

Foire Aux Questions (FAQ)

« ISO 9001 QMS Pharma »



1. Je n'ai pas le temps de m'occuper de l'introduction d'un QMS. Combien de temps dois-je prévoir pour cela ?

Le nouveau système QMS sera introduit progressivement sur une année. La pharmacie est accompagnée et soutenue depuis le début dans ce processus :

- Elle reçoit environ une fois par mois par mail des documents classés par thème et des instructions pour appliquer les exigences.
- Les documents sont prêts à l'emploi ; le pharmacien et son équipe sont ainsi soulagés.
- Une hotline de pharmaSuisse est disponible pour répondre aux questions.

Une pharmacie qui n'est pas encore certifiée QMS doit prévoir environ une journée par mois pour introduire le QMS pendant la première année.

2. Combien coûte le système « ISO 9001 QMS Pharma » ?

- Pour les pharmacies membres de pharmaSuisse :
CHF 2985.- pour trois ans (TVA exclue)
soit CHF 995.- par an (TVA exclue)
- Pour les pharmacies non-membres de pharmaSuisse :
CHF 5970.- pour trois ans (TVA exclue)
soit CHF 1990.- par an (TVA exclue)

3. Quelles prestations sont comprises dans ce prix ?

- La documentation qualité (en français et en allemand) qui inclut :
 - le manuel qualité avec l'ensemble du catalogue de critères.
 - des documents et formulaires prêts à l'emploi ; ils ont été validés par le comité de pilotage et sont mis à disposition des pharmacies.
 - un portail Qualité depuis lequel tous les documents utiles peuvent être téléchargés ;
 - une newsletter régulière pour les pharmacies engagées.
- Un accompagnement collectif et un soutien pendant la phase d'introduction :
 - Mise en place progressive du nouveau système grâce à l'envoi de documents tous les mois (la première année)
 - Hotline par pharmaSuisse
- L'audit → voir questions n^{os} 5 & 7.
- Un rapport d'audit individuel → voir questions n^{os} 5 & 7.
- Le certificat international « ISO 9001 QMS Pharma » ; il est valable trois ans et est ensuite renouvelé collectivement.
- Un autocollant de porte « ISO 9001 QMS Pharma » et des affiches d'information pour les clients.

4. Qu'est-ce qu'un « accompagnement collectif » ?

Toutes les pharmacies inscrites sont regroupées dans une « vague de certification par année ». Après la date limite d'inscription, elles commencent toutes à introduire le QMS le même jour J. Ceci permet de proposer une introduction accompagnée en collectif et également une « certification individuelle avec audits par échantillonnage » (→ voir question n^o 5). Les pharmacies qui ont manqué le délai d'inscription sont intégrées dans la « vague » de l'année suivante. La date limite d'inscription est fixée tous les ans à fin mars.

Grâce à cette démarche collective, toutes les pharmacies engagées reçoivent leur certificat en même temps, à savoir l'année qui suit, après l'organisation de tous les audits. Les certificats peuvent être remis à l'occasion d'une cérémonie solennelle.

5. Comment fonctionne la « certification individuelle avec audits par échantillonnage » ?

La démarche collective et accompagnée permet de s'assurer que toutes les pharmacies engagées présentent un niveau de qualité en progression constante. Dans un tel système, et sous certaines conditions, la norme ISO 9001 permet une certification avec audits par échantillonnage. Le certificateur n'audite donc pas toutes les pharmacies mais uniquement un échantillon qui correspond à la racine carrée du nombre de pharmacies engagées (p.ex. : 23 pharmacies pour 500 engagées) → voir aussi question n° 7. Toutes les pharmacies engagées reçoivent malgré tout le certificat, même si elles n'ont pas été auditées par un certificateur.

6. Comment s'assure-t-on que toutes les pharmacies ont introduit correctement le QMS si elles n'ont pas toutes un audit externe ?

Le système prévoit plusieurs mécanismes de contrôle.

- En plus des audits externes du certificateur, il est effectué des audits pharmaSuisse réalisés par les auditeurs QMS de pharmaSuisse. Tous les ans, un tiers de toutes les pharmacies engagées ont un audit pharmaSuisse. Après trois ans, chaque pharmacie du collectif a donc eu un audit pharmaSuisse ou un audit externe → voir aussi question n° 7
- Toutes les pharmacies engagées doivent remplir et renvoyer tous les ans une autoévaluation. Cette dernière offre un aperçu de l'état de la mise en place du système et sert de base pour améliorer les défaillances.

7. Quelle est la différence entre les audits pharmaSuisse et les audits externes ?

Audits externes :

- Ils sont effectués par Bureau Veritas et sont déterminants pour l'obtention du certificat ISO 9001 de toutes les pharmacies engagées.
- Dans la démarche collective, seul un échantillon de pharmacies a un audit externe. L'échantillon correspond à la racine carrée du nombre de pharmacies engagées (p.ex. : 23 pharmacies pour 500 engagées).
- Les pharmacies qui font partie de l'échantillon bénéficient d'une préparation spéciale. → voir aussi question n° 8
- Si des défaillances sont mentionnées dans le rapport d'audit, la pharmacie doit y remédier.
- En règle générale, les audits externes durent une demi-journée.

