

Conditions contractuelles générales (CCG) ISO 9001 QMS Pharma

Préambule

Avec le produit « ISO 9001 QMS Pharma », IFAK DATA propose aux pharmacies contre rémunération un instrument orienté vers la pratique, destiné à appuyer le développement continu de la qualité dans les officines. Les éléments centraux d'« ISO 9001 QMS Pharma » sont l'accompagnement collectif des pharmacies lors de l'introduction du système, ainsi que les audits par échantillonnage. Les pharmacies contractantes sont intégrées au collectif ISO 9001 QMS Pharma après la conclusion du contrat et sont regroupées en « vagues annuelles de certification ». Lorsque les conditions minimales de qualité sont remplies, le certificat ISO 9001 QMS Pharma, valable au niveau international, est délivré aux pharmacies contractantes. Ce certificat a une durée de validité collective de trois ans et se renouvelle à chaque fois collectivement 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 contrôlées.

1. Objet des CCG et conclusion du contrat

- 1.1 Les CCG règlent la conclusion du contrat, son contenu et le déroulement des prestations en rapport 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 prestations en lien avec ISO 9001 QMS Pharma. Lorsqu'IFAK DATA confirme l'inscription, le contrat est considéré comme conclu et la pharmacie intégrée dans le collectif ISO 9001 QMS Pharma.
- 1.3 Les nouvelles pharmacies contractantes inscrites entre le 1^{er} janvier et le 30 juin sont attribuées à la vague de certification de leur année d'entrée. La vague de certification débute le 1^{er} avril et dure trois ans. Chaque année, une nouvelle vague de certification de trois ans est lancée au 1^{er} avril avec les pharmacies nouvellement ou ré - inscrites. Les pharmacies déjà certifiées qui continuent d'utiliser ISO 9001 QMS Pharma après la fin d'une vague de certification conservent leur certification actuelle et entament une nouvelle période contractuelle de trois ou six ans après la fin de la vague de certification.
- 1.4 Les nouvelles pharmacies contractantes inscrites entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre sont attribuées à la vague de certification de l'année d'entrée suivante. Elles ont accès au portail de qualité Internet dès leur inscription et bénéficient des prestations d'IFAK DATA conformément aux points 2.3 à 2.5.

2. Prestations d'IFAK DATA

- 2.1 Lors de l'introduction d'ISO 9001 QMS Pharma, IFAK DATA propose un accompagnement et un soutien collectif la première année, avec l'envoi régulier de documents par e-mail.
- 2.2 Au terme de l'année d'introduction et en cas de respect des exigences minimales du manuel qualité, la pharmacie contractante reçoit son certificat individuel ISO 9001 QMS Pharma (voir point 5).
- 2.3 Toutes les pharmacies contractantes (quelle que soit leur année d'entrée dans le collectif) reçoivent régulièrement, par le biais d'une newsletter, des informations sur les documents nouveaux ou actualisés ainsi que sur l'évolution du système qualité.
- 2.4 IFAK DATA donne accès sur l'Internet au portail qualité qui contient la documentation qualité. Le portail est tenu en français et en allemand. Le manuel qualité, contenant l'ensemble des critères, est disponible en italien, français et allemand. D'autres documents, par exemple l'auto-évaluation, sont disponibles en français, en allemand et partiellement en italien.

- 2.5 Dès le début du contrat, l'équipe QMS d'IFAK DATA est à disposition pour répondre aux questions concernant le produit.
- 2.6 IFAK DATA crée du matériel de relations publiques en rapport avec ISO 9001 QMS Pharma (p. ex. autocollant de porte QMS) et le met à la disposition des pharmacies contractantes certifiées.
- 2.7 Les pharmacies contractantes qui doivent se faire auditer par l'organisme de certification externe bénéficient d'une préparation spéciale. Celle-ci est organisée par IFAK DATA.
- 2.8 IFAK DATA organise, en plus des audits externes, des audits IFAK DATA et évalue leurs résultats. Les audits IFAK DATA sont réalisés par des auditeurs QMS internes.
- 2.9 IFAK DATA veille à ce que la qualité du travail des auditeurs QMS internes soit conforme aux directives et instructions prescrites par IFAK DATA.

