

UF REQPHARM

Rapport d'audit rédigé par : Laura DANVE
 Date de rédaction : 10/01/2020

RAPPORT D'AUDIT « PROCESSUS SUPPORT »

Date et lieu de l'audit : 10/01/2020 – REQPHARM – Bâtiment Eole

Activité et processus audité : Processus support (S1 Gestion des ressources fonctionnelles) relatif au bionettoyage du préparatoire et à la gestion des déchets

Référentiel d'audit : Norme NF ISO 9001 (nov 2015)	Documents de référence : Manuel d'assurance qualité PQ-EC-S1-01 Gestion des ressources fonctionnelles Modes opératoires associés PROC-0151 Procédure générale de tri des déchets
--	---

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

Diffusion : Fanny CHARBONNIER-BEAUPEL (pharmacien responsable), Meriem DHIB-CHARFI (pharmacien RAQ), Carole METZ (pharmacien), Fabrice FOURSAC-MANGELLE (cadre de santé)

Auditeur : Laura DANVE


Date rapport d'audit : 10/01/2020

Ecart (EC) : 3

Ecart Reconduit (ECR) : /


Points Sensibles : 0


Pistes d'amélioration : 0


Points Forts : 2

↳ **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** : Élément 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** : Élément 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.



Les définitions utiles

1. INTRODUCTION

1.1. REMERCIEMENTS

Je souhaite remercier l'unité REQPHARM pour son engagement dans cette démarche, ainsi que l'agent rencontré et le cadre de santé pour leur disponibilité à l'occasion de la réalisation de cet audit complémentaire relatif au bionettoyage du préparatoire et à la gestion des déchets.

1.2. LISTE DES PERSONNES RENCONTREES LORS DE L'AUDIT

Service	Prénom NOM	Fonction	Statut lors de l'audit
UF REQPHARM	Jonathan DIERCKX	Aide-soignant	Aide-soignant
	Fabrice FOURSAC-MANGELLE	Cadre de santé	Cadre de santé

1.3. CONTEXTE DE L'UNITE FONCTIONNELLE REQPHARM

L'UF REQPHARM assure la gestion des médicaments expérimentaux et des médicaments de thérapie innovante (MTI) non expérimentaux 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 planning d'audit annuel défini pour l'année 2019-2020.

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 le processus support relatif au bionettoyage du préparatoire et à la gestion des déchets de l'Unité.

1.5. CHAMPS ET PERIMETRE DE L'AUDIT

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

Champ de l'audit : Processus support relatif au bionettoyage du préparatoire et à la gestion des déchets 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
- Procédure et informations documentées de l'Unité et de l'établissement associés au bionettoyage et à la gestion des déchets.

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

ECARTS

Ecart d'application n° 1 – MO-EC-S1-03 Bionettoyage des sols et des surfaces du préparatoire :

L'agent réalisant le bionettoyage portait des bijoux (montre et gourmette), proscrits dans le mode opératoire MO-EC-S1-08 Hygiène des mains et habillage dans les zones à atmosphère contrôlée du préparatoire (mentionné dans le MO-EC-S1-03 Bionettoyage des sols et des surfaces du préparatoire).

Mesure(s) curative(s) ou corrective(s) proposée(s) par le responsable assurance qualité :

Rappel des bonnes pratiques aux agents.

Ecart n° 2 – Informations documentées (chap. 7.5 de la norme) :

- Plusieurs informations documentées du processus support (ex : MO-EC-S1-02 Bionettoyage des hottes à flux laminaire vertical du préparatoire, DE-EC-S1-02 Relevé du bionettoyage des hottes à flux d'air laminaire vertical du préparatoire, MO-EC-S1-11 Entretien et bionettoyage des réfrigérateurs et chambres froides de stockage de médicaments expérimentaux) ne sont pas finalisés à ce jour par l'organisme et n'ont pu faire l'objet de l'audit.
- Plusieurs éléments dans la procédure PQ-EC-S1-01 Gestion des ressources fonctionnelles, chapotant le processus Support S1 Gestion des ressources fonctionnelles sont à préciser :
 - Élément de sortie du processus > contractualisation
 - Ressources > ressources environnementales non mentionnées
 - Personnel concerné > intervenants extérieur à l'Unité non mentionnés
- Les ressources (humaines, matérielles, structurelles et environnementales) sont à préciser au sein de la procédure PQ-EC-S1-01 Gestion des ressources fonctionnelles (définition de ces ressources, modes opératoires non associés à chacune des ressources visées).
Les informations documentées relatives aux ressources humaines sont décrites dans un autre sous processus mais ne sont pas associées dans la PQ-EC-S1-01 Gestion des ressources fonctionnelles.
- Les éléments présents dans le mode opératoire MO-EC-S1-03 Bionettoyage des sols et des surfaces du préparatoire et des équipements/matériels utilisés dans le cadre de l'activité sont à harmoniser :
 - Balai racloir non utilisé
 - Sceau bleu graduée non utilisé
 - Surfa' Safe temporairement remplacé par un autre produit
- Les informations documentées relatives à la gestion des déchets des OGM associés à ce jour au sous processus O4 Réalisation de la prestation, ne sont pas liées au sous processus S1 Gestion des ressources fonctionnelles.
- L'archivage ou la conservation de la copie du certificat de destruction finale des OGM n'est pas précisée dans le mode opératoire MO-EC-S1-10 Gestion des déchets issus des préparations de produits.
- La présence ou l'absence d'un risque AES n'est pas précisée dans le mode opératoire MO-EC-S1-10 Gestion des déchets issus des préparations de produits.

