prozess schriftlich vorliegen?
  (Kantonale Vorschriften oder interne, resp. QMS seitige Anforderungen)?
- Wird dieses Dokument im Alltag regelmässig verwendet/gesichtet?
- Passieren Fehler, bestehen Unklarheiten oder Probleme im diesem Bereich,
  ist es ein kritischer Prozess?

**WENN JA - ÜBERNEHMEN**

# Startphase –2. Download der relevanten Dokumente

**Wichtig zu wissen:**

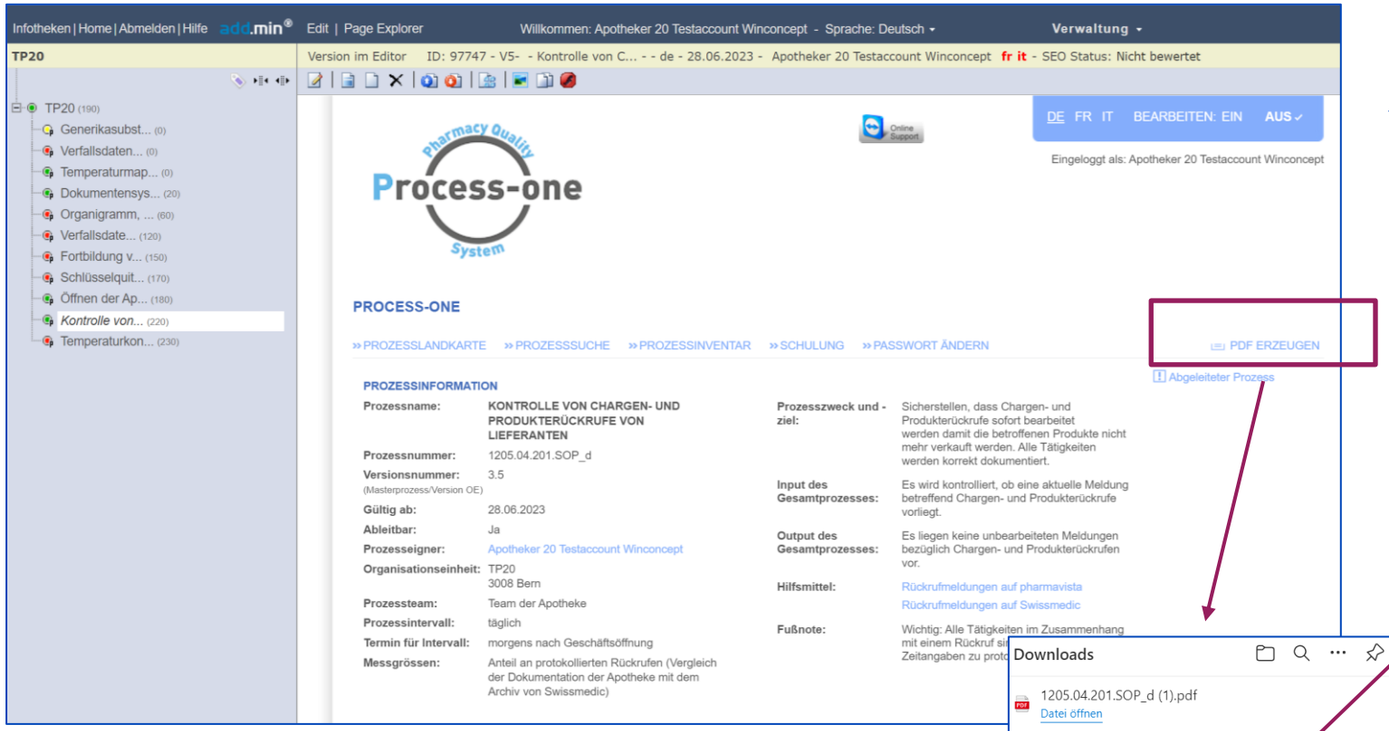
- Gültige Prozesse („grün“ in Process-one) und Anschlussdokumente können innerhalb ISO 9001 QMS Pharma weiterverwendet werden.