3. Obligations de la pharmacie contractante

- 3.1 La pharmacie contractante s'engage à respecter et appliquer les règles et les processus du manuel qualité d'IFAK DATA.
- 3.2 En s'inscrivant au QMS ISO 9001 Pharma, la pharmacie s'engage notamment à :
 - remplir et retourner l'auto-évaluation annuelle dans les délais impartis ;
 - appliquer dans la pharmacie les conditions minimales de qualité 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 à cet effet ;
 - remédier dans les délais aux manquements constatés lors des audits ;
 - réaliser une fois tous les trois ans une enquête auprès de la clientèle ;
 - respecter les dispositions des points 5 et 6 concernant l'utilisation du certificat et de la marque verbale/figurative (= logo) d'ISO 9001 QMS Pharma ;
 - respecter les droits d'auteur d'IFAK DATA (voir point 9) ;
 - créer les conditions techniques, telles qu'une adresse électronique et un accès à Internet, pour pouvoir profiter des informations mises à disposition, et en assumer les coûts ;
 - payer dans les délais impartis les montants facturés, conformément au formulaire 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>). Elles doivent être conservées hors de portée des tiers non autorisés.
- 4.2 Il est interdit à la pharmacie agréée de divulguer le mot de passe à des tiers et de permettre ainsi un accès non autorisé. La pharmacie contractante est responsable des éventuels dommages causés par des mots de passe mal gérés. Si IFAK DATA constate un abus, l'accès au portail qualité Internet sera bloqué. En cas d'abus, la pharmacie contractante répond des frais occasionnés à IFAK DATA.

5. Délivrance et durée de validité du certificat

- 5.1 Après la réalisation de tous les audits externes nécessaires et pour autant que les conditions minimales de qualité soient remplies conformément au manuel qualité, l'organisme de certification Bureau Veritas Certification (BVC) délivre un certificat individuel ISO 9001 QMS Pharma à chaque pharmacie agréée. Le certificat est envoyé aux pharmacies conventionnées nouvellement intégrées dans le collectif au terme de l'année d'introduction.
- 5.2 La durée de validité du certificat est en principe de trois ans. Il se renouvelle à chaque fois pour l'ensemble des pharmacies contractantes. L'indication de validité figurant sur le certificat peut différer de l'entrée de la pharmacie dans le collectif et n'est pas nécessairement corrélée à la durée du contrat. Après l'expiration du certificat, la pharmacie contractante reçoit automatiquement un nouveau certificat, à condition qu'existe toujours un contrat entre elle et IFAK DATA.
- 5.3 Le certificat est délivré individuellement à chaque pharmacie contractante (commerce) et ne doit pas être utilisé ou associé à des filiales, autres domaines ou lieux qui ne font pas partie du domaine certifié.
- 5.4 Seules les pharmacies disposant d'un contrat valide sont autorisées à recevoir et à utiliser le certificat. En cas de résiliation du contrat ou d'exclusion du collectif (voir point 7.4.), le certificat doit être rendu, quelle que soit la durée de validité y figurant.
- 5.5 Si les conditions minimales de qualité ou les règles et processus du manuel qualité ne sont pas remplis ou respectés par la pharmacie contractante, IFAK DATA est en droit de retirer temporairement le certificat (statut de « pharmacie contractante non certifiée »).

6. Utilisation de la marque verbale/figurative (= logo) d'ISO 9001 QMS Pharma

- 6.1 La marque verbale/figurative ISO 9001 QMS Pharma ne peut être utilisée par la pharmacie contractante, possédant un contrat valable, que sous réserve des dispositions des présentes CCG.
- 6.2 La marque verbale/figurative ISO 9001 QMS Pharma peut être apposée sur les imprimés (p. ex. papier à lettres, offres, prospectus et catalogues) et sous forme électronique (p. ex. site Internet des pharmacies) de la pharmacie contractante certifiée. Dans ce cadre, chaque présentation doit clairement indiquer que c'est le système qualité de la pharmacie qui fait l'objet du certificat et non un produit, un processus ou un service spécifique. La marque verbale/figurative et le matériel de relations publiques y afférent ne peuvent pas être utilisés pour faire la promotion de produits ou de services spécifiques.
- 6.3 Les droits d'utilisation mentionnés de la marque verbale/figurative ne peuvent pas être transférés à des tiers. Toute violation des règles susmentionnées est punissable. La pharmacie contractante est également responsable d'abus commis par des tiers (p. ex. imprimerie, agence de publicité).
- 6.4 IFAK DATA surveille le respect des droits des marques et en sanctionne les violations.

7. Confidentialité

- 7.1 Tous les collaborateurs d'IFAK DATA ainsi que tous les partenaires impliqués dans le projet ISO 9001 QMS Pharma sont tenus au secret professionnel.
- 7.2 Tous les types d'informations et de documents qui leur sont confiés en raison de leur profession de pharmacien contractant, ou dont ils ont eu connaissance dans l'exercice de cette profession, sont traités de manière strictement confidentielle. Cette obligation de confidentialité reste en vigueur après le terme du contrat.

