



Rapport d'audit de certification

AP HP GPE PITIE SALPETRIERE

8567776

Bureau Veritas Certification France

Audit de suivi 1 / ISO 9001:2015

Index

1 Informations générales

1.1 Informations concernant l'organisme

2 Informations concernant l'audit

2.1 Critère(s) de l'audit

2.2 Détails de la mission d'audit

2.3 Informations sur l'équipe d'audit

3 Processus audité

3.1 Synthèse de l'audit par référentiel

4 Synthèse de l'audit réalisé

4.1 Conclusions de l'audit

4.2 Résumé des constats d'audit

4.3 Contexte de l'audit

4.4 Points forts

4.5 Opportunité(s) d'amélioration

5 Recommandations du responsable d'audit

1 Informations générales

1.1 Informations concernant l'organisme

Nom du client	AP HP GPE PITIE SALPETRIERE		
Adresse	43-83 BD DE L'HOPITAL		
Ville	PARIS		
Code postal	75013		
Région	-		
Pays	France		
N° de téléphone	01 42 17 61 78	N° de fax	
Contrat n°	8567776		

2 Informations concernant l'audit

2.1 Critère(s) de l'audit

Critère(s) de l'audit ISO 9001:2015

2.2 Détails de la mission d'audit

Langue	Standard	Nom du site	Siège	Périmètre de certification
Français	ISO 9001:2015	AP HP GPE PITIE SALPETRIERE-REQPH ARM (Recherche clinique et innovation) - Hôpital Pitié Salpêtrière	✓	GESTION DES PRODUITS EXPERIMENTAUX ET DES MEDICAMENTS DE THERAPIE INNOVANTE (MTI)
Anglais	ISO 9001:2015	AP HP GPE PITIE SALPETRIERE-REQPH ARM (Recherche clinique et innovation) - Hôpital Pitié Salpêtrière	✓	INVESTIGATIONAL AND ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCT MANAGEMENT

Nombre de sites 1

Nombre d'employés 6

Siège AP HP GPE PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation) - Hôpital Pitié Salpêtrière

S'il s'agit d'un audit multi-site, une annexe listant les sites concernés et des sites distants doit être établie et jointe au rapport d'audit

Type d'audit Audit de suivi 1

Date de début de l'audit 08/02/2021

Date de fin d'audit

08/02/2021

Durée

1

2.3 Informations sur l'équipe d'audit

Responsable d'audit	Initiales	Membre de l'équipe	Initiales
VALERIE DORLEANS	Ext-vdoreans		

	Département / activité / processus											Total									
	P1 : Management	P2 : Formation	P3 : Optimisation	O1 : Analyse faisabilité	O2 : Achats et délégations	O3 : Elaboration Produits et services	O4 : Réalisation Prestations	O5 : Communication	S1 : Gestion des ressources fonctionnelles	S2 : Gestion des informations et documents											
9K-8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits ...				✓			✓														
9K-8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et servi...				✓			✓														
9K-8.2.3.1 ()				✓			✓														
9K-8.2.3.2 ()				✓			✓														
9K-8.3 Conception et développement de produits et services																					
9K-8.3.1 Généralités																					
9K-8.3.2 Planification de la conception et du développement																					
9K-8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développem.																					
9K-8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement																					
9K-8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développe...																					
9K-8.3.6 Modifications de la conception et du développement																					
9K-8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis ...							✓														
9K-8.4.1 Généralités							✓														
9K-8.4.2 Type et étendue de la maîtrise							✓														
9K-8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externe...							✓														
9K-8.5 Production et prestation de service				✓			✓	✓													
9K-8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de se...				✓			✓	✓													
9K-8.5.2 Identification et traçabilité				✓			✓	✓													
9K-8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes				✓			✓	✓													
9K-8.5.4 Préservation				✓			✓	✓													
9K-8.5.5 Activités après livraison				✓			✓	✓													
9K-8.5.6 Maîtrise des modifications				✓			✓	✓													
9K-8.6 Libération des produits et services				✓			✓	✓													
9K-8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes				✓			✓	✓													
9K-9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation				✓																	
9K-9.1.1 Généralités				✓																	
9K-9.1.2 Satisfaction du client				✓																	
9K-9.1.3 Analyse et évaluation				✓																	
9K-9.2 Audit interne				✓																	
9K-9.2.2 Programme d'audits internes				✓																	
9K-9.3 Revue de direction	✓			✓																	
9K-9.3.1 Généralités	✓			✓																	
9K-9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction	✓			✓																	
9K-9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction	✓			✓																	
9K-10.1 Amélioration - Généralités				✓																	
9K-10.2 Non-conformité et action corrective				✓																	
9K-10.3 Amélioration continue				✓																	
9K-* Utilisation des marques et/ou toute autre référence à l...				✓																	
Total																					

Exclusions	Exclusions justifiées
- 9K-8.3 Conception et développement de produits et services	Pas d'activité de conception et développement

4 Synthèse de l'audit réalisé

4.1 Conclusions de l'audit

Ce rapport d'audit est basé sur une méthode par échantillonnage, prenant en compte les informations disponibles et utilisant les techniques d'audit telles qu'interviews, observations, échantillonnage sur activités, ainsi que l'examen de la documentation et des enregistrements.

Objectifs de l'audit atteints : les objectifs de l'audit sont atteints

Avis sur le système de management :

- Efficacité : l'efficacité du SMQ se matérialise par la recherche d'améliorations, notamment en augmentant les actions de préventions et en diminuant les actions de correction.
- Maturité : le niveau de maturité du SMQ est en progression, comme le montre la revue régulière des non conformités
- Adaptation : le SMQ est adapté aux pratiques managériales et aux pratiques opérationnelles.