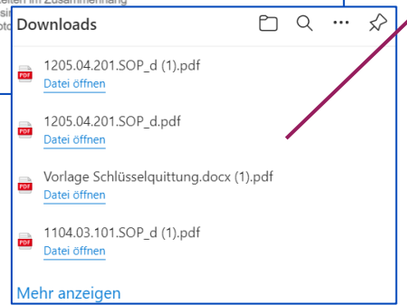
- Erst wenn ein Prozess geändert werden muss, ist eine Anpassung nötig:
  . Bei einem Prozesse -> Übernahme der Informationen in eine neue Word-Vorlage
  . Bei einem Anschlussdokument -> z.B. Anpassung der Kopf- und Fusszeilen

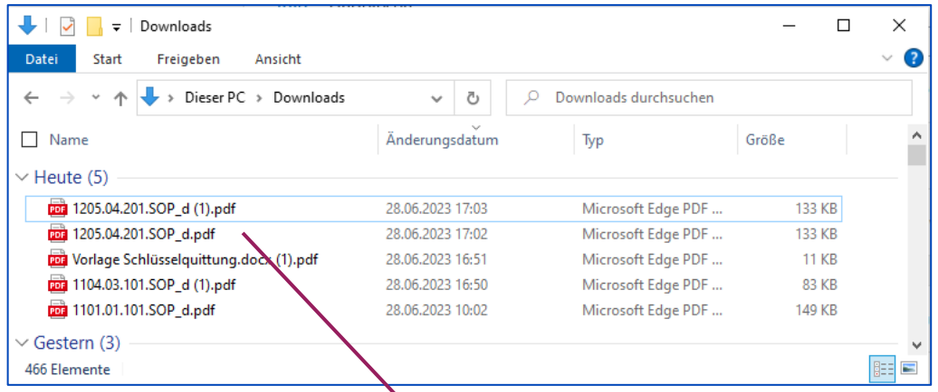
- Die Ablage ihrer Nachweisdokumente (z.B. ausgefüllte / visierte Checklisten) können Sie wie bisher weiterführen, sei dies digital oder auf Papier.

