

Conditions générales contractuelles (CGC) ISO 9001 QMS Pharma

Préambule

Avec le programme ISO 9001 QMS Pharma, pharmaSuisse propose aux pharmacies, contre versement d'une contribution, un instrument axé sur la pratique qui permet de promouvoir le développement continu de la qualité en pharmacie. Les éléments centraux du programme ISO 9001 QMS Pharma sont l'accompagnement collectif des pharmacies lors de son introduction et les audits par échantillonnage. Après la conclusion du contrat, les pharmacies engagées font partie du collectif ISO 9001 QMS Pharma et sont regroupées dans une «vague de certification par année». Si elles remplissent les exigences minimales de qualité, elles reçoivent ensuite le certificat international ISO 9001 QMS Pharma. Ce certificat a une durée de validité collective de trois ans et est ensuite renouvelé en même temps pour toutes les pharmacies engagées. Le certificat international reconnu ISO 9001 QMS Pharma distingue les pharmacies qui contribuent au développement continu de la qualité et garantit une qualité et une sécurité certifiées.

1. Objet des CGC et conclusion du contrat

- 1.1 Les conditions générales contractuelles règlent la conclusion, le contenu et l'exécution des prestations fournies en lien avec le programme ISO 9001 QMS Pharma.
- 1.2 Par son inscription (au moyen du formulaire correspondant), la pharmacie accepte les conditions générales contractuelles et confie à pharmaSuisse l'organisation des prestations en lien avec le programme ISO 9001 QMS Pharma. Le contrat est considéré comme conclu dès confirmation écrite de l'inscription par pharmaSuisse. La pharmacie fait alors partie du collectif ISO 9001 QMS Pharma. Les pharmacies nouvellement inscrites sont associées à la vague de certification de leur année d'entrée. La vague de certification commence le 1^{er} avril, dure trois ans et correspond à la durée du contrat conclu. Le 1^{er} avril de chaque année, une nouvelle vague de certification de trois ans est lancée avec les nouvelles pharmacies ou celles qui ont renouvelé leur inscription. Les pharmacies qui se réinscrivent conservent leur certification et débutent avec le renouvellement du contrat une nouvelle période contractuelle de 3 ans.

2. Prestations de pharmaSuisse

- 2.1 pharmaSuisse propose pendant l'introduction du programme ISO 9001 QMS Pharma en première année, un accompagnement collectif et un soutien avec transmission régulière des documents par e-mail.
- 2.2 À la fin de l'année d'introduction et en cas de respect des exigences minimales du Manuel Qualité, chaque pharmacie reçoit son propre certificat ISO 9001 QMS Pharma (voir ch. 5).
- 2.3 Toutes les pharmacies engagées (indépendamment de leur année d'entrée dans le collectif) reçoivent plusieurs fois par année des informations sous forme de newsletters sur les documents nouveaux ou actualisés et sur le développement du système de qualité.
- 2.4 pharmaSuisse accorde l'accès au portail de qualité en ligne. Ce dernier renferme toute la documentation de qualité (en français et en allemand). Pour les partenaires contractuels de langue italienne, les documents en langue allemande ou française font foi. La documentation comprend le Manuel Qualité avec l'ensemble du catalogue de critères, l'autoévaluation ainsi que d'autres documents prêts à l'emploi, qui sont exclusivement réservés aux pharmacies engagées.
- 2.5 pharmaSuisse crée du matériel de relations publiques en lien avec le programme ISO 9001 QMS Pharma (p. ex. autocollants de porte QMS) et les met à la disposition des pharmacies engagées certifiées.
- 2.6 Les pharmacies engagées qui doivent se soumettre à un audit externe par le certificateur externe bénéficient d'une formation spéciale. Cette dernière est organisée par pharmaSuisse.
- 2.7 pharmaSuisse organise en plus des audits externes, des audits pharmaSuisse et analyse leurs résultats. Les audits pharmaSuisse sont effectués par des auditeurs QMS internes.
- 2.8 pharmaSuisse veille à ce que la qualité du travail des auditeurs QMS internes réponde aux directives et instructions prescrites par pharmaSuisse.

