

UF REQPHARM

Rapport d'audit rédigé par : Laura DANVE, Chloé BONNARD, Mathilde LAVIE-PAOLETTI

Date de rédaction : 10/09/2020

RAPPORT D'AUDIT « PROCESSUS PILOTAGE, RÉALISATION, SUPPORT »

Dates et lieux de l'audit : 7 et 8 septembre 2020

Activité et processus audité :

- Processus management : Diriger, former, optimiser
- Processus réalisation : Analyser la faisabilité, maîtriser les achats et la délégation, concevoir des produits et des services, produire et réaliser la prestation, communiquer avec les clients
- Processus support : Gérer les ressources fonctionnelles

Référentiel d'audit :

Norme NF ISO 9001 (nov 2015)

Documents de référence :

Manuel qualité, ensemble des informations documentées de l'organisme

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

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

Auditeurs : Laura DANVE, Chloé BONNARD, Mathilde LAVIE-PAOLETTI

Date rapport d'audit : 10/09/2020

Ecart (EC) : 5

Ecart Reconduit (ECR) : 3

 Points Sensibles : 8

 Pistes d'amélioration : 10

 Points Forts : 11

↳ **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

2. PREPARATION DE L'AUDIT

2.1. REVUE DES DOCUMENTS

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

- Manuel qualité de l'UF REQPHARM
- Revue de direction
- Procédures et documents associés
- Politique qualité
- Plan d'actions
- Contrats/Engagements
- CR réunions (réunions qualité)

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
Lundi 7 septembre 2020			
9h30	Réunion d'ouverture Présentation des auditeurs Objectifs de l'audit Methodologie et calendrier de l'audit	L. Danve G. Bonnard M. Lavié Paoletti	Lieu : salle de réunion REQPHARM Equipe présente
9h45-12h30	Analyse du processus pilotage : entretien, analyse documentaire (MTI inclus)	L. Danve G. Bonnard M. Lavié Paoletti	Lieu : REQPHARM Personne(s) rencontrée(s) Responsable UF-RAQ
14h00-15h30	Analyse du processus pilotage : entretien, analyse documentaire (MTI inclus)	L. Danve G. Bonnard M. Lavié Paoletti	Lieu : REQPHARM Personne(s) rencontrée(s) Responsable UF-RAQ
15h30-16h30	Analyse du processus OI Analyse de faisabilité	L. Danve G. Bonnard M. Lavié Paoletti	Lieu : REQPHARM Personne(s) présente(s) Responsable UF

Point fort n° 4:

Production de conseils de qualité pour le bon usage du produit à destination des professionnels, des patients et conseils de traçabilité pour les investigateurs.

Point fort n° 5:

Qualité du parcours d'intégration des nouveaux arrivants permettant d'intégrer les objectifs de l'Unité, les attendus (lecture du manuel qualité, explication des terminologies, sensibilisation à la Norme ISO 9001).

Point fort n° 6:

Pertinence du bilan des réunions qualité de janvier à septembre 2019, mettant en lumière les principaux axes d'amélioration au regard des non-conformités, de la satisfaction et l'état d'avancement de la Norme ISO 9001.

Point fort n° 7:

Présence d'un double contrôle permettant une sécurisation accrue à chacune des étapes des sous processus et de dispositifs facilitant la réalisation de l'activité (exemple : classeur dans le sas de préparation relatif aux matériels à utiliser lors des préparations).

Point fort n° 8:

Réalisation d'une étude de faisabilité en amont permettant d'optimiser l'activité de l'Unité.

Point fort n° 9:

Tenue et port du masque par les professionnels adaptés à chacune des zones (zone de circulation, zone de préparation, zone de réception).

Point fort n° 10 :

Pertinence et qualité des informations documentées produites par l'Unité, adaptées au plus près de la réalisation des processus, notamment pour le processus O3 Elaboration des produits et des services.

Point fort n° 10 :

Déploiement du plan d'actions élaboré suite à la réalisation de l'audit sur le processus support S2 sur la gestion des informations et des documents, notamment par l'identification de pilotes au sein de l'Unité et l'élaboration de documents formalisant les modalités d'archivage.

Point fort n° 11 :

Vérification accrue des informations lors de la dispensation des produits aux patients/services (exemple : nom des prescripteur, dosage, posologie, durée du traitement) et conduite à tenir définie et connue en cas de non-conformités rencontrées.