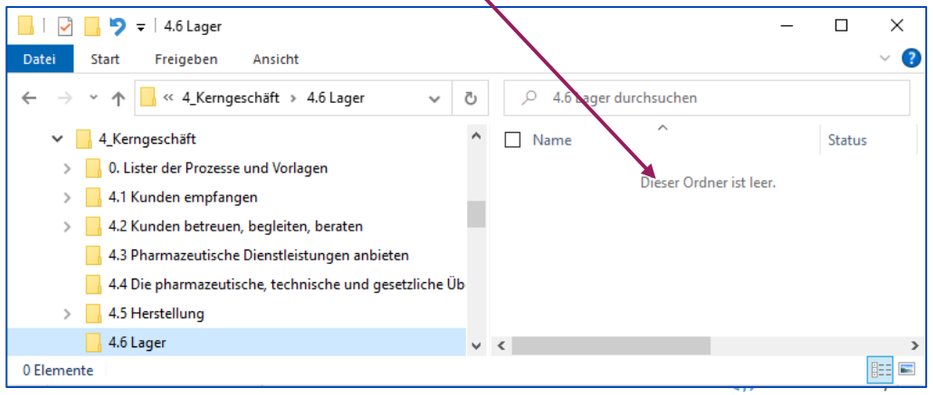
# Startphase –2. Prozess herunterladen

Editor Zugang
Bearbeitung: AUS

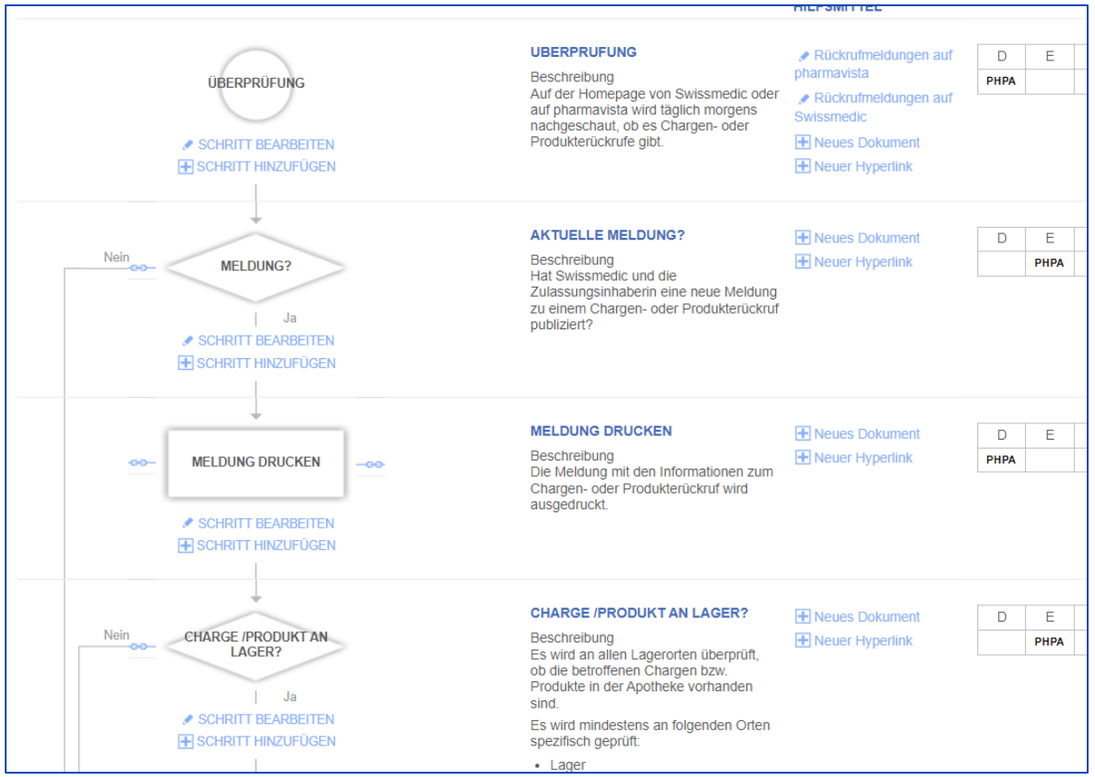


# Technischer Hinweis zum Download der Prozesse




- Prozesse können nur als PDF übernommen werden.
- PDF der Prozesse können nur einzeln und manuell erstellt werden.
- Die Informationen und Schritte aus dem Flussdiagramm sind in einzelnen Datenbankfeldern abgelegt.
- Diese Daten können nicht zur weiteren Bearbeitung in ein offenes Format wie z.B. Word oder Excel übergeben werden.

# Startphase –2. Anschlussdokumente herunterladen

**Editor Zugang**
**Bearbeitung: AUS**

**HYGIENEMASSNAHMEN NOTWENDIG**

| D | E |
|---|---|
| | PHRE |

Beschreibung
Kontrolle des Reinigungsplanes und Entscheid, ob gemäss Hygienestandard (Sauberkeit) Hygienemassnahmen in den einzelnen Bereichen nötig sind.

**SICHERSTELLEN DER PERSONALHYGIENE**

| D | E |
|---|---|
| | PHAP |

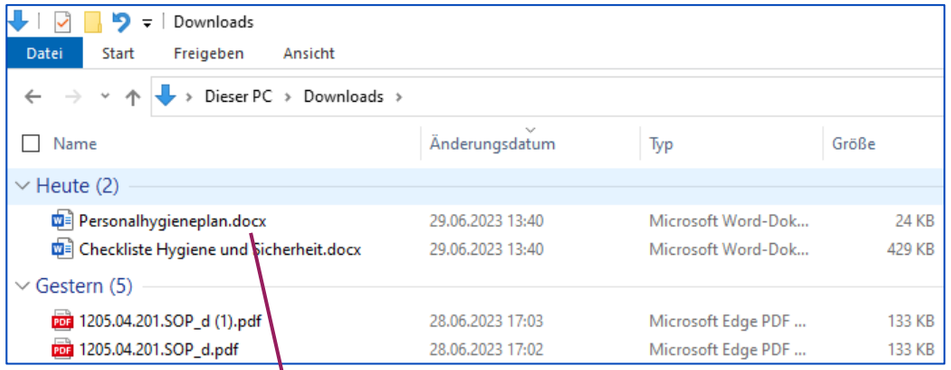
Beschreibung
Der Vorgesetzte prüft, ob jeder Mitarbeitender der Hygienevorschrift entspricht, dass heisst: Keine offenen Wunden und keine Infektionskrankheiten.

