

# Qualité en pharmacie redéfinie



# Les acteurs de l'ISO 9001 QMS Pharma

- **Le comité de pilotage qualité pharmaSuisse** qui rassemble des pharmaciens représentatifs de la profession
- **Les pharmacies** : les pharmaciens engagés, avec l'ensemble de leur équipe, quels que soient la taille et le profil de la pharmacie
- **Le certificateur externe Bureau Veritas Certification**, qui évalue l'application et l'efficacité du système qualité une fois par an
- **pharmaSuisse**, qui est responsable de la gestion opérationnelle du système, qui propose une hotline et qui forme les auditeurs internes
- **CARRON consultants**, cabinet spécialisé dans la mise en place de démarche qualité collective



# ISO 9001 QMS Pharma

---

## Une démarche, deux référentiels complémentaires

### ISO 9001

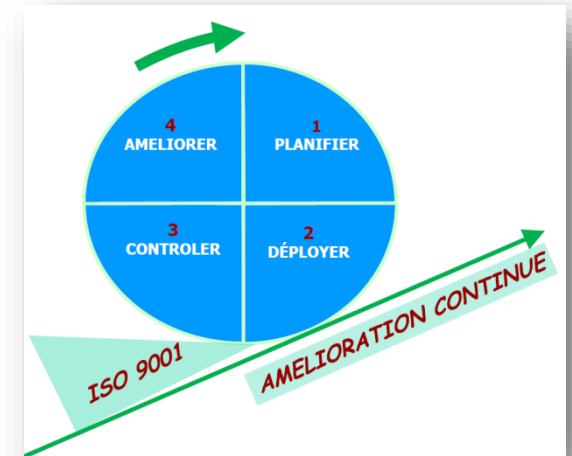
- La norme internationale de management et d'organisation la plus réputée dans le monde, qui a une visibilité externe pour les clients et partenaires. Elle assure une démarche pérenne et l'amélioration continue des pratiques.

### QMS Pharma

- Un référentiel métier suisse écrit par des pharmaciens pour structurer les pratiques de l'officine. Il est utilisé pour traduire le chapitre « cœur de métier » du système ISO 9001 QMS Pharma

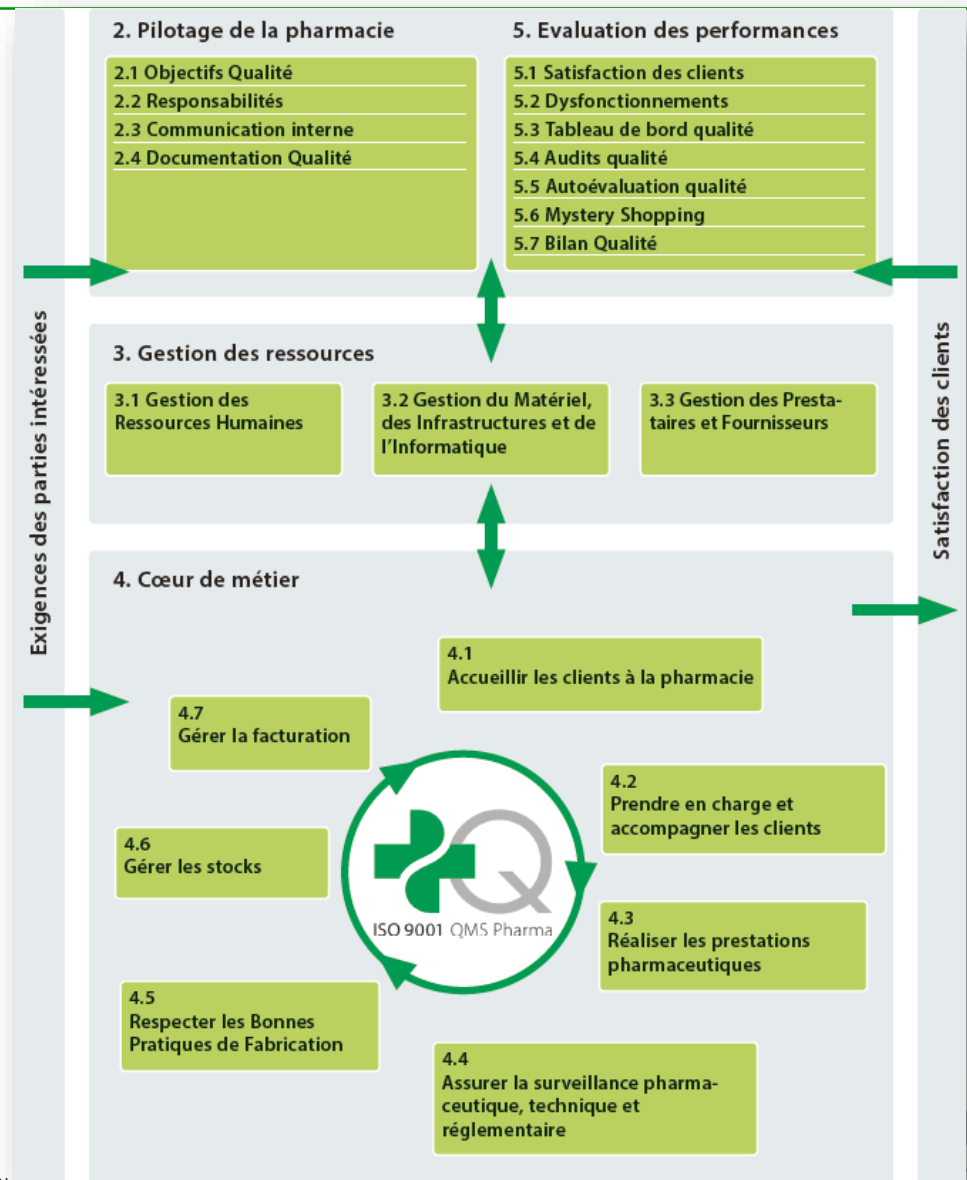
# Une démarche progressive basée sur l'amélioration dans la durée

