



# CERTIFICATION ISO 9001/QMS PHARMA 2010<sup>®</sup>

## Pharma Système Qualité (PHSQ)

Communiqué de presse

Le 20 mars 2012

### Pharmacies d'officine : La certification QUALITE en ordre de marche

**Le 20 mars 2012, 1223 pharmacies en France obtiennent la certification ISO 9001/QMS Pharma<sup>®</sup>. Elles sont indépendantes ou adhérentes à 12 groupements de pharmacies du CNGPO\*.**

Le projet initié en 2010, a permis la certification début 2011 de 330 premières pharmacies, puis, grâce à une méthodologie innovante et accessible, 893 nouvelles pharmacies accèdent aujourd'hui à cette certification, faisant des groupements impliqués les leaders sur ce thème.

---

#### LE CONTEXTE

Parce que la loi HPST prévoit de nouvelles missions pour le pharmacien d'officine dans un cadre régionalisé rénové, parce que ces nouvelles missions au service du patient/client ne pourront s'inscrire que dans le cadre d'un professionnalisme irréprochable, parce que la valorisation de l'acte pharmaceutique doit être exemplaire, l'association « Pharma Système Qualité » (PHSQ), présidée par Hélène Marvillet, s'est fixé pour objectif de concevoir une méthode originale et des outils adaptés, et d'accompagner les officinaux dans la démarche de certification ISO 9001/QMS Pharma<sup>®</sup> selon la méthodologie multi-sites définie par le COFRAC, permettant une mutualisation des moyens et des coûts.

---

#### L'ENGAGEMENT

Pour être certifiés, les pharmacies et les groupements s'engagent sur une période de trois ans renouvelables à souscrire aux recommandations contenues dans le référentiel « Pharma Système Qualité ISO 9001/QMS Pharma<sup>®</sup> ». Le Manuel Qualité est la synthèse de deux référentiels : ISO 9001-2008 qui décrit les principales exigences relatives au management de la qualité (stratégie, responsabilités, pilotage, contrôle, amélioration continue, communication interne, ressources humaines ...) et QMS Pharma 2010<sup>®</sup>, référentiel métier, qui présente un ensemble de bonnes pratiques opérationnelles propres à l'officine (accueil, conseil et dispensation mais aussi, chaîne du froid, sécurisation de l'acte, traçabilité, retrait de lots,...)

---

#### EN PRATIQUE

La démarche est rythmée par l'appropriation progressive des principaux items du Manuel Qualité par les pharmacies engagées.

- **Côté métier et management** : des audits et des autoévaluations annuelles obligatoires pour chaque officine et analysées par les groupements et la structure d'accompagnement PHSQ, permettent au titulaire et à son équipe d'identifier ses forces et ses faiblesses et de déterminer ses plans d'action.

- **Côté clients** : une enquête de satisfaction conduite auprès des patients-clients des pharmacies actuellement engagées dans la démarche, a permis en 2011, le recueil de 46 000 réponses, offrant une visibilité objective sur les voies de progrès.

**Pour Hélène Marvillet** : « La finalité de Pharma Système Qualité est de permettre en interne, à tous les pharmaciens volontaires d'optimiser leurs méthodes de travail et de management et en externe d'améliorer la sécurisation et le contrôle des actes pharmaceutiques afin d'offrir un meilleur service au client/patient. La technicité des produits de santé est telle aujourd'hui que leur dispensation ne se limite plus à une simple délivrance mais doit être accompagnée d'une qualité de service irréprochable ».

\*Le CNGPO (Collectif national des pharmaciens d'officine) représente près de 10 000 officines. Il porte la démarche aux côtés de l'association « Pharma Système Qualité » et s'est fixé pour objectif d'atteindre 5000 pharmacies engagées en décembre 2014 soit environ 25% de la profession.

**Les 12 Groupements inscrits dans la démarche sont ALPHEGA, APSARA, CEIDO, COFISANTE, FORUM SANTE, GIPHAR, GIROPHARM, OPTIPHARM, PHARMACTIV, PHARMODEL, PLUS PHARMACIE, RESEAU SANTE.**