

Sommaire

1. La certification ISO 9001 – QMS Pharma : quels principes ?
2. Qui sont les acteurs de la démarche ISO 9001 – QMS Pharma ?
3. Combien de pharmacies sont engagées dans la démarche de certification ISO 9001–QMS Pharma ?
4. Que valide la certification ISO 9001 – QMS Pharma ?
5. Comment sont contrôlées les exigences du référentiel ISO 9001 – QMS Pharma ?
6. Qui attribue la certification ISO 9001 – QMS Pharma ?
7. Comment est attribué le certificat ISO 9001 – QMS Pharma ?
8. Que contrôle le certificateur externe ?
9. Quelle relation avec le PRACQ ?
10. Quelle relation avec l'inspection officinale des ARS ?
11. Quelle relation avec la Démarche Qualité Officine de l'Ordre ?
12. Puis-je communiquer sur ma certification ISO 9001 – QMS Pharma ?
13. ISO 9001 – QMS Pharma à l'étranger ?

1. La certification ISO 9001 - QMS Pharma : quels principes ?

L'engagement dans la certification ISO 9001 – QMS Pharma ® de l'association Pharma Système Qualité ® (PHSQ) est **une démarche volontaire, non obligatoire, engagée par toute pharmacie (groupée ou indépendante, quelles que soient sa taille et sa typologie)** souhaitant sécuriser ses pratiques métiers et dynamiser l'amélioration de son organisation dans un cadre structuré, contrôlé et valorisant (attribution d'un certificat). Elle repose sur deux principes forts :

- **L'amélioration continue** : soutenir et évaluer la recherche d'amélioration concrète et progressive, plutôt que l'atteinte d'une perfection théorique !
- **Le partage** : en mutualisant les idées et les moyens, rendre la démarche de certification accessible à tous, et favoriser la circulation des bonnes pratiques.

2. Qui sont les acteurs de la démarche ISO 9001 - QMS Pharma ?

- **Pharma Système Qualité**, association Loi 1901 créée en 2009 pour accompagner les pharmacies volontaires dans la certification ISO 9001- QMS Pharma (www.pharmasystemequalite.com)
- Des **Groupements de pharmaciens** qui acceptent de travailler ensemble et de mutualiser leurs efforts sur ce thème
- Un **cabinet conseil spécialisé** depuis 1988 dans le management de la qualité, expérimenté dans l'animation des démarches collectives : CARRON consultants (www.carronconsultants.fr)
- Et surtout, l'ensemble des **équipe officinales** engagées qui avancent chaque jour dans la mise en œuvre des exigences qualité et l'amélioration de leurs pratiques !

3. Combien de pharmacies sont engagées dans la démarche ISO 9001 - QMS Pharma ?

En janvier 2021, 2700 pharmacies sont engagées dans la démarche ISO 9001 – QMS Pharma, soit 13% environ des pharmacies françaises.

4. Que valide la certification ISO 9001 - QMS Pharma ?

L'attribution de la certification ISO 9001 – QMS Pharma **atteste** :

- **de la conformité aux standards du référentiel ISO 9001 – QMS Pharma ®,**
- **et des efforts pertinents et démontrables mis en œuvre pour l'amélioration continue des pratiques de service aux patients et d'organisation interne.** Deux pharmacies ayant des niveaux d'organisation et de service différents peuvent donc être certifiées toutes les deux, dès lors qu'elles montrent, chacune à son rythme, qu'elles progressent !

La certification ISO 9001 – QMS Pharma **ne valide pas la perfection des pratiques** de toutes les pharmacies certifiées, ce qui n'est le cas d'aucune certification de système de management et serait de toute manière illusoire.

5. Comment sont contrôlées les exigences du référentiel ISO 9001 - QMS Pharma ?

La mutualisation des efforts entre tous les participants dans un système commun permet la mise en œuvre de moyens ambitieux d'évaluation et de contrôle sur le terrain, pilotés par l'association Pharma Système Qualité :

- **Les audits « internes » sur site** : un tiers du total de toutes les pharmacies engagées est audité chaque année par l'association Pharma Système Qualité. Soit environ 850 audits de pharmacies réalisés en 2020 dans toute la France par l'équipe d'auditeurs Pharma Système Qualité. Elle est composée de spécialistes du management de la qualité et de

pharmaciens, qualifiés sur le référentiel. Tous les audits font l'objet d'un rapport circonstancié et tous les écarts constatés font l'objet d'actions de suivi contrôlées dans la durée et pouvant aboutir à une exclusion de la démarche en l'absence de réponse dans les délais prévus.