3. Obligations de la pharmacie engagée

- 3.1 La pharmacie s'engage à respecter et à appliquer les règles et les processus du Manuel Qualité de pharmaSuisse.
- 3.2 Par son inscription au programme ISO 9001 QMS Pharma, la pharmacie s'engage notamment à:
 - remplir et envoyer l'autoévaluation annuelle dans les délais impartis;
 - appliquer dans la pharmacie les exigences de qualité minimale du Manuel Qualité commun;
 - participer, si elle est sélectionnée, aux audits externes du certificateur ainsi qu'aux audits internes pharmaSuisse;

- remédier dans les délais impartis aux écarts observés pendant l'audit;
- effectuer une enquête de satisfaction de la clientèle une fois tous les trois ans;
- respecter les dispositions des ch. 5 et 6 sur l'utilisation du certificat et de la marque combinée (= logo) ISO 9001 QMS Pharma;
- respecter les droits d'auteur de pharmaSuisse (voir ch. 9);
- créer les conditions techniques nécessaires (p. ex. adresse e-mail, accès à internet) et prendre en charge leurs coûts pour profiter des informations mises à sa disposition;
- verser dans les délais impartis les montants facturés conformément aux indications sur le formulaire d'inscription.

4. Mots de passe

- 4.1 La pharmacie engagée est responsable de la tenue secrète des données de connexion au site internet (<https://iso9001.qms-pharma.ch>). Ces dernières doivent être conservées en un endroit inaccessible pour les tiers non autorisés.
- 4.2 La pharmacie engagée n'est pas autorisée à transmettre son mot de passe à des tiers pour leur concéder un accès non autorisé. La pharmacie engagée est responsable d'éventuels dommages liés à la mauvaise gestion des mots de passe. Si pharmaSuisse devait constater un abus, l'accès au portail qualité internet serait bloqué.

5. Emission et durée de validité du certificat

- 5.1 Après l'organisation de tous les audits externes nécessaires, le certificateur externe Bureau Veritas Certification (BVC) délivre un certificat individuel ISO 9001 QMS Pharma à toutes les pharmacies engagées pour autant que les conditions minimales de qualité mentionnées dans le Manuel Qualité soient respectées. Le certificat est remis aux nouvelles pharmacies engagées du collectif à la fin de l'année d'introduction.
- 5.2 Le certificat a en principe une durée de validité de trois ans. Il est ensuite renouvelé en même temps pour toutes les pharmacies engagées. L'indication sur la validité qui figure sur le certificat peut différer de l'entrée individuelle de la pharmacie dans le collectif. Elle ne corrèle pas obligatoirement avec la durée du contrat. Après expiration du certificat, la pharmacie engagée reçoit automatiquement un nouveau certificat pour autant qu'un contrat ait été signé entre pharmaSuisse et la pharmacie engagée.
- 5.3 Le certificat est établi individuellement pour chaque pharmacie engagée (entreprise) et ne peut pas être utilisé ou exploité pour des filiales, d'autres domaines ou localités qui n'appartiennent pas au domaine certifié.

- 5.4 Seules les pharmacies au bénéfice d'un contrat valable sont autorisées à recevoir et à utiliser le certificat. En cas de résiliation du contrat ou d'exclusion du collectif (voir ch. 7.4), le certificat doit être rendu, indépendamment de la durée de validité imprimée.
- 5.5 En cas de non-respect des conditions minimales de qualité ou des règles et processus du Manuel Qualité, pharmaSuisse est autorisée à retirer le certificat à titre temporaire (statut „d'engagé non certifié“).

6. Utilisation de la marque combinée (= logo) ISO 9001 QMS Pharma

- 6.1 ISO 9001 QMS Pharma est une marque combinée déposée dont pharmaSuisse est la propriétaire.
- 6.2 La marque combinée peut être utilisée par la pharmacie engagée avec contrat valable uniquement sous réserve des dispositions des présentes conditions générales contractuelles.
- 6.3 La marque combinée ISO 9001 QMS Pharma peut être utilisée sur des supports imprimés (p. ex. papier à lettres, offres, prospectus et catalogues) et sous forme électronique (p. ex. site internet de la pharmacie) de la pharmacie engagée et certifiée. Il doit clairement ressortir de chaque reproduction que le certificat distingue le système de qualité de la pharmacie et non pas un produit, une procédure ou une prestation spécifique. La marque combinée et le matériel de relations publiques existants ne peuvent pas être utilisés pour faire la publicité de produits isolés ou de prestations spécifiques.
- 6.4 Les droits d'utilisation cités de la marque combinée ne peuvent pas être transmis à des tiers. La violation des règles susmentionnées est punissable. La pharmacie engagée est également punissable si l'abus est le fait de tiers (p. ex. imprimerie, agence de publicité).
- 6.5 pharmaSuisse veille au respect des droits en matière de marque et sanctionne les violations.