- La pharmacie engagée bénéficie d'un accompagnement progressif pour mettre en place la démarche
- Elle bénéficie au bout d'un an environ d'une certification individuelle ISO 9001 QMS Pharma délivrée par le certificateur externe Bureau Veritas Certification
- La certification ISO 9001 QMS Pharma valide la capacité d'amélioration de la pharmacie dans la durée, quels que soient son niveau de départ et l'état de ses pratiques actuelles



# Les contenus de l'ISO 9001 QMS Pharma

- Des exigences qualité simplifiées, centrées sur l'activité au quotidien et les grands thèmes d'organisation
- Un système qualité destiné à toutes les pharmacies, quel que soit leur profil
- Un système qualité qui satisfait aux exigences de la norme ISO 9001



# 3 types d'audits qualité

## → Les audits externe du certificateur:

Le certificateur intervient chaque année auprès d'un **échantillon** de pharmacies engagées, sélectionnées de façon aléatoire. Cet échantillon annuel correspond au moins à **la racine carrée du nombre total** des pharmacies engagées dans la démarche (500 pharmacies: 23 audits).

## → Les audits pharmaSuisse (audits internes):

Ce sont de loin les plus nombreux et ils représentent le principal moyen d'évaluation et d'accompagnement de la démarche sur le terrain. Chaque année, **un tiers du nombre total des pharmacies dans le collectif** sera audité par pharmaSuisse (100 pharmacies : 33 audits).

## → Les audits «à blanc»:

Ces audits sont spécifiquement destinés aux pharmacies qui passent devant le certificateur durant l'année. Ils leur permettent de se préparer, dans les meilleures conditions, à cette expérience

# Un système collectif

- Une structure de pilotage : Le **comité de pilotage ISO 9001 QMS Pharma** anime 3 fois env. par année le suivi et l'actualisation du système qualité commun.
- Le **certificateur externe** audite également le comité de pilotage sur l'efficacité du déploiement et les résultats qualité communs obtenus.
- Les pharmacies engagées peuvent adresser leurs **remarques, suggestions et critiques** au comité de pilotage.
- Des **coûts réduits** pour les pharmacies engagées par une mutualisation complète de l'ensemble des frais (notamment, le certificateur)

# Le déroulement en pratique

## Inscription de la pharmacie

Formulaire d'inscription ISO 9001 QMS Pharma

- CHF 995 par an pour les pharmacies membres de Pharmasuisse
- CHF 1'990 par an pour les pharmacies non membres de Pharmasuisse

