

Conditions contractuelles générales (CCG) ISO 9001 QMS Pharma

Préambule

Avec le produit ISO 9001 QMS Pharma, IFAK DATA offre aux pharmacies un instrument orienté vers la pratique pour le soutien du développement continu de la qualité dans la pharmacie, et ce contre rémunération. Les éléments centraux du système ISO 9001 QMS Pharma sont l'accompagnement collectif des pharmacies lors de l'introduction du système, ainsi que les audits réalisés sur la base d'une procédure d'échantillonnage aléatoire. Les pharmacies contractantes sont incluses dans le collectif ISO 9001 QMS Pharma après la conclusion du contrat et sont regroupées dans une « vague de certification annuelle ». Si les exigences minimales de qualité sont respectées, les pharmacies contractantes obtiennent le certificat ISO 9001 QMS Pharma, valable au niveau international. Sa validité collective est de 3 ans et il est renouvelé conjointement pour toutes les pharmacies contractantes. Le certificat ISO 9001 QMS Pharma, reconnu au niveau international, distingue la pharmacie pour son développement continu de la qualité et est synonyme de qualité et de sécurité certifiées.

1. Objet des CCG et conclusion du contrat

- 1.1 Les CCG régissent la conclusion du contrat, son contenu et l'exécution des services en lien avec le produit ISO 9001 QMS Pharma.
- 1.2 En s'inscrivant (formulaire d'inscription), la pharmacie contractante accepte les CCG et charge IFAK DATA d'organiser les services en relation avec ISO 9001 QMS Pharma. Après confirmation de l'inscription par IFAK DATA, le contrat est considéré comme conclu et la pharmacie est incluse dans le collectif ISO 9001 QMS Pharma.
- 1.3 Les nouvelles pharmacies contractantes qui se sont inscrites entre le 1er janvier et le 30 juin sont affectées à la vague de certification de leur année d'entrée. La vague de certification commence le 1er avril et dure trois ans, coïncidant avec la durée du contrat conclu. Chaque année, une nouvelle vague de certification de trois ans est lancée le 1er avril avec les pharmacies nouvellement inscrites ou réinscrites. Les pharmacies qui se réinscrivent conservent leur certification précédente et commencent une nouvelle période contractuelle de trois ans lors du renouvellement du contrat.
- 1.4 Les pharmacies nouvellement inscrites entre le 1er juillet et le 30 septembre sont affectées à la vague de

certification de l'année d'entrée suivante. Immédiatement après leur inscription, ces pharmacies ont accès au site Internet dédié à la qualité et bénéficient des services d'IFAK DATA conformément aux chiffres 2.1 - 2.4.

- 1.5 Les pharmacies nouvellement inscrites entre le 1er octobre et le 31 décembre sont affectées à la vague de certification de l'année d'entrée suivante. Immédiatement après leur inscription, ces pharmacies ont accès au site Internet dédié à la qualité mais ne peuvent bénéficier d'aucun autre service d'IFAK DATA avant le début officiel de la vague de certification le 1er avril.

2. Prestations d'IFAK DATA

- 2.1 Lors de la première année, IFAK DATA offre un accompagnement et un soutien collectifs pour l'introduction d'ISO 9001 QMS Pharma, avec la livraison régulière de documents par courrier électronique.
- 2.2 Après l'achèvement de l'année d'introduction et le respect des exigences minimales du manuel qualité, chaque pharmacie contractante reçoit son propre certificat ISO 9001 QMS Pharma (voir chiffre 5).
- 2.3 Toutes les pharmacies contractantes (quelle que soit leur année d'entrée dans le collectif) reçoivent régulièrement par le biais de newsletters, des informations sur les documents nouveaux ou mis à jour, ainsi que sur les développements du système qualité.
- 2.4 IFAK DATA accorde un accès au portail Qualité sur l'Internet, qui contient la documentation qualité. Le portail est disponible en français et en allemand. Le manuel qualité contenant le catalogue complet des critères est disponible en italien, français et allemand. D'autres documents, comme l'auto-évaluation et des documents prêts à l'emploi, sont disponibles en français, en allemand et en partie en italien.
- 2.5 IFAK DATA produit du matériel RP en rapport avec ISO 9001 QMS Pharma (p. ex. autocollants QMS pour la porte) et le tient à disposition des pharmacies contractantes.
- 2.6 Les pharmacies contractantes chez qui l'organe de certification doit accomplir un audit externe bénéficient d'une préparation spéciale. Celle-ci est organisée par IFAK DATA.
- 2.7 En plus des audits externes, IFAK DATA organise également des audits dits « IFAK DATA » et en évalue les