2.2. PLAN D'AUDIT

Heure	Déroulement de l'audit	Auditeurs	Personnes rencontrées Fonctions Lieu
10 janvier 2020			
13h50	Réunion d'ouverture - Présentation de l'auditeur - Objectifs de l'audit - Méthodologie de l'audit	Laura DANVE	Lieu : REQPHARM Personne(s) présente(s) : Fabrice FOURSAC MANGELLE Agent
13h50	Réalisation de l'audit du processus support – S1 Gestion des ressources fonctionnelles Bionettoyage	Laura DANVE	Lieu : REQPHARM Personne(s) présente(s) : Agent
15h	Questions sur les informations documentées du processus support – S1 Gestion des ressources fonctionnelles Bionettoyage et déchets	Laura DANVE	Lieu : REQPHARM Personne(s) présente(s) : Fabrice FOURSAC MANGELLE
15h30	Restitution	Laura DANVE	Lieu : REQPHARM Personne(s) présente(s) : Fabrice FOURSAC MANGELLE Agent

3. CONSTATS D'AUDIT

POINTS FORTS
<p>Point fort n° 1: Connaissance du mode opératoire relatif au bionettoyage du préparatoire particulièrement maîtrisée par l'agent en charge de la réalisation quotidienne.</p> <p>Point fort n° 2: Prise en compte de la spécificité de la gestion des déchets OGM dans les informations documentées associées au bionettoyage et à la gestion des déchets (Circuit spécifique d'enlèvement des déchets dans le cas de médicaments comprenant un organisme génétiquement modifié (OGM) classe I et exigences réciproques REQPHARM – Service Economique et Logistique - Pôle environnement).</p>

- La réglementation liée à l'environnement ou la procédure institutionnelle de l'établissement (indiquant celle-ci) ne sont non mentionnées dans le mode opératoire MO-EC-S1-10 Gestion des déchets issus des préparations de produits.

Mesure(s) curative(s) ou corrective(s) proposée(s) par le responsable assurance qualité :

Modification des informations documentées

Ecart d'application n° 3 – PROC-0151 Procédure générale de tri des déchets :

Le local à déchets de l'Unité n'est pas conforme à ce jour aux spécificités des locaux à déchets de l'établissement au regard de la procédure institutionnelle PROC-0151 Procédure générale de tri des déchets (ex : absence de communication directe avec les autres locaux, affichage des consignes de tri, affichage des consignes et du protocole interne d'entretien, présence d'évacuation d'eau : siphon au sol sauf si le local est situé dans le service de soin).

Le ramassage des produits à risques chimiques n'est pas réalisé à ce jour au plus tard le vendredi de chaque semaine comme mentionnée dans mode opératoire MO-EC-S1-10 Gestion des déchets issus des préparations de produits

Mesure(s) curative(s) ou corrective(s) proposée(s) par le responsable assurance qualité :

Prise de contact avec la Direction des Achats, Environnement et Logistique par l'encadrement (DAEL)

POINT SENSIBLE

PISTES D'AMELIORATION

PRISE EN COMPTE DES CONCLUSIONS DES AUDITS PRECEDENTS

4. CONCLUSIONS

4.1. CONCLUSIONS DE L'AUDIT

Cet audit sur le bionettoyage du préparatoire et sur la gestion des déchets, complémentaire à l'audit interne réalisé les 21, 22 et 23 août sur l'ensemble des processus, a permis de mettre en évidence une maîtrise de la réalisation du bionettoyage par l'agent, avec plusieurs axes d'amélioration sur la maîtrise des informations documentées et la conformité du local des déchets, à mener en collaboration avec le service Economique et Logistique – Pôle Environnement de l'établissement, prestataire de l'Unité.

L'ensemble des audits complémentaires ont été menés à ce jour.

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
Laura DANVE	Auditeur, Responsable qualité/gestion des risques	<p>Hôpital PITIE-SALPETRIERE Direction de la Qualité - Gestion des Risques 75022, boulevard de l'Hôpital - 75021 CEDEX PARIS 13</p> <p>13/01/2020</p>
Fanny CHARBONNIER-BEAUPEL	Responsable du secteur audité, Pharmacien	<p>17-01-2020</p>
Meriem DHIB-CHARFI	Responsable assurance qualité, Pharmacien	<p>le 16-01-2020</p>