

## UF REQPHARM

Rapport d'audit rédigé par : Chloé BONNARD, Mathilde LAVIE-PAOLETTI, Laura DANVE  
 Date de rédaction : 03/06/2020

# RAPPORT D'AUDIT « PROCESSUS SUPPORT – GESTION DES INFORMATIONS ET DES DOCUMENTS »

**Dates et lieux de l'audit :** 3 juin 2020

**Activité et processus audité :** Processus support (S2-Gérer des informations et des documents).

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

**Date rapport d'audit :** 03/06/2020

**Ecart (EC) : 3**

**Ecart Reconduit (ECR) : 4**

  
**Points Sensibles : 2**

  
**Pistes d'amélioration : 5**

  
**Points Forts : 5**

↳ **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

Nous souhaitons remercier toute l'équipe de l'unité REQPHARM pour son engagement et sa disponibilité à l'occasion de la réalisation de cet audit relatif au processus S2 sur la gestion des informations documentées.

### 1.2. LISTE DES PERSONNES RENCONTREES LORS DE L'AUDIT

Service	Prénom NOM	Fonction	Statut lors de l'audit
UF REQPHARM	Rand BLAYBEL	Pharmacien	Pharmacien
	Meriem DHIB-CHARFI	Pharmacien RAQ	Pharmacien RAQ
	Beatrice PETITJEAN	Pharmacien	Pharmacien
	Noreddine ZEGGAGH	Technicien d'étude clinique	Technicien d'étude clinique
	Hela JEMEI	Pharmacien	Pharmacien

### 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 2020.

### 1.4. CONTEXTE DE LA MISSION D'AUDIT

Cet audit vise à apprécier la capacité de l'UF REQPHARM à maîtriser le processus support S2 – Gestion des informations documentées.

### 1.5. CHAMPS ET PERIMETRE DE L'AUDIT

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

Champ de l'audit : Processus support S2 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 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
<b>3 juin 2020</b>			
14h30	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) : Equipe, RAQ
14h45- 16h30	Analyse du processus support – S2 : entretiens, analyse documentaire, observations au sein de l'Unité	Chloé BONNARD, Mathilde LAVIE- PAOLETTI, Laura DANVE	Lieu : REQPHARM  Personne(s) rencontrée(s) : Equipe, RAQ

## 3. CONSTATS D'AUDIT

<b><u>POINTS FORTS</u></b>
<p><b><u>Point fort n° 1:</u></b> Professionalisme de l'équipe REQPHARM et implication dans la gestion des informations et des documents.</p> <p><b><u>Point fort n° 2:</u></b> Formalisation et mise à disposition des parties intéressées pertinentes d'informations documentées spécifiques à la gestion de la crise sanitaire COVID et adaptation de certains processus au regard des recommandations en vigueur.</p> <p><b><u>Point fort n° 3:</u></b> Levée de nombreux écarts relatifs à la gestion des informations documentées mentionnés dans les rapports d'audit 2019.</p> <p><b><u>Point fort n° 4:</u></b> Identification des non-conformités récurrentes de l'Unité dans le cadre d'une cartographie des non-conformités (document MAT-EC-P3-01).</p> <p><b><u>Point fort n° 5 :</u></b> Elaboration d'un mode opératoire complémentaire à la procédure gestion des informations documentées, rappelant les règles de confidentialité liées à l'activité de recherche clinique (document : Gestion électronique des informations documentées).</p>

## ECARTS

### **Ecart d'application n° 1 : PQ-EC-S2-02 Gestion des informations documentées**

Les règles de gestion documentaire énoncées dans la procédure interne du service ne sont pas respectées :