résultats. Les audits « IFAK DATA » sont conduits par des auditeurs QMS internes.

- 2.8 IFAK DATA s'assure que la qualité du travail des auditeurs QMS internes est conforme aux directives et aux prescriptions émises par IFAK DATA.
- 2.9 Tous les collaborateurs d'IFAK DATA ainsi que tous les partenaires impliqués dans le projet ISO 9001 QMS Pharma sont tenus au secret.
- 2.10 Tous les types d'informations et de documents qui leur sont communiqués en raison de leur activité professionnelle de la part des pharmacies contractantes, ou dont ils ont eu connaissance dans l'exercice de leur profession, doivent être traités de manière strictement confidentielle. Ce devoir de confidentialité continue à s'appliquer après l'échéance du contrat.

3. Obligations de la pharmacie contractante

- 3.1 La pharmacie contractante s'engage à respecter et à appliquer les règles et les processus du manuel qualité d'IFAK DATA.
- 3.2 En s'inscrivant pour ISO 9001 QMS Pharma, la pharmacie s'engage notamment à:
- Compléter et retourner l'autoévaluation annuelle dans le délai prescrit;
 - Appliquer dans la pharmacie les exigences minimale du manuel qualité commun;
 - Participer aux audits externes nécessaires de l'organisme de certification ainsi qu'aux audits internes IFAK DATA si elle a été choisie pour cela;
 - Corriger en temps voulu les déficiences constatées lors des audits;
 - Mener une enquête auprès des clients une fois tous les 3 ans;
 - Se conformer aux dispositions des chiffres 5 et 6 concernant l'utilisation du certificat et de la marque verbale/figurative (=logo) ISO 9001 QMS Pharma;
 - Respecter les droits d'auteur d'IFAK DATA (voir chiffre 9);
 - Mettre en place les conditions techniques telles que l'adresse de courrier électronique et l'accès Internet pour pouvoir bénéficier des informations mises à disposition, et supporter les coûts correspondants;
 - Payer dans les délais prescrits les montants facturés conformément au bulletin d'inscription.

4. Mots de passe

- 4.1 La pharmacie contractante est responsable du maintien de la confidentialité des données d'accès au site Internet (<https://iso9001.qms-pharma.ch>). Celui-ci doit rester inaccessible aux tiers non autorisés.
- 4.2 Il est interdit à la pharmacie contractante de divulguer le mot de passe à des tiers et de permettre ainsi des accès non autorisés. La pharmacie contractante est responsable de tout dommage causé par des mots de passe mal gérés. Si IFAK DATA détecte une utilisation abusive, l'accès au site Internet qualité sera bloqué. La pharmacie contractante répond de tous les frais encourus par IFAK DATA en cas d'utilisation abusive.