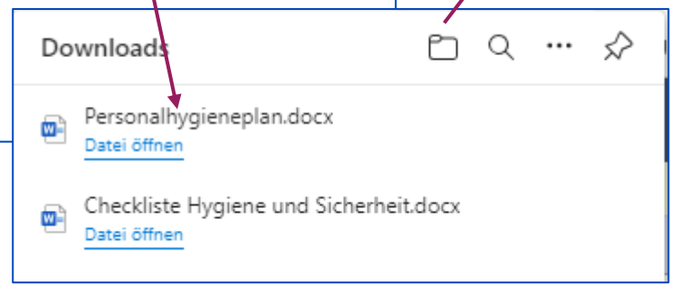
Alle Mitarbeiter sind verpflichtet, die Hygienerichtlinien einzuhalten und die Hygienemassnahmen zu vollziehen.

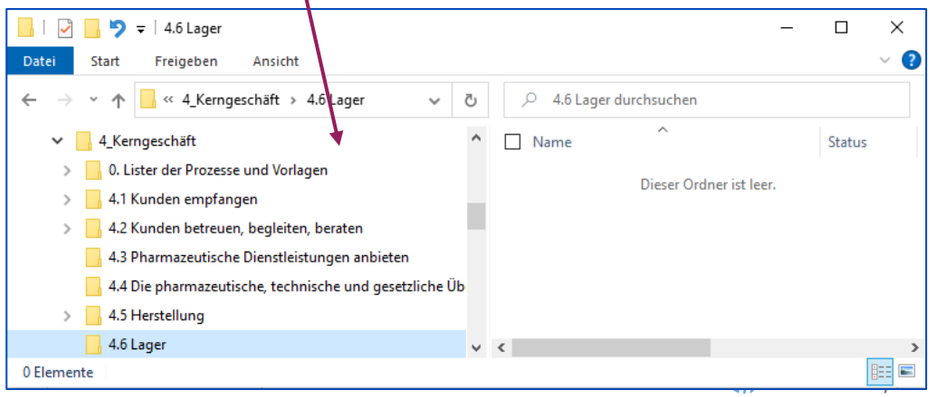
Neu eingetretene Mitarbeitende sind

Checkliste Hygiene und Sicherheit.docx

Personalhygieneplan.docx



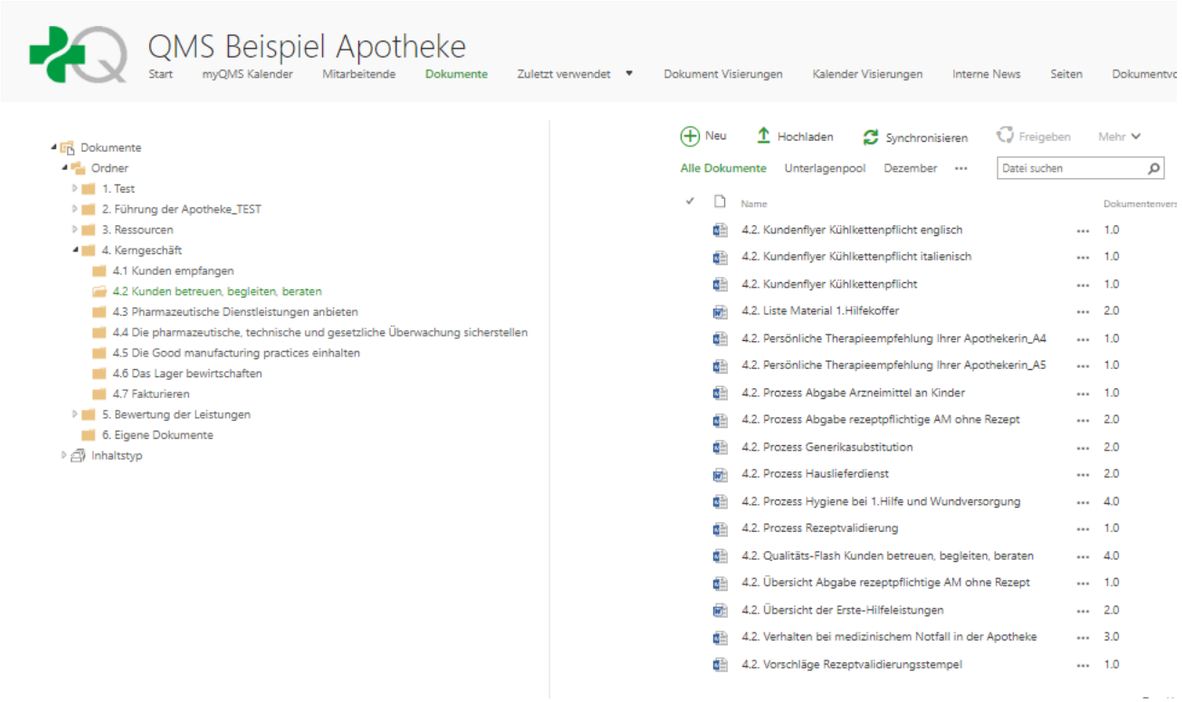



# Startphase – 3. Ablage in Struktur ISO 9001 QMS Pharma

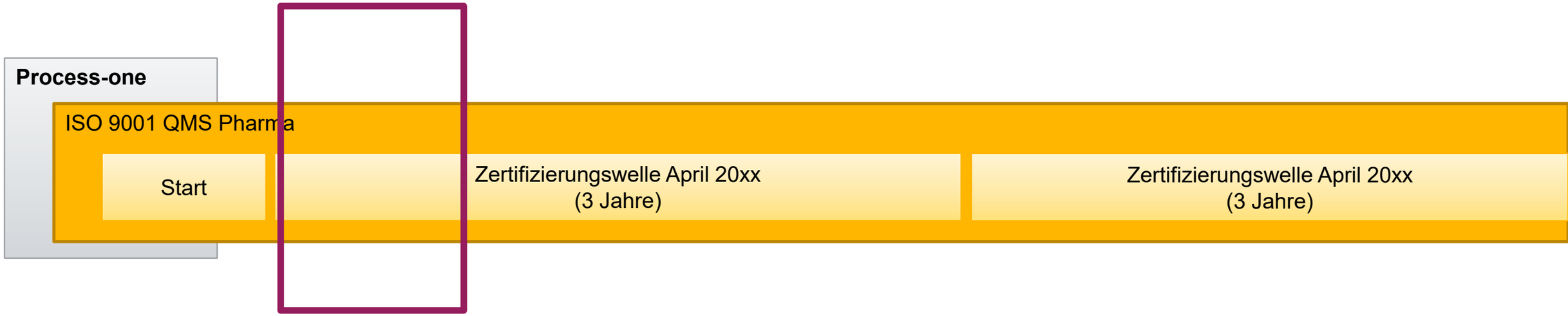
- Ablage lokal, z.B. auf Fileserver
  (Ordnerstruktur zum Download unter www.winconcept.ch/process-one)

- oder in MyQMS (Option von IFAK)



# Ablauf Einführung ISO 9001 QMS Pharma (1. Jahr ab April)

1. 8 Qualitätsschritte
2. Einführungsschulungen (Optional)
3. Willkommensaudit und Zertifikat



# Einführung – 1. 8 Qualitätsschritte

- Mit 8 Qualitätsschritten werden neu eingetretene Apotheken (oder neue QM-Verantwortliche) im ersten Jahr begleitet und unterstützt.
- Die Qualitätsschritte helfen, die Schlüsselelemente und Anforderungen des ISO 9001 QMS Pharma schrittweise in der Apotheke / mit dem Team umzusetzen.
- Sie sind als Richtlinie bei der Umsetzung zu sehen und helfen bei der Festlegung der Prioritäten. Wir empfehlen: Schritt für Schritt und immer zusammen mit dem Team.
- Zeitaufwand: ca. 1 Tag pro Monat kann als Richtwert angenommen werden für die Bearbeitung => sehr individuell je nach Apotheke, je nach Fortschritt.

# Einführung – 1. 8 Qualitätsschritte (Beispiele)

# Einführung – 2. Einführungsschulungen (optional)

- IFAK DATA bietet im Rahmen des ISO 9001 QMS Pharma diverse Schulungen an.
- Für neu eingetretene Apotheken (oder neue QM-Verantwortliche) gibt es die Möglichkeit, eine Einführungsschulung zu besuchen => ist nicht obligatorisch!
- Darin werden die Qualitätsanforderungen, der Aufbau und die Struktur, die Philosophie und die Ziele des ISO 9001 QMS Pharma vermittelt.

