

UF REQPHARM

Rapport d'audit rédigé par : Chloé BONNARD, Mathilde LAVIE-PAOLETTI, Laura DANVE
 Date de rédaction : 27/09/2019

RAPPORT D'AUDIT « PROCESSUS DE REALISATION »

Dates et lieux de l'audit : 27/09/2019 – REQPHARM – Bâtiment Eole

Activité et processus audité : Processus de réalisation 05 - Communication avec les clients – Activité de monitoring

Référentiel d'audit : Norme NF ISO 9001 (nov 2015)	Documents de référence : Manuel d'assurance qualité, PQ-EC-05-01 Communication avec les clients et MO-EC-05-02 Suivi d'une visite de monitoring
--	---

Contexte de l'audit : Audit interne prévu dans le plan d'action

Diffusion : Fanny CHARBONNIER-BEAUPEL (pharmacien responsable), Meriem DHIB-CHARFI (pharmacien RAQ), Carole METZ (pharmacien), Thomas STERNJACOB (interne qualité en pharmacie)

Auditeurs/Observateurs : Chloé BONNARD, Mathilde LAVIE-PAOLETTI, Laura DANVE	Date rapport d'audit : 27/09/2019
---	--

Ecart (EC) : /

Ecart Reconduit (ECR) : /


Points Sensibles : /


Pistes d'amélioration : /


Points Forts : 3



Les définitions utiles

↳ **Ecarts :** Non-satisfaction d'une exigence du référentiel touchant l'organisation, l'application ou la formalisation et entraînant un risque avéré de non-respect récurrent ou unique important d'une exigence spécifiée.

↳ **Ecarts reconduits :** Ecart remis lors de l'audit précédent, non levé et reformulé en un nouvel écart au cours de l'audit.

↳ **Point Sensible :** Elément du Système de Management sur lequel des observations factuelles montrent que l'organisme, actuellement conforme, risque de ne plus atteindre les exigences du référentiel à court ou moyen terme.

↳ **Piste d'amélioration :** Voie identifiée sur laquelle l'organisme pourra progresser.

↳ **Point Fort :** Elément du Système de Management sur lequel l'organisme dépasse les exigences du référentiel d'audit de façon prouvée, ou se distingue par une pratique, méthode ou technique performante.

1. INTRODUCTION

1.1. REMERCIEMENTS

Nous souhaitons remercier l'unité REQPHARM pour son engagement et le technicien d'étude clinique pour sa disponibilité à l'occasion de la réalisation de cet audit complémentaire relatif au monitoring.

1.2. LISTE DES PERSONNES RENCONTREES LORS DE L'AUDIT

Service	Prénom NOM	Fonction	Statut lors de l'audit
UF REQPHARM	Noredine ZEGGAGH	Technicien d'étude clinique	Technicien d'étude clinique

1.3. CONTEXTE DE L'UNITE FONCTIONNELLE REQPHARM

L'UF REQPHARM assure la gestion des médicaments expérimentaux et des médicaments de thérapie innovante (MTI) pour le site Pitié-Salpêtrière. Cette activité répond à des conditions définies par la réglementation applicable à la recherche clinique, des MTI et des prestations pharmaceutiques.

Cet audit s'inscrit dans le cadre du plan d'audit annuel défini pour l'année 2019.

1.4. CONTEXTE DE LA MISSION D'AUDIT

Cet audit complémentaire à l'audit interne réalisé les 21, 22 et 23 août sur l'ensemble des processus, vise à apprécier la capacité de l'UF REQPHARM à maîtriser l'un des processus de réalisation, O5- Communication avec les clients et plus précisément l'activité de monitoring.

1.5. CHAMPS ET PERIMETRE DE L'AUDIT

Périmètre de l'audit : Unité REQPHARM, Bâtiment Eole, Hôpital Pitié-Salpêtrière

Champ de l'audit : Processus de réalisation (O5- Communication avec les clients - Monitoring) au sein de l'Unité REQPHARM, bâtiment Eole.

2. PREPARATION DE L'AUDIT

2.1. REVUE DES DOCUMENTS

La revue des documents a permis de prendre connaissance des documents suivants :

- Manuel d'assurance qualité de l'UF REQPHARM
- Procédures et documents associés au processus réalisation O5- Communication avec les clients - Monitoring

L'audit sur site peut être réalisé conformément à ce qui a été prévu.

