



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

## 2014 : année de la Qualité

Communiqué de presse  
Le 4 avril 2014

**L'engagement des pharmacies d'officines dans une démarche qualité et d'évaluation des pratiques est aujourd'hui une priorité clairement exprimée par les instances de la profession, 2014 étant ainsi déclarée année de la qualité par la Présidente du Conseil Central de l'Ordre des Pharmaciens Isabelle ADENOT.**

Le 4 avril 2014, 1850 pharmacies en France, indépendantes ou adhérentes à 12 groupements, auront obtenu la certification ISO 9001/QMS Pharma. En quatre ans, Pharma Système Qualité est devenue la démarche qualité de référence des officines françaises, grâce à une méthodologie interactive, innovante et accessible à tous.

Dans un environnement en pleine évolution et un contexte économique difficile, la démarche Pharma Système Qualité se distingue par :

- **Un accompagnement collectif**, permettant de rassembler le plus grand nombre de pharmacies autour de bonnes pratiques partagées.
- **Des moyens de contrôle et d'évaluation renforcés** sur l'application des standards et l'amélioration des pratiques dans chaque officine.
- **Des supports et des outils évolutifs**, adaptés aux exigences de la réglementation, aux recommandations des instances et aux enjeux de santé publique au service des patients.
- **La certification individuelle ISO9001 – QMS Pharma** de chaque officine engagée par un certificateur indépendant.

Le 4 avril, les 1850 pharmacies engagées recevront de BUREAU VERITAS CERTIFICATION leur certificat ISO 9001/QMS Pharma<sup>®</sup>, aux côtés des Groupements engagés dans la démarche, eux-mêmes évalués sur leur capacité à piloter le projet auprès de leurs affiliés, recevront leur certificat ISO 9001.

Au cours du colloque organisé par Pharma Système Qualité, en présence d'Isabelle ADENOT, des acteurs reconnus de la profession se retrouveront pour échanger sur un thème d'actualité :

### *La Qualité : quel impact sur le futur économique de l'officine ?*

Cette matinée sera ainsi l'occasion de réaffirmer l'objectif des acteurs de la chaîne de soins aujourd'hui :

- *Sécuriser chaque jour la prise en charge des patients et des clients,*
- *Soutenir l'efficacité économique pour assurer de nouvelles missions,*
- *Pérenniser la pharmacie dans son rôle d'acteur santé de proximité*

---

#### LE CONTEXTE

Les nouvelles missions du pharmacien, prévues dans la loi HPST dès 2009 (prévention et dépistage, éducation thérapeutique, accompagnement des patients etc...) prennent toute leur signification lorsque les pharmacies se voient confier, en 2012, des actes tels que le suivi des patients sous AVK ou le suivi des patients asthmatiques. Les orientations du DPC définies aux JO du 2 mars 2013 incitent à l'implication « des professionnels de santé dans la Qualité, la sécurité des soins et la gestion des risques ».

En Europe, des nombreux pays mettent en place des démarches d'incitation au renforcement et à l'évaluation de pratiques du réseau officinal (Allemagne, Angleterre, Belgique, Suisse...).

En France, la position de l'Ordre national et l'apparition du « Référentiel de Pharmacie d'officine » de la SFPC marquent la volonté des instances d'avancer dans cette voie et anticipent les futures exigences métiers sur un niveau de qualité de service démontrable.

Dans ce contexte, Pharma Système Qualité s'affirme comme un facilitateur évident pour la mise en place, et représente la meilleure « boîte à outils » disponible, avec un accompagnement progressif pour l'officine. L'association anime une réelle structure de contrôle et de pilotage sur l'application de ces bonnes pratiques, avec déjà 4 ans d'antériorité.

L'association « Pharma Système Qualité », créée en 2010, accompagne les officinaux dans la démarche de certification ISO 9001/QMS Pharma<sup>®</sup> selon la méthodologie multi-sites définie par le COFRAC, qui permet une mutualisation des moyens et des coûts. Les deux volets de cette certification permettent au pharmacien engagé de répondre aux deux grands enjeux de son métier : de chef d'entreprise (définition de la stratégie, suivi d'indicateurs, gestion des ressources humaines...) et de professionnel de santé responsable des bonnes pratiques officinales, en particulier la dispensation et la sécurisation.

---

## L'ÉVALUATION

L'évaluation est la pierre angulaire de Pharma Système Qualité :

- **614 audits sur site** réalisés en 2013 par les auditeurs Pharma Système Qualité ou le certificateur Bureau Veritas Certification.
- **1850 auto-évaluations annuelles** selon un questionnaire ouvrant la voie aux Evaluations de Pratiques Professionnelles, ont été recueillies en 2012, obligation dont le non respect est un critère d'exclusion de la démarche.

---

## EN CONCLUSION

**Hélène Marvillet, Présidente de Pharma Système Qualité<sup>®</sup>** : « *La finalité de Pharma Système Qualité aujourd'hui, dans un contexte de plus en plus incertain et exigeant, est de sécuriser l'acte pharmaceutique, par un haut de niveau de prestation, soutenu par le bon équilibre économique des pharmacies* ».



- **Pharma Système Qualité<sup>®</sup>** est l'Association présidée par Hélène MARVILLET, créée en 2010 pour la mise en place de la démarche qualité ISO 9001/QMS Pharma<sup>®</sup>. Martine COSTEDOAT en est la coordinatrice nationale, Nicolas FAUQUET est le responsable opérationnel.
- La méthodologie d'accompagnement est assurée par **CARRON Consultants** pour son expertise dans le management de la qualité et spécialement dans les démarches collectives de certification.
- Les pharmacies qui y adhèrent, de façon indépendante ou avec le support de leur Groupement, obtiennent une **double certification** : ISO9001, référentiel international de management et d'organisation, et QMS Pharma, référentiel cœur de métier de l'officine pharmaceutique. [www.pharmasystemequalite.com](http://www.pharmasystemequalite.com)
- Le **CNGPO** (Collectif National des Pharmaciens d'Officine) qui représente plus de 10 000 officines porte la démarche aux côtés de l'Association « Pharma Système Qualité » et s'est fixé pour objectif d'atteindre 5000 pharmacies engagées 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

**Contacts Presse :**

Caroline Weill : 01 47 04 12 52 - [cweill@selfimage.fr](mailto:cweill@selfimage.fr)