- Référencement manquant de certaines informations documentées, notamment les exigences des parties intéressées (ex : Exigences promoteurs)
- Référencement erroné de certaines informations documentées (ex : Personnel habilité accès local azote, Fiche de fonction INTERNE QUAL)
- Mention de la date d'application, de la version ou du service émetteur manquant sur plusieurs informations documentées (ex : Fichier de suivi des informations documentées de l'unité)
- Motifs de l'évolution du document sur une version supérieure non mentionnés de manière systématique pour les informations documentées (ex : Check-list réception yescarta, Stockage et mise à disposition des colis pour enlèvement de produits expérimentaux par les promoteurs ou Mise en seau pour destruction des produits expérimentaux)
- Date d'application erronée par rapport à la date de la version supérieure (ex : Management du personnel, Concepts d'optimisation de l'activité)
- Non concordance du titre au sein du document, titre du fichier PDF mis à disposition des professionnels dans le NAS et titre présent dans la liste des informations documentées, notamment pour les informations documentées relatives au MTI (ex : Formulaire formation ASS, Questionnaire de faisabilité, MO-EC-O4-14 Réception des MTI non expérimentaux)

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

Une revue des informations documentées a été planifiée.

### **Ecart n° 2 : Analyse et évaluation (chap. 9.1.3 de la norme)**

Le tableau de suivi des non-conformités n'était pas exhaustif pour les derniers mois au regard des non-conformités rencontrées par l'Unité et ne respectait pas les modalités définies dans la procédure interne de gestion des non-conformités (ensemble des non-conformités de l'année 2020 non clôturées dans le tableau de suivi des non-conformités).

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

Le tableau de suivi a été mis à jour .

### **Ecart n° 3 : Maîtrise des informations documentées (chap. 7.5 de la norme)**

Les modalités de destruction des documents relatifs à la gestion de l'étude, utilisés au quotidien et pouvant mentionner des données relatives au patient, ne respectent pas à ce jour les exigences de confidentialité liées à l'activité de recherche clinique (documents déchirés manuellement et placés dans la corbeille).

Les modalités pratiques de destruction des documents archivés liés à la gestion d'une étude sont en cours de rédaction et ne sont pas finalisées à ce jour, notamment dans la procédure de gestion des informations et des documents.

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

Mise à jour de la procédure PQ-EC-S2-01 et PQ-EC-S2-02 en y intégrant la destruction des documents au moyen d'une déchiqueteuse papier.

## **POINT SENSIBLE**

### **Point sensible d'application n° 1 : (PQ-EC-S2-02 Gestion des informations documentées)**

La mise en forme de plusieurs informations documentées ne respecte pas les modalités définies dans la procédure associée :

- Pagination non conforme (ex : Fiche de contrôle à la première réception de produits expérimentaux, Formulaire d'entretien individuel)
- Entête non similaire sur l'ensemble des documents (ex : Procédure de gestion des non-conformités, Politique et objectifs qualité ou Délégation de la direction)
- Mise en forme des titres des informations documentées non harmonisée (en minuscule ou en majuscule)

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

Une revue des informations documentées a été planifiée.

### **Point sensible n° 2 : Maîtrise des informations documentées (chap. 7.5 de la norme)**

La date de plusieurs informations documentées présentes sur le site internet est expirée (ex : Formulaire habilitation semestriel, Stockage ambiant ou Stockage réfrigéré).

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

Une mise à jour du site avec des documents à jour a été effectuée.

## **PISTES D'AMELIORATION**

### **Piste d'amélioration n° 1 :**

Maîtrise des informations documentées :

- Ajout d'une information : le comité de rédaction n'est pas mentionné sur certaines informations documentées (ex : document d'enregistrement, d'information ou de communication), bien que les informations documentées soient systématiquement vérifiées et approuvés.
- Ajout d'une mention : la procédure de gestion des informations documentées de l'Unité respecte les exigences de la procédure institutionnelle.
- Ajout d'un tampon "copie" sur les copies d'enregistrement transmises par l'Unité dans le cadre de l'activité.
- Ajout des modalités de gestion des documents externes, notamment des fiches de sécurité au sein de l'Unité.
- Précision de la phrase dans la procédure de gestion des informations documentées mentionnant l'identification par un nom et une date d'effet de certaines informations documentées, notamment pour le fichier de suivi des non-conformités
- Supprimer dans la procédure de gestion des informations documentées la mention d'un accès au NAS via un code utilisateur

### **Piste d'amélioration n° 2 :**

Définition des modalités de réalisation de la vieille règlementaire assurée par l'Unité (identification de la réglementation applicable, restitution et diffusion aux professionnels par des professionnels identifiés) au sein de la procédure de gestion documentaire.