- **L'autoévaluation qualité annuelle** : un bilan en ligne est réalisé chaque année de façon obligatoire pour la totalité des pharmacies engagées dans la démarche. Elle balaye l'état de mise en place dans la pharmacie d'environ 140 exigences intégrées à la certification. Cette évaluation est traitée au niveau individuel par chaque pharmacie, et au niveau du pilotage de la démarche par PHSQ pour identifier les acquis et les voies collectives d'amélioration.
- **Les audits du certificateur externe** : ils sont réalisés chaque année auprès de l'association PHSQ, de chaque Groupement impliqué et d'un échantillon de pharmacies engagées, selon la **règle d'audits multisites par échantillonnage** (voir ci-dessous) du COFRAC.

6. Qui attribue la certification ISO 9001 - QMS Pharma ?

La décision d'attribution du certificat ISO 9001 – QMS Pharma à l'ensemble des pharmacies engagées est prise par un certificateur indépendant accrédité par le **COFRAC** (comité français d'accréditation, unique instance nationale d'accréditation depuis le décret du 19 décembre 2008), lui-même soumis aux règles de l'IAF (International Accreditation Forum). Le COFRAC accrédite les organismes certificateurs en France et procède auprès d'eux à des contrôles réguliers. Aujourd'hui, l'organisme certificateur actif au côté de Pharma Système Qualité est **Bureau Veritas Certification**, un leader mondial de la certification de systèmes de management.

7. Comment est attribué le certificat ISO 9001 - QMS Pharma ?

Il est attribué selon le principe des audits de certification **multisites par échantillonnage**. Cette méthode est rigoureusement encadrée par l'IAF (International Accreditation Forum), auquel l'ensemble des organismes d'accréditation (le COFRAC en France) sont soumis. Elle est décrite dans le « **Document d'exigences IAF pour la certification multisites par échantillonnage** » (<http://coftest.microscopie.fr/documentation/IAF-MD1>), qui fixe notamment les niveaux de contrôle imposés (ex : audits sur racine carrée du nombre de sites etc.).

Ainsi, lorsqu'un réseau de plusieurs dizaines ou centaines de sites (qu'elle qu'en soit la forme : associatif, enseigne, filiale, succursale...ou indépendants) souhaite faire certifier tous ses membres, il ne demande pas au certificateur de venir contrôler tous les ans chacun de ses engagés (le coût et l'organisation en seraient totalement prohibitifs !), mais d'évaluer un échantillon aléatoire de sites impliqués : c'est ce que l'on appelle **l'audit « multisites par échantillonnage »**.

Cette méthode est par ailleurs soumise à plusieurs conditions de mises en œuvre et notamment :

- un référentiel d'exigences commun à l'ensemble des sites (le Manuel ISO 9001 – QMS Pharma)
- une preuve de contrôle ou d'autocontrôle chaque année chez 100% des sites, dont les résultats sont exploités par site (l'autoévaluation qualité annuelle en ligne obligatoire).

Cette méthodologie rigoureusement encadrée par le COFRAC est mise en œuvre dans de nombreux autres contextes et secteurs d'activité (association de médecins conseils experts, réseaux bancaires ou de travail temporaire...).

8. Que contrôle le certificateur externe ?

Bureau Veritas Certification intervient dans le cadre de la méthode multisites par échantillonnage et contrôle chaque année les différents niveaux de pilotage et mise en œuvre du système qualité :

1. Un **échantillon aléatoire de pharmacies** (au moins la racine carrée du nombre total d'engagés) : 92 pharmacies ont ainsi été auditées en 2021 dans toutes la France.
2. **Chacun des Groupements** engagés et « animateur » du système auprès de ses adhérents : communication et accompagnement qualité des engagés, suivi des résultats d'audits et d'autoévaluation, actions de suivi des pharmacies les moins avancées, aide à la levée des écarts...Chaque Groupement animateur est spécifiquement certifié ISO 9001 sur sa mission d'animation de la démarche ISO 9001 – QMS Pharma.
3. **L'association Pharma Système Qualité**, sur l'efficacité du pilotage générale de la démarche.

En un mot, le certificateur ne vient pas seulement auditer un échantillon de pharmacies sur le terrain, il vient également « *contrôler le contrôle* » mis en place dans le cadre du pilotage collectif et de l'animation mutualisée de la démarche. Chaque année, sous réserve de validation favorable de ces différents niveaux par le certificateur, chaque pharmacie engagée se voit donc attribuer à titre individuel la certification ISO 9001 – QMS Pharma.

9. Quelle relation avec le PRACQ ?

Afin d'encourager le développement de la culture qualité au sein de la profession, l'Ordre des pharmaciens soutient depuis 2004 la réalisation des formations PRAQ, avec grand succès puisque plusieurs milliers de pharmaciens ont été formés à cette première approche de la démarche qualité. Un membre de l'équipe formé PRAQ est déjà acclimaté aux notions qualité et constitue donc un appui dans le cadre d'une démarche comme ISO 9001 – QMS Pharma mais attention : à ce jour, il ne s'agit pas d'un prérequis à la mise en place de la démarche de Pharma Système Qualité. De même il n'existe aucune contrainte réglementaire de formation d'un PRAQ dans une pharmacie.