5. Délivrance et durée de validité du certificat

- 5.1 Après l'accomplissement de tous les audits externes nécessaires, l'organisme de certification Bureau Veritas Certification (BVC) délivrera un certificat individuel ISO 9001 QMS Pharma pour chaque pharmacie contractante, à condition que les exigences minimales de qualité selon le manuel qualité aient été atteintes. Les nouvelles pharmacies contractantes qui rejoignent le collectif reçoivent leur certificat après avoir achevé l'année d'introduction.
- 5.2 La durée de validité du certificat est généralement de 3 ans, et il est renouvelé conjointement pour toutes les pharmacies contractantes. Les indications de validité figurant sur le certificat peuvent différer de la date d'entrée de la pharmacie contractante dans le collectif et ne correspond pas nécessairement à la durée du contrat. Après l'expiration du certificat, la pharmacie contractante en reçoit automatiquement un nouveau, pour autant qu'un contrat existe toujours entre IFAK DATA et la pharmacie contractante.
- 5.3 Le certificat est délivré individuellement à chaque pharmacie contractante (commerce) et ne peut être utilisé pour, ou associé à, des filiales, d'autres secteurs ou localités qui ne font pas partie du secteur certifié.
- 5.4 Seules les pharmacies disposant d'un contrat valide sont habilitées à recevoir et à utiliser le certificat. En cas de résiliation du contrat ou d'exclusion du collectif (voir chiffre 7.4), le certificat doit être restitué, quelle que soit la durée de validité imprimée sur celui-ci.

- 5.5 Si les exigences minimales de qualité ou les règles et procédures du manuel qualité ne sont pas remplies ou respectées par la pharmacie contractante, IFAK DATA est en droit de retirer temporairement le certificat (statut de « pharmacie contractuelle non certifiée »).

6. Utilisation du certificat et de la marque verbale/figurative (=logo) ISO 9001 QMS

Pharma

- 6.1 La marque verbale/figurative ISO 9001 QMS Pharma ne peut être utilisée par la pharmacie contractante ayant un contrat valide, et dans respect des dispositions des présentes CCG
- 6.2 La marque verbale/figurative ISO 9001 QMS Pharma peut être apposée sur des imprimés (p, ex. papier à lettre, offres, prospectus et catalogues) et sous forme électronique (p. ex. site web de la pharmacie) de la pharmacie contractante certifiée. Chaque représentation doit clairement montrer que l'objet du certificat est le système de qualité de la pharmacie et non un produit, un processus ou une prestation spécifique. La marque verbale/figurative et le matériel RP correspondant ne peuvent pas être utilisés pour faire la publicité de produits isolés ou de prestations spécifiques.
- 6.3 Les droits d'utilisation de la marque verbale/figurative susmentionnés ne peuvent être transférés à des tiers. Une violation de ces règles est punie par la loi. La pharmacie contractuelle est également responsable en cas d'utilisation abusive réalisée par des tiers (par exemple, imprimeur, agence de publicité).
- 6.4 IFAK DATA contrôle le respect du droits des marques et en sanctionne les violations.

7. Début et fin des obligations contractuelles

- 7.1 Le contrat débute avec la conclusion du contrat selon chiffre 1.2 et est conçu pour 3 ans. La durée du contrat est indépendante de la durée de validité collective du certificat, ce qui signifie que les deux périodes ne doivent impérativement être en corrélation.
- 7.2 En cas d'inexécution ou de mauvaise exécution des obligations contractuelles, IFAK DATA peut interrompre ses services et résilier le contrat sans préavis, respectivement exclure la pharmacie du collectif ISO 9001 QMS Pharma.

IFAK DATA SA

Rue de Boujean 162 / CP 6045 / CH-2500 Bienne 6

Téléphone 032 - 344 10 31 / info@ifakdata.ch / www.ifakdata.ch

- 7.3 Une résiliation anticipée par la pharmacie contractante doit être annoncée à IFAK DATA par écrit. Une résiliation anticipée du contrat par la pharmacie contractante ou une exclusion par IFAK DATA ne donne pas droit à une exonération des paiements échelonnés restant à effectuer ou au remboursement du montant total déjà payé. De plus, IFAK DATA peut facturer des frais pour ses charges administratives.
- 7.4 Le certificat (voir chiffre 5), la marque verbale/figurative (= logo) ISO 9001 QMS Pharma ainsi que le matériel RP associé à la marque verbale/figurative ou au présent contrat (voir chiffre 6) ne peuvent plus être utilisés par la pharmacie sous quelque forme que ce soit après une dénonciation du contrat ou une exclusion, et ce avec effet immédiat. L'usage ultérieur non autorisé de la marque verbale/figurative est une infraction punissable. Le certificat et le matériel RP doivent être retournés à IFAK DATA par la pharmacie contractante. L'accès au site Internet dédié à la qualité est bloqué par IFAK DATA.
- 7.5 Au terme du contrat de trois ans, un nouveau contrat peut être conclu en se réinscrivant à la prochaine vague de certification possible. La réinscription doit être effectuée par écrit. Le nouveau formulaire d'inscription sera envoyé à la pharmacie contractante par IFAK DATA avant l'expiration du contrat en cours.