Audits pharmaSuisse :

- Ils sont organisés par les auditeurs QMS de pharmaSuisse et servent de moyen de contrôle. Ils ne sont pas déterminants pour l'obtention du certificat ISO 9001, mais se déroulent exactement de la même façon que les audits externes. La pharmacie a ainsi la possibilité de remédier aux défaillances observées. Tous les ans, un tiers de toutes les pharmacies engagées ont un audit pharmaSuisse.
- En règle générale, les audits pharmaSuisse durent une demi-journée.

Après trois ans, chaque pharmacie du collectif a donc eu un audit pharmaSuisse ou un audit externe.

8. Comment les pharmacies de l'échantillon sont-elles préparées aux audits externes ?

Dans le cadre de la démarche collective, Bureau Veritas audite uniquement un échantillon de pharmacies. → voir aussi question n° 5
Les pharmacies qui se trouvent dans cet échantillon bénéficient :

- d'une formation d'une journée sur le système ISO 9001 QMS Pharma ;
- d'un audit « à blanc » : une demi-journée dans la pharmacie, deux à trois mois avant le passage du certificateur afin de pouvoir prendre les dernières mesures.

9. Quel est le contenu du système « ISO 9001 QMS Pharma » ?

Le système « ISO 9001 QMS Pharma » repose sur deux référentiels :

- La norme « ISO 9001 » comme référence pour les critères de management
- Les chapitres pharmaceutiques de la norme « QMS Pharma 2010 » comme référence pour les critères spécifiques à la profession

10. Qui se cache derrière le système « ISO 9001 QMS Pharma » ?

L'organe le plus important est le comité de pilotage ISO 9001 QMS Pharma qui vérifie et approuve tous les éléments du système. Le comité se compose de représentants des pharmacies indépendantes (des différentes régions de Suisse), de représentants des groupements et chaînes, ainsi que de représentants de pharmaSuisse. A terme, toutes les pharmacies engagées pourront faire remonter leurs idées et leurs besoins au comité de pilotage qualité, qui les prendra en compte. Nous avons sollicité CARRON Consultants comme partenaire. Ce cabinet conseil qui a son siège à Paris dispose de plus de 25 ans d'expérience dans la mise en place de systèmes de management de la qualité et est spécialisé dans les procédures collectives de certification.

11. Je fais partie d'un groupement/d'une chaîne et/ou je suis spécialisé dans un domaine. A quoi dois-je m'attendre ?

- Le système « ISO 9001 QMS Pharma » convient à toutes les pharmacies, quel que soit leur profil (taille, indépendante ou groupée).
- Les groupements et les chaînes qui participent au système peuvent désigner leur centrale comme intermédiaire et interlocuteur.

12. Ma pharmacie est déjà certifiée QMS. Comment se déroulera la transition vers le système « ISO 9001 QMS Pharma » ?

Tous les documents déjà disponibles qui satisfont aux exigences du système « ISO 9001 QMS Pharma » peuvent être réutilisés. Il n'est pas nécessaire d'adapter la mise en page. Le numéro de la version et une date d'actualisation doivent toutefois figurer sur tous les documents.

Pour les pharmacies qui disposent déjà d'un système d'assurance qualité, l'introduction du nouveau système prendra moins de temps dans la mesure où elles pourront utiliser les structures et les documents déjà disponibles.

13. Je souhaite m'inscrire au système « ISO 9001 QMS Pharma ». Comment dois-je procéder ?

Pour vous inscrire, vous disposez des possibilités suivantes :

- Remplir le formulaire d'inscription sur le site internet
➤ www.pharmaSuisse.org → Pour les pharmaciens → Outils de travail → ISO 9001 QMS Pharma
- Envoyer un mail à qms@pharmaSuisse.org

14. Je suis encore indécis et souhaite disposer de quelques informations supplémentaires. Où puis-je les obtenir ?

Nous répondons volontiers à toutes vos questions et vous tenons volontiers informés des dernières nouveautés :

- Site internet ➤ www.pharmaSuisse.org → Pour les pharmaciens → Outils de travail → ISO 9001 QMS Pharma
- Secrétariat ISO 9001 QMS Pharma
Tél. : 031 978 58 19
qms@pharmaSuisse.org

Le système « ISO 9001 QMS Pharma » vous intéresse ?

Equipe ISO 9001 QMS Pharma



Eva von Wartburg
Pharmacienne d'officine FPH
Responsable du produit



Aurélie Jaquet
Pharmacienne
Co-responsable du produit



Michael Hediger
Collaborateur

E-mail: qms@pharmasuisse.org
T: 031 978 58 19

Nous serions heureux de votre prise de contact !

Vous trouverez plus d'informations comme le formulaire d'inscription et les conditions contractuelles sur le site
www.pharmaSuisse.org → Pour les pharmaciens → Outils de travail → ISO 9001 QMS Pharma