8. Début et fin des obligations contractuelles

- 8.1 Le contrat prend effet à la conclusion du contrat et est conclu pour une durée de trois ou six ans, conformément aux points 1.3 et 1.4, à compter du début de la vague de certification attribuée.
- 8.2 En cas d'inexécution ou de mauvaise exécution des obligations contractuelles, IFAK DATA peut suspendre ses prestations et résilier le contrat sans préavis, ou exclure la pharmacie du collectif ISO 9001 QMS Pharma.
- 8.3 Toute résiliation anticipée par la pharmacie contractante doit être communiquée par écrit à IFAK DATA. En cas de résiliation du contrat par la pharmacie contractante avant son expiration ou en cas d'exclusion par IFAK DATA, les redevances annuelles restent dues jusqu'à l'expiration du contrat. Des frais additionnels peuvent en outre être facturés pour les dépenses administratives d'IFAK DATA.
- 8.4 Si une résiliation anticipée par la pharmacie contractante a lieu en raison d'une augmentation de prix annoncée par IFAK DATA, elle doit être communiquée par écrit dans les 30 jours suivant l'annonce du nouveau prix. Dans ce cas, la redevance annuelle reste due uniquement jusqu'à la fin de l'année civile en cours.
- 8.5 Après une résiliation du contrat ou une exclusion, le certificat (voir chiffre 5), la marque verbale/figurative (= logo) d'ISO 9001 QMS Pharma ainsi que le matériel de relations publiques lié 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 et avec effet immédiat. L'utilisation non autorisée de la marque verbale/figurative est punissable. Le certificat et le matériel de relations publiques doivent être retournés à IFAK DATA par la pharmacie contractante. L'accès au portail de qualité Internet est bloqué par IFAK DATA.
- 8.6 A l'expiration du contrat, une nouvelle inscription permet de conclure un nouveau contrat. La réinscription doit intervenir par écrit. Le nouveau formulaire d'inscription est envoyé par IFAK DATA à la pharmacie contractante avant l'expiration du contrat en vigueur.

9. Mode de paiement et frais

- 9.1 Les frais définis dans le formulaire d'inscription s'appliquent.
- 9.2 Le coût total pour la durée du contrat est dû à la signature du contrat. Il est facturé en trois, respectivement six versements annuels. La facture doit être réglée dans le délai de paiement indiqué sur celle-ci.
- 9.3 Tous les prix indiqués s'entendent hors TVA.
- 9.4 IFAK DATA se réserve le droit de modifier les prix à tout moment. Les éventuelles modifications de prix des contrats en cours doivent être communiquées par écrit avant le 30 novembre de l'année en cours.

10. Droits d'auteur

- 10.1 Toutes les informations mises à disposition sont protégées par des droits d'auteur. Tous les droits d'auteur sur les documents et matériels en rapport avec ISO 9001 QMS Pharma (p. ex. manuel qualité, documents d'audit, auto-évaluation, formulaires) sont détenus par IFAK DATA, sauf s'ils sont autorisés à être utilisés et/ou adaptés par la pharmacie contractante.
- 10.2 Sans l'accord d'IFAK DATA, toute forme de reproduction et/ou de diffusion de contenus ou la copie d'applications constitue une violation de la loi suisse sur le droit d'auteur (LDA) et est punissable.

11. Responsabilité

- 11.1 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 toutefois donnée à ce sujet. Leur utilisation intervient sous la propre responsabilité de l'utilisateur, ce qui signifie qu'elle relève dans tous les cas de la responsabilité du pharmacien.
- 11.2 En cas de réclamation, indépendamment de son fondement juridique, la responsabilité d'IFAK DATA est exclue dans la mesure où la loi le permet.
- 11.3 La responsabilité pour les dommages indirects et consécutifs est exclue dans la mesure où la loi le permet.
- 11.4 IFAK DATA n'assume aucune responsabilité pour les erreurs qui ne relèvent pas de sa responsabilité, notamment celles des opérateurs de télécommunication. IFAK DATA ne peut notamment pas garantir que les contenus mis à disposition par voie électronique soient accessibles en tout temps et que les e-mails parviennent au destinataire.

12. Modification des conditions contractuelles générales

- 12.1 IFAK DATA peut modifier les conditions contractuelles générales en tout temps. Les modifications sont communiquées aux pharmacies conventionnées par écrit ou par tout autre moyen approprié (en ligne). La version contraignante des CCG peut être consultée en tout temps sur le portail qualité.

13. Dispositions finales

- 13.1 Le for exclusif pour tous les litiges découlant de la conclusion du contrat ou en relation avec celui-ci est Bienne. Sont réservés les fors obligatoires différents prévus par le droit fédéral.
- 13.2 Le droit suisse s'applique.
- 13.3 Toute modification ou tout ajout au présent contrat nécessite la forme écrite. La nullité d'une clause n'invalide pas les autres dispositions du contrat.

© IFAK DATA, septembre 2023 (version 5.0 des CCG)