2.2. PLAN D'AUDIT

Heure	Déroulement de l'audit	Auditeurs	Personnes rencontrées Fonctions Lieu
27 Septembre 2019			
10h00	Réunion d'ouverture - Présentation des auditeurs - Objectifs de l'audit - Méthodologie de l'audit	Chloé BONNARD Mathilde LAVIE-PAOLETTI Laura DANVE	Lieu : REQPHARM Personne(s) présente(s) : Noredine ZEGGAGH
11h10	Réalisation de l'audit du processus réalisation – O5 Communication avec les clients – Monitoring	Chloé BONNARD Mathilde LAVIE-PAOLETTI Laura DANVE	Lieu : REQPHARM Personne(s) présente(s) : Noredine ZEGGAGH
11h20	Restitution	Chloé BONNARD Mathilde LAVIE-PAOLETTI Laura DANVE	Lieu : REQPHARM Personne(s) présente(s) : Noredine ZEGGAGH

3. CONSTATS D'AUDIT

POINTS FORTS

Point fort n° 1:

Technicien disponible accompagnant les ARC-promoteurs dans leur démarche de monitoring de manière efficace (explications claires et exhaustives).

Point fort n° 2:

Mise à disposition spontanée par le technicien aux ARC-promoteurs (parties intéressées pertinentes) d'un classeur regroupant les comptes des revues de non-conformités.

Point fort n° 3:

Attention particulière portée par le technicien au respect du bon renseignement de la traçabilité des documents relatifs à l'étude (exemple : vérification accrue de l'ensemble des champs présents sur le compte rendu monitoring) et maîtrise de la conduite à tenir en cas d'erreur ou d'oubli.

ECARTS

POINT SENSIBLE

PISTES D'AMELIORATION

PRISE EN COMPTE DES CONCLUSIONS DES AUDITS PRECEDENTS

4. CONCLUSIONS

4.1. CONCLUSIONS DE L'AUDIT

Cet audit sur les visites monitoring complémentaire à l'audit interne réalisé les 21, 22 et 23 août sur l'ensemble des processus, a permis de mettre en évidence une très bonne maîtrise du technicien, de l'activité de monitoring et de la communication avec les clients (ARC-promoteurs).

Des audits complémentaires seront menés sur les points suivants :

- Circuit de prise en charge des MTI,
- Bionettoyage de la zone de préparatoire et de stockage et inventaire de ces zones,
- Enlèvement des déchets.

4.2. SUITES DE L'AUDIT

Le suivi de l'audit est de la responsabilité du responsable du domaine audité et du pilote du processus audité.

Il est en charge de :

- Proposer et mettre en œuvre les actions nécessaires,
- Vérifier l'efficacité de ces actions,
- Faire évoluer les référentiels.

Le présent rapport est diffusé aux personnes mentionnées en première page.

Il est présenté dans son intégralité aux personnes auditées.

Les constats et conclusions doivent être présentés lors d'une réunion de service à l'ensemble du personnel de REQPHARM. Les actions d'amélioration proposées pour les points sensibles seront mises en œuvre et validées par le Responsable Assurance Qualité de REQPHARM de Pitié-Salpêtrière.

4.3. CLOTURE DE L'AUDIT

Nom	Fonction	Date et signature
Chloé BONNARD	Observateur, Apprentie Qualité, Gestion des Risques et Expérience Patients	 Groupe Hospitalier PITIE-SALPETRIERE Service des Relations avec les Usagers et les Associations Direction de la Qualité, Gestion des Risques et des Relations avec les Usagers 47-83, boulevard de l'hôpital - 75651 CEDEX PARIS 13
Mathilde LAVIE-PAOLETTI	Observateur, Apprentie Qualité, Gestion des Risques et Expérience Patients	
Laura DANVE	Auditeur, Animatrice qualité	
Fanny CHARBONNIER-BEAUPEL	Responsable du secteur audité, Pharmacien	 
Meriem DHIB-CHARFI	Responsable assurance qualité, Pharmacien	