Enfin, selon l'édition 2019 du **Guide du stage de pratique professionnelle en officine** établi par le collège des pharmaciens et maîtres de stage sous l'égide du CNOP, la notion de **PRACQ** est définie comme la « Personne Responsable de l'Amélioration Continue de la Qualité ». Il ne s'agit donc pas nécessairement d'un pharmacien : « C'est d'abord une personne motivée par la qualité, un coordinateur du système et un bon communicant ». Notons également que le Guide cite le référentiel ISO 9001 – QMS Pharma dans les référentiels d'amélioration disponibles pour l'officine.

10. Quelle relation avec l'inspection officinale des ARS ?

Les inspections de la pharmacie sont réalisées dans le **cadre « régalién »** des missions de l'ARS régionale, sont obligatoires et peuvent donner lieu à sanction.

La démarche de certification ISO 9001 – QMS Pharma est une **démarche volontaire**, d'évaluation et d'accompagnement selon le référentiel ISO 9001 – QMS Pharma. Les non-conformités relevées dans ce cadre et communiquées aux engagés peuvent donner lieu à la perte temporaire de la certification, voir à l'exclusion de la démarche, conformément aux critères précisés au Manuel ISO 9001 – QMS Pharma : ainsi en 2020, 14 pharmacies ont ainsi été exclues de la démarche et 28 ont vu leur certification suspendue.

Les deux approches partagent bien entendu un socle commun : la meilleure prise en compte de l'ensemble des textes professionnels opposables à la pharmacie. Ainsi Marie-Sophie DESAULLE, alors présidente du collège des directeurs généraux d'ARS, exprimait en juin 2014 le souhait des agences que les pharmacies entreprennent des démarches de certification : « *C'est aux pharmaciens de prouver qu'ils respectent les règles* ». En 2016, la Brochure Qualité de l'ARS Aquitaine citait la démarche ISO 9001 – QMS Pharma parmi les leviers possibles d'amélioration de l'officine. L'édition 2017 du **Guide du stage de pratique professionnelle en officine** établi par le collège des pharmaciens et maîtres de stage sous l'égide du CNOP citait également la démarche Pharma Système Qualité parmi les démarches d'amélioration possibles à l'officine.

11. Quelle relation avec la « Démarche Qualité Officine » de l'Ordre ?

Il est dans les attributions de l'Ordre d'œuvrer au respect des Bonnes Pratiques Professionnelles et d'agir pour la qualité en pharmacie. Depuis 2020, la DQO met à disposition des pharmaciens des outils pour soutenir la mise en œuvre de la qualité attendue par les Instances, et une autoévaluation en ligne à laquelle chaque pharmacie est invitée à participer.

Cette initiative est principalement tournée vers les pratiques professionnelles. La certification ISO 9001 – QMS Pharma est tout à fait compatible avec la démarche de l'Ordre et s'inscrit en parfaite complémentarité de cette approche en accompagnant au-delà l'entreprise officinale dans l'ensemble de ses dimensions (cœur de métier mais également, management, réglementation, suivi des performances...), en mettant à disposition des pharmacies engagées des moyens d'animation et d'accompagnement, et enfin en valorisant les efforts accomplis par l'attribution de la certification ISO 9001 – QMS Pharma. Une approche clairement soulignée par Carine WOLF-THAL, Présidente du CNOP : « « L'engagement dans la démarche qualité facilitera grandement la marche vers la certification » ».

En savoir plus : <https://www.demarchequalityofficine.fr/>

12. Puis-je communiquer sur ma certification ISO 9001 - QMS Pharma ?

Il est normal de valoriser les efforts d'organisation mis en œuvre par l'officine pour améliorer ses pratiques et ses services. La **Charte de communication ISO 9001 – QMS Pharma** encadre les droits et devoirs de la pharmacie engagée et certifiée, en tenant compte des contraintes spécifiques à la profession. L'affichage visible depuis l'extérieur est par exemple strictement limité à la vitrophanie ISO 9001 – QMS Pharma de l'association, non modifiable.

L'affichage qualité de la pharmacie fait partie des sujets de communication évoqués par l'Ordre dans sa grande enquête de mars 2016 préalable aux discussions d'évolution du Code de Déontologie : 89% des pharmaciens se déclaraient alors favorables à « l'affichage de compétences du pharmacien (norme ISO, DPC...) ».

13. ISO 9001 - QMS Pharma se déploie aussi à l'étranger

Depuis 2015, la certification ISO 9001 – QMS Pharma est déployée en Suisse selon le même modèle de fonctionnement que la France (notamment, audits multisites par échantillonnage du certificateur externe). En mars 2021, 590 pharmacies soit près d'un tiers des pharmacies suisses sont engagées dans la démarche en partenariat avec PHSQ.