Clôture annuelle des inscriptions fin mars

## Mise en place du QMS pendant un an environ

- Accès au portail qualité pharmaSuisse avec l'ensemble des outils
- Réception de notes qualité mensuelles pour la mise en place progressive
- Hotline qualité pharmaSuisse
- Un audit pharmaSuisse chez 1/3 des engagés chaque année

## Obtention de la certification ISO 9001 QMS Pharma

Le certificateur indépendant Bureau Veritas Certification audite chaque année le comité de pilotage et un échantillon de pharmacies engagées (racine carrée du nombre total). Si les exigences minimales de qualité sont remplies, chaque pharmacie reçoit son certificat individuel ISO 9001 QMS Pharma, qui est renouvelé collectivement tous les trois ans.

## Enrichissement continu du QMS

- Actualisation des outils qualité par le Comité de pilotage (3 à 5 fois par an)
- Newsletter qualité env. 2 à 3 par an
- Evaluation par le comité des suggestions des pharmacies engagées

## Dispositifs de contrôles annuels

- Autoévaluation qualité obligatoire en ligne annuelle
- Audits pharmaSuisse chez 1/3 des engagés
- Enquête de satisfaction clients



# Quel est l'avantage d'une certification ISO?

## Profilage

- La norme très connue ISO 9001 permet aux pharmacies et aux groupements de se profiler.

## Crédibilité

- Les exigences élevées posées à un système de management de la qualité sont présentées de manière crédible vers l'extérieur et engendrent la confiance chez les clients.

## Transportabilité

- Le certificat, connu de la population, peut être utilisé à des fins de marketing.
- Renforcement de la position de négociation.

# Inclus dans le système

## Pour toutes les pharmacies ISO 9001 QMS Pharma

- Introduction accompagnée en collectif (étapes qualité)
- Manuel Qualité
- Accès au portail qualité de pharmaSuisse avec l'ensemble des outils
- Hotline de pharmaSuisse
- Enquête de satisfaction auprès des clients (obligatoire une fois dans les 3 ans)
- Matériel de relations publiques (p.ex. autocollant pour la porte)
- Tous les audits nécessaires (audits externes ou audits pharmaSuisse)
- Certificat ISO 9001 QMS Pharma

## En supplément, pour les pharmacies avec audit externe

- Une formation d'une journée sur le system ISO 9001 QMS Pharma
- Un audit «à blanc» d'une demi-journée dans la pharmacie

# Prix imbattable!



- Pour les pharmacies en tant que membres de pharmaSuisse: **CHF 995.- par an** (TVA exclue)
- D'après SQS\*, un système équivalent avec certification ISO 9001 coûte env. CHF 3500.- par an auprès de la concurrence

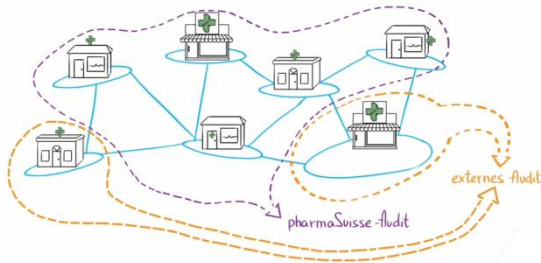
\*Association Suisse pour Systèmes de Qualité et de Management

# Votre route vers le succès

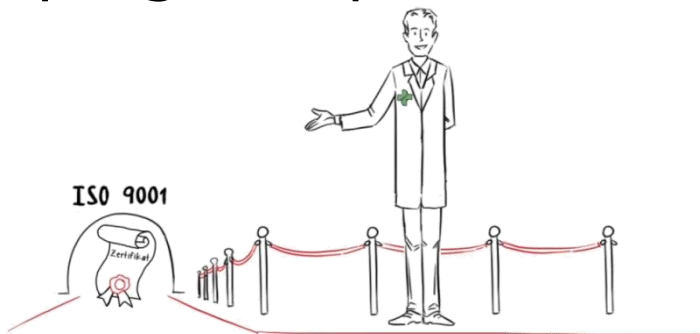
A un prix imbattable, le système ISO 9001 QMS Pharma...



... propose étape par étape un accompagnement apprécié...



...à l'aide d'un Manuel Qualité simple et pragmatique...



...pour obtenir le certificat ISO 9001!