Cohérence entre politique, risques, opportunités, objectifs et cibles : la cohérence a été démontrée entre politique, risques, opportunités, objectifs et cibles.

Conclusion concernant l'adéquation du périmètre de la certification : le périmètre de certification est adéquat.

Points à aborder lors du prochain audit : aucun point particulier à aborder au prochain audit.

4.2 Résumé des constats d'audit

	Majeur	Mineur
Nombre de non-conformités relevées	0	0

4.3 Contexte de l'audit

Unité dédiée à la recherche clinique et à l'innovation. Existe depuis 2018.

Clients : patients, promoteurs, fabricants, investigateurs.

Equipe de 8 personnes (7,4 ETP) : personnel médical (pharmacien), technicien études cliniques, préparatrice en pharmacie, internes, étudiants, stagiaires

Enjeux : apporter soutien dans le domaine de la recherche

500 essais cliniques par an

Périmètre : recherche médicaments et thérapies innovantes (MTI)

Organisation fonctionnelle : pilotes identifiés sur 3 macro processus et 10 processus (3 pilotages, 5 opérationnels, 2 supports)

Informations réglementées et gestion des informations (protocoles et classeurs des études)

Points critiques : sans objet

Confirmation des informations recueillies lors du processus commercial (effectifs, activités, conception, sites ...) : les informations sont conformes

Ecart par rapport au temps d'audit prévu : pas d'écart par rapport au temps d'audit prévu

Eventuelles conditions défavorables : pas de conditions défavorables

Changements significatifs ayant eu un effet sur le système de management depuis le dernier audit : pas de changements significatifs depuis le dernier audit

Si la réalisation du produit ou service se fait sur la base d'un travail en équipe : pas de travail en équipe

Description de l'organisation et de l'activité des équipes : sans objet

Justification si toutes les équipes ne sont pas auditées : sans objet

Audit de changement d'équipe réalisé : sans objet

Exigences dans le cadre d'un contrat multi-site : sans objet

Existence d'un contrat juridiquement exécutoire entre BV Certification et les sites : sans objet

Justification du choix des sites échantillonnés : sans objet

Vérification des exigences relatives au bureau centralisateur : sans objet

Limites de responsabilités en regard du périmètre : le périmètre de certification est cohérent au regard des éléments audités sur site et du domaine d'application du SMQ.

Audits AQAP : sans objet

Contrats réalisés ou en cours depuis le précédent audit : sans objet

Le chapitre 8.3 est exclus : aucune activité de conception ni développement n'est mise en œuvre.

4.4 Points forts

Coordination quotidienne en fonction de l'activité, des risques, des personnes : optimisation du pilotage avec le management de proximité

Salle de gestion, avec postes de travail organisés par processus

Salles de pilotage avec postes dédiés par processus

Traçabilité précise de toutes les étapes du processus opérationnels

Polyvalence du personnel sur les activités opérationnelles

Plan de formation du personnel 2021

4.5 Opportunité(s) d'amélioration

Numéro	Processus	Opportunité(s) d'amélioration
1	S2 : Gestion des informations et documents	Les modifications des ordonnances, fiches patients, fiches de stock, sont effectuées au fur et à mesure des demandes de modifications. Les documents et les versions sont modifiées. L'historique des procédures, protocoles et manuels pharmacie est tracé dans le fichier de suivi des courriers et amendements. Il serait important de tracer aussi l'historique des modifications des documents de traçabilité.
2	P2 : Formation	Les formations à l'azote ne peuvent pas avoir lieu pour l'instant, tel que mentionné dans la cartographie des risques. Ce risque fait l'objet d'une action dans le plan d'action, inclue dans l'action globale d'intégration des nouveaux arrivants. Il serait pertinent de traiter ce risque comme une action à part entière pour maîtriser cette transmission des connaissances et savoir-faire.
3	P3 : Optimisation	La procédure de gestion des non conformités prévoit l'analyse des cause avec la grille d'analyse de la criticité. Cette grille d'analyse de la criticité prévoit de côter la criticité par la gravité, la fréquence, la détection. Le tableau de suivi des NC 2020 et le tableau de suivi des NC 2021 montrent que seule la gravité est prise en compte pour côter les NC. Il serait important d'appliquer l'intégralité des dispositions prévues, à savoir, de côter la criticité avec la gravité, la fréquence, la détection, au lieu de seulement utiliser la gravité.
4	P3 : Optimisation	Les non conformités sont revues en réunions qualité. Si nécessaire, une analyse des causes est effectuée et des action sont mises en place. Le compte-rendu de réunion mentionnent les actions décidées et ne mentionnent pas l'analyse des causes. Il serait pertinent de conserver la traçabilité de l'analyse des causes des NC concernées.
5	P1 : Management	Le compte rendu de la revue de direction du 18/01/2021 mentionne les informations sur les besoins en changement du SMQ et les besoins en ressources. Il serait pertinent de présenter formellement ces points dans le compte rendu de revue de direction.

5 Recommandations du responsable d'audit

Standard	Accréditation	Copies de certificat	Langue
ISO 9001:2015	COFRAC	0	Français

Standard	ISO 9001:2015
Recommandation	Maintien de la certification recommandée
Motif pour émettre ou changer le certificat	
Un audit complémentaire est-il requis	Non
Date de début de l'audit complémentaire	
Durée (en jours)	