8. Modalités de paiement et coûts

- 8.1 Les coûts totaux du produit ISO 9001 QMS Pharma sont dus dès la conclusion du contrat. Ils sont facturés en trois tranches annuelles sur la période de trois ans de la vague de certification. Les factures doivent être payées dans indiqué sur celles-ci.
- 8.2 Les pharmacies qui se sont enregistrées entre le 1er juillet et le 31 décembre pour la vague de certification de l'année d'entrée suivante doivent payer au prorata la moitié des coûts annuels totaux du produit ISO 9001 QMS Pharma jusqu'au début officiel de la vague de certification.
- 8.3 Tous les prix indiqués s'entendent hors TVA.
- 8.4 IFAK DATA se réserve le droit de modifier les prix en tout temps. Tout changement de prix sera annoncé par écrit.

9. Droits d'auteur

- 9.1 Toutes les informations fournies sont protégées par le droit d'auteur. Tous les droits d'auteur des documents et matériels liés à ISO 9001 QMS Pharma (par exemple, manuel qualité, documents d'audit, auto-évaluation, formulaires) sont détenus par IFAK DATA, sauf s'ils ont été libérés pour utilisation et/ou adaptation par la pharmacie contractante.
- 9.2 Sans l'autorisation d'IFAK DATA, toute forme de reproduction et/ou de distribution de contenu ou de copie d'applications constitue une violation de la loi suisse sur le droit d'auteur (LDA) et est punissable.

10 Responsabilité

- 10.1 IFAK DATA s'efforce de garantir l'exhaustivité, l'exactitude et l'actualité de toutes les informations et de tous les contenus mis à disposition. Aucune garantie ou assurance n'est cependant accordée, ce qui signifie que leur utilisation relève dans tous les cas de la propre responsabilité du pharmacien.
- 10.2 En cas de réclamations, quel que soit leur fondement juridique, toute responsabilité d'IFAK DATA est exclue dans les limites autorisées par la loi.
- 10.3 Toute responsabilité pour des dommages indirects et consécutifs est exclue dans la mesure où la loi le permet.
- 10.4 IFAK DATA n'assume aucune responsabilité pour des erreurs qui ne relèvent pas de sa sphère de responsabilité, à savoir chez des opérateurs télécommunications. IFAK DATA ne peut notamment pas garantir que le contenu fourni par voie électronique soit accessible à tout moment et que les courriers électroniques soient reçus par leur destinataire.

11. Modification des conditions contractuelles générales

- 11.1 IFAK DATA peut modifier en tout temps les conditions contractuelles générales. Les modifications sont notifiées aux pharmacies contractantes par écrit ou par tout autre moyen approprié (en ligne). La version en vigueur des CCG peut être consultée sur la page ISO 9001 QMS Pharma de www.ifakdata.ch.

12 Dispositions finales

- 12.1 Le for judiciaire exclusif pour tous les litiges découlant de la conclusion du contrat, ou en rapport avec celui-ci, est Bienne. Demeurent réservés d'autres fors judiciaires découlant du droit fédéral.
- 12.2 Le droit applicable est le droit suisse.
- 12.3 Les modifications ou compléments à cet accord doivent intervenir par écrit. La nullité d'une clause n'affecte pas la validité des autres dispositions contractuelles.

© IFAK DATA, février 2023 (version 4_0 des CCG)