- Bionettoyage des paillasses non réalisé sous les bains maries disposés sur celles-ci
- Détourage non réalisé par l'agent
- Marche arrière effectuée par l'agent sur les parties mouillées des zones
- Présence de poussières et salissures dans la zone de stockage du chariot de bionettoyage
- Evacuation de l'évier en zone de stockage du chariot de bionettoyage non optimale
- Réalisation du bionettoyage du chariot deux fois par semaine (mentionné comme quotidien dans la procédure)

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

Des actions sont en cours de planification en lien avec l'encadrement pour former et/ou informer les agents réalisant le bionettoyage.

POINT SENSIBLE

Point sensible n° 1 (piste d'amélioration non suivie) : Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées (chap. 4.2 de la norme)

Les modalités de surveillances des exigences des parties intéressées pertinentes sont à préciser.

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

Le manuel qualité a été modifié en précisant ces modalités.

Point sensible n° 2 (piste d'amélioration non suivie) : Ressources (chap. 7.1 de la norme)

Les ressources pour chacun des sous processus et notamment les ressources externes ne sont pas identifiés clairement.

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

Les ressources ont été précisées dans le manuel qualité et dans la procédure S1 Gestion des ressources fonctionnelles.

La rédaction d'une note répertoriant les ressources a été planifiée

Point sensible d'application n° 3 : Procédure de gestion des non-conformités

La procédure de gestion des non-conformités ne fait pas mention du plan d'actions associé.

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

La procédure de non-conformité a été mise à jour en prenant compte le plan d'action qualité comme document associé.

Point sensible d'application n° 4 : Procédure de gestion des non-conformités

Le renseignement du fichier de suivi des non-conformités n'est pas exhaustif au regard des exigences mentionnées dans la procédure de gestion des non-conformités (exemple : date non mentionné pour la ligne 73, type non mentionné pour les lignes 76, 99, 137).

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

Le tableau de suivi des non-conformité a été mis à jour .

Point sensible n° 5 : Environnement pour la mise en œuvre des processus (chap. 7.1.4 de la norme)

Piste d'amélioration n° 4 : Procédure sur le processus O5 Communication

Suppression de la mention de deux modes opératoires dans la procédure relative à la communication, concernant les visites réalisés dans l'Unité, qui ont été archivés.

Piste d'amélioration n° 5 : Planning d'audit

Ajout d'un onglet 2020 pour le planning d'audit.

Piste d'amélioration n° 6 : Communication externe

Ajout du rapport de l'audit de l'audit interne sur le site internet.

Piste d'amélioration n° 7 : Processus O1 Analyse de faisabilité

Reconduction d'une analyse sur le processus analyse de faisabilité plus globale.

Piste d'amélioration n° 9 : Environnement pour la mise en œuvre des processus

Poursuite de l'identification des risques professionnels associés à la manipulation de l'azote avec la Direction des ressources humaines.

Piste d'amélioration n° 9 : Processus support

Modification du mode opératoire MO-EC-O4-07 Dispensation des produits expérimentaux mentionnant que l'analyse pharmaceutique consiste en vérifier l'identité du patient (initiales, date de naissance, numéro patient), ces informations n'étant pas mentionnées systématiquement pour l'ensemble des études (parfois uniquement la date de naissance du patient).

PRISE EN COMPTE DES CONCLUSIONS DES AUDITS PRECEDENTS

Ecart reconduit n° 1 : Système management qualité et ses processus (chap. 4.4 de la norme)

Les risques identifiés comme critiques dans la cartographie des risques du service REQPHARM (hors MTI) ne font pas l'objet, à ce jour, d'une action dans le plan d'action (exemple pour les risques critiques pour le processus O1 Analyse de faisabilité et O4 Produire et réaliser la prestation).

Les actions issues des faiblesses, opportunités et menaces du SWOT ne sont pas clairement identifiées dans le plan d'action.

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

- PAQ mis à jour prenant en compte les risques critiques de la cartographie (N20, N74, N75, N115, N116)

Ecart reconduit n° 2 : Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (chap. 6.1 de la norme)

Le tableau de suivi des indicateurs n'est pas exhaustif : non renseigné depuis avril 2020.