# Einführung – 2. Einführungsschulungen (Beispiele)

ISO 9001-
QMS Pharma

## ISO 9001 QMS PHARMA
## SCHULUNGSPROGRAMM 2023

360° Schulung
Montag, 3. Juli 2023
Für Apotheken mit externem Audit ist die Schulung kostenlos

**Kosten:** CHF 450.– pro Person (exkl. MwSt.)
**FPH PKT:** 50 (Fortbildung)
**Referentinnen:** Andrea Fahrni Külling Mitglied GL von IFAK Data, Produktverantwortliche ISO 9001 QMS Pharma
und/oder Isabelle Gasser Djediat, Projektmanagement ISO 9001 QMS Pharma
**Ganztags** 9h00 – 17h00 (Mittagessen inbegriffen)
**Präsenzschulung** in der Region Biel/Bienne

**Inhalt:** Die Teilnehmenden:
- können und verstehen die Qualitätsanforderungen in der Apotheke.
- verstehen Aufbau und Struktur des ISO 9001 QMS Pharma.
- verstehen die Philosophie und Ziele des ISO 9001 QMS Pharma.
- kennen die Anforderungen des ISO 9001 QMS Pharma.
- haben Ideen für die konkrete Umsetzung der Anforderungen in der Apotheke.
- können den Handlungsbedarf für die Apotheke ermitteln.
- können Massnahmen für die Apotheke (und das Audit) ableiten und definieren.
- Apotheken mit einem bevorstehenden BVC-Audit wissen, was auf sie zukommt.
- gehen «guten Mutes» und ohne Sorgen dazu nach Hause.

Einführungsschulung
Dienstag, 31. Oktober 2023

**Kosten:** CHF 250.– pro Person (exkl. MwSt.)
**FPH Pkt.:** 25 (Fortbildung)
**Referentinnen:** Andrea Fahrni Külling Mitglied GL von IFAK Data, Produktverantwortliche ISO 9001 QMS Pharma
und/oder Isabelle Gasser Djediat, Projektmanagement ISO 9001 QMS Pharma
**Halbtags Webinar** 14h00 – 17h00

**Inhalt:** Die Teilnehmenden:
- kennen und verstehen die Qualitätsanforderungen.
- verstehen Aufbau und Struktur des ISO 9001 QMS Pharma.
- kennen die Philosophie und die Ziele des ISO 9001 QMS Pharma.
- können den konkreten Handlungsbedarf für ihre Apotheke ermitteln.

ISO 9001-
QMS Pharma

Individuelle Schulung,
Termin nach Vereinbarung

**Kosten:** CHF 450.– pro Apotheke (exkl. MwSt.)
**FPH Pkt.:** 25 (Fortbildung)
**Referentinnen:** Andrea Fahrni Külling Mitglied GL von IFAK Data, Produktverantwortliche ISO 9001 QMS Pharma
und/oder Isabelle Gasser Djediat, Projektmanagement ISO 9001 QMS Pharma
**Halbtags Webinar** zu vereinbaren

**Inhalt:** Individuelles Eingehen auf die Wünsche und Ansprüche des Teilnehmers

Die Teilnehmenden:
- verstehen Aufbau und Struktur des ISO 9001 QMS Pharma.
- verstehen die Philosophie und Ziele des ISO 9001 QMS Pharma.
- kennen die Anforderungen des ISO 9001 QMS Pharma.
- vertiefen ihr Wissen in Bezug auf spezifische Anforderungen des ISO 9001 QMS Pharma.
- können den Handlungsbedarf für die Apotheke ermitteln.
- haben Ideen für die konkrete Umsetzung der Anforderungen in der Apotheke.
- können Massnahmen für die Apotheke (und das Audit) ableiten und definieren

Kurs «Cyberkriminalität in der Apotheke»
Donnerstag, 7. September 2023

**Kosten:** CHF 250.– pro Person (exkl. MwSt.)
**FPH Pkt.:** 12.5 (Fortbildung)
**Referent:** HIN - HEALTH INFO NET AG

**Zeit:** 19h00 – 21h00
**Webinar**

**Inhalt:**

Patienten vertrauen Apotheken nicht nur die eigene Gesundheit, sondern auch Sensible Daten an. Besonders im digitalen Bereich gilt es, diese vor jeglichen Gefahren zu schützen. Welches sind die Herausforderungen und Risiken im Apothekenalltag? Und was kann man tun, wenn trotz aller Vorsicht etwas passiert ist?
Das HIN Awareness Referat zeigt auf, welche Regeln und Massnahmen in jeder Apotheke selbstverständlich sein sollten und welche Instrumente und Tools dabei behilflich sein können.