7. Entrée en vigueur et fin du contrat

- 7.1 Selon le ch. 1.2, le contrat commence à courir à partir de sa conclusion et est conclu pour une durée de trois ans. La durée du contrat est indépendante de la durée de validité collective du certificat, ce qui signifie que les deux périodes ne corrént pas obligatoirement ensemble.
- 7.2 En cas de non-respect ou d'exécution non conforme des obligations contractuelles, pharmaSuisse peut suspendre ses prestations et résilier le contrat avec effet immédiat ou exclure la pharmacie du collectif ISO 9001 QMS Pharma.
- 7.3 Une résiliation avant terme par la pharmacie engagée doit être communiquée par écrit à pharmaSuisse. En cas de résiliation avant terme de la pharmacie engagée ou en cas d'exclusion par pharmaSuisse, la pharmacie engagée n'est pas exemptée du versement par tranches de la contribution et n'a pas droit

au remboursement du montant total déjà versé. Une indemnité pour frais administratifs peut en outre être facturée par pharmaSuisse. Dans des cas exceptionnels justifiés, pharmaSuisse peut exonérer la pharmacie engagée de ses obligations de paiement.

- 7.4 Le certificat (voir ch. 5), la marque combinée (= le logo) ISO 9001 QMS Pharma ainsi que le matériel de relations publiques utilisé en lien avec la marque combinée ou le présent contrat (voir ch. 6) ne peuvent plus être utilisés sous aucune forme après la résiliation du contrat par la pharmacie engagée ou l'exclusion par pharmaSuisse avec effet immédiat. La réutilisation non autorisée de la marque combinée est punissable. Le certificat et le matériel de relation publique de la pharmacie engagée doit être retournés à pharmaSuisse. L'accès au portail qualité internet est bloqué par pharmaSuisse.
- 7.5 À l'expiration du contrat de trois ans, il est possible de conclure un nouveau contrat par une nouvelle inscription à la prochaine vague de certification. La réinscription à une nouvelle vague de certification se fait par écrit. Le nouveau formulaire est transmis par pharmaSuisse aux pharmacies engagées avant l'expiration du contrat en vigueur.

8. Mode de paiement et taxes

- 8.1 Les coûts du programme ISO 9001 QMS Pharma sont exigibles avec la conclusion du contrat. D'après les indications sur le formulaire d'inscription, ils sont facturés soit en trois tranches annuelles sur la période de trois ans de la vague de certification soit comme montant total la première année. La facture doit être payée dans le délai imparti de 30 jours.
- 8.2 Tous les prix indiqués s'entendent hors TVA.
- 8.3 pharmaSuisse se réserve le droit de modifier les prix à tout moment. D'éventuelles modifications de prix sont communiquées par écrit.

9. Droits d'auteur

- 9.1 Toutes les informations mises à la disposition des pharmacies engagées sont protégées par les droits d'auteur. pharmaSuisse détient l'ensemble des droits d'auteur sur les documents et sur le matériel du programme ISO 9001 QMS Pharma (p. ex. Manuel Qualité, documents d'audit, autoévaluation, formulaires) pour autant que la pharmacie engagée ait le droit de les utiliser et/ou de les adapter.
- 9.2 Sans l'accord de pharmaSuisse, toute reproduction et/ou diffusion de contenus ou la copie d'applications constituent une violation de la loi suisse sur le droit d'auteur (LDA) et sont punissables.

10. Responsabilité

- 10.1 Dans le cas de prétentions indépendantes de leur titre juridique, aucune responsabilité ne peut être assumée par pharmaSuisse dans la limite autorisée par la loi.
- 10.2 La responsabilité pour les dommages indirects qui en résultent est exclue, sous réserve de dispositions légales contraires.
- 10.3 pharmaSuisse n'assume aucune responsabilité pour les erreurs qui ne sont pas de son domaine de responsabilité, notamment de celle des exploitants de réseaux. pharmaSuisse ne peut en particulier pas garantir que les contenus soient en tout temps disponibles et que les courriels parviennent toujours à leurs destinataires.

11. Modification des conditions générales contractuelles

- 11.1 pharmaSuisse peut modifier à tout moment les conditions générales contractuelles. Les modifications sont communiquées par écrit ou sous une autre forme appropriée (en ligne) à la pharmacie engagée. La version en vigueur des conditions générales contractuelles peut toujours être consultée sur la page ISO 9001 QMS Pharma de www.pharmasuisse.org.

12. Dispositions finales

- 12.1 Le for juridique pour tous les litiges nés de la conclusion du contrat ou découlant de celui-ci est Berne. Demeurent réservés d'autres fors juridiques obligatoires découlant du droit fédéral.
- 12.2 Le droit suisse s'applique.
- 12.3 Toute modification ou adjonction apportée aux présentes conditions générales contractuelles doit revêtir la forme écrite. La nullité éventuelle de certaines des dispositions n'affecte pas la validité des autres dispositions.

© pharmaSuisse, août 2019 (version 3.0 des CGC)