ISO 9001-
QMS Pharma

Datenschutz-Schulung
Dienstag, 24. Oktober 2023

**Kosten:** CHF 150.– pro Person (exkl. MwSt.)
**FPH Pkt.:** 12.5 (Fortbildung)
**Referentinnen:** Bernhard Hohl Mitglied GL von IFAK Data, Bereiche Finanzen/ Controlling und IT und/oder Andrea Fahrni Külling Mitglied GL von IFAK Data, Produktverantwortliche ISO 9001 QMS Pharma

**Mittags Webinar** 12h15 – 13h45

**Inhalt:** Die Teilnehmenden:
- kennen die Rahmenbedingungen des neuen Datenschutzgesetzes
- können die neuen Anforderungen einordnen und priorisieren
- erhalten Anleitung, wie die notwendigen Dokumente erstellt werden
- wissen, wie sie sich in einer Krisensituation zu verhalten haben

Management Schulung
Qualitätsziele und Risikomanagement
Donnerstag, 16. November 2023

**Kosten:** CHF 350.– pro Person (exkl. MwSt.)
**FPH Pkt.:** 25 (Fortbildung)
**Referentinnen:** Andrea Fahrni Külling Mitglied GL von IFAK Data, Produktverantwortliche ISO 9001 QMS Pharma
und/oder Isabelle Gasser Djediat, Projektmanagement ISO 9001 QMS Pharma
**Halbtags** 13h30 – 17h00
**Präsenzschulung** in der Region Biel/Bienne

**Inhalt:** Die Teilnehmenden:
- können Stakeholders der Apotheke evaluieren und analysieren
- wissen, wie erfolgreiches Risikomanagement in der Apotheke umgesetzt wird
- können eine SWOT-Analyse erstellen
- üben sich im Zusammenspiel von Analysen und Zielsetzungen
- üben sich in der Formulierung von Zielen (SMART)
- können sinnvolle Qualitätsziele definieren

Winconcept

# Einführung – 3. Zertifikat und Willkommensaudit

BUREAU VERITAS
Certification

IFAK
BÖZINGENSTRASSE 162
2500 BIEL/BIENNE 6
SCHWEIZ

Dies ist ein Multi-Site-Zertifikat, weitere Details sind in der Anlage zu dieser Bescheinigung aufgeführt

*Bureau Veritas Certification France bestätigt, dass das Management-System der oben genannten Organisation beurteilt wurde und die in den folgenden Normen und Regelwerken festgelegten Anforderungen erfüllt*

*Normen*

**ISO 9001 – QMS Pharma ®**

*Anwendungsbereich*

SÄMTLICHE ANGEBOTE UND DIENSTLEISTUNGEN FÜR KUNDEN

Datum der Inkraftsetzung : 20. May 2021

Unter Vorbehalt des weiterhin zufriedenstellenden Betriebes des Managementsystems der Organisation ist dieses Zertifikat gültig bis: 12. April 2023

Datum der Erstzertifizierung : 15. April 2016

Zertifikatsnummer : FR058434-2
Kontraktsnummer : 7312784

Datum : 25. Mai 2021

Laurent CROGUENNEC – Präsident

Lokales Büro: Bureau Veritas Certification France
60, avenue du Général de Gaulle – Immeuble Le Guillaumet - 92046 Paris La Défense

Weitere Einzelheiten zum Geltungsbereich dieses Zertifikats und der Anwendbarkeit der Managementsystemanforderungen können bei der Organisation erfragt werden.
Um die Echtheit dieses Zertifikat zu erfragen rufen Sie bitte: + 33(0) 1 41 97 00 60

- Zertifikat, ausgestellt von Bureau Veritas
- Willkommensaudit nach dem Einführungsjahr (1/2 Tag vor Ort, Vorankündigung/Terminplanung mit Apotheke)

# Nächsten Schritte und Kontaktinformationen

- Apotheke entscheidet, bis wann sie Process-one nutzen möchte (2023 oder 2024).
  Falls nicht bereits mit dem Fragebogen gemeldet, bitte E-Mail an contact@winconcept.ch
- Start mit IFAK ab 2024 - Anmeldeformular ausfüllen
- Start mit IFAK ab 2025 - Anmeldeformular ausfüllen (ab Juli 2024)
- IFAK kontaktiert Apotheke, die Interesse für Start 2025 bekundet haben
- Fragen zu ISO 9001 QMS Pharma? - www.qmspharma.ch / qms@pharma-info.ch
- Fragen zu Process-one (Kündigung, Übergang)? - contact@winconcept.ch

**Alle Informationen unter www.winconcept.ch/process-one**