**Piste d'amélioration n° 3 :**

Ajout d'une partie permettant l'analyse des non-conformités au sein du document DE-EC-P3-06 Fiche de déclaration de non-conformités.

**Piste d'amélioration n° 4 :**

Ajout dans le plan d'action, d'actions relatives à la sensibilisation du personnel de l'Unité à la gestion des informations documentées (mentionnée dans la procédure de gestion des informations documentées comme « Actions mises en œuvre face aux risques et opportunités » et identifié comme une action prioritaire par l'Unité)

**Piste d'amélioration n° 5 :**

Modification dans les informations documentées : le pilote assurant le suivi des NC n'est pas de manière systématique l'interne de l'Unité.

**PRISE EN COMPTE DES CONCLUSIONS DES AUDITS PRECEDENTS**

**Ecart reconduit n° 1 : Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées (chap. 4.2 de la norme)**

L'ensemble des exigences des parties intéressées pertinentes ne sont pas formalisées à ce jour (ex : exigences réciproques avec l'informatique). L'exigence de signature d'une part par l'organisme et par la partie intéressée pertinente visée, n'est pas respectée pour l'ensemble des parties intéressées pertinentes (ex : CARI, service Biomédical).

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

La finalisation des signatures d'exigences a été planifiée.

**Ecart reconduit n° 2 : Maîtrise des informations documentées (chap. 7.5 de la norme)**

Plusieurs informations documentées relative au processus support de l'hygiène et de l'environnement (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, DE-EC-P3-09 Compte rendu de réunion REQPHARM à destination des clients ou des partenaires pertinents) ne sont pas mises à disposition du personnel de l'Unité à ce jour.

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

L'encadrement pilote sur le support a été sensibilisé à la nécessité de mettre à disposition du personnel les informations documentés

**Ecart reconduit n° 3 : Système de management de la qualité et ses processus (chap. 4.4 de la norme)**

Plusieurs informations documentées (plan d'actions, cartographie des risques, SWOT) sont en cours d'élaboration ou à consolider pour la maîtrise complète de l'approche risque et processus et de l'identification des enjeux et opportunités, liés à la gestion des MTI non expérimentaux.

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

Un plan d'action MTI a été établi, la cartographie des risques et le SWOT sont planifiés

**Écart reconduit n° 4 (points sensibles identifiés en 2019 reconduits) : Maîtrise des informations documentées (chap. 7.5 de la norme)**

La liste des informations documentées n'est pas conforme aux informations documentées mises à disposition des professionnels dans le NAS et aux informations documentées mentionnées dans le manuel qualité p14. L'élément de sortie de la procédure de gestion des informations documentées (informations documentées conformes à la norme) est trop restrictif.

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

La liste sera mise à jour suite à la revue complète des informations documentées planifiée.

## **4. CONCLUSIONS**

### **4.1. CONCLUSIONS DE L'AUDIT**

Cet audit sur le processus support S2-Gérer des informations et des documents est un audit mené spécifiquement à la demande du référent qualité de l'Unité et s'inscrit dans une démarche visant à sensibiliser le personnel à la gestion des informations documentées de REQPHARM, celle-ci constituant un prérequis indispensable à la mise en place et à la gestion de recherches cliniques.

Il apparaît que plusieurs des éléments visant à la maîtrise complète de ce processus sont en cours de réflexion et d'élaboration, notamment les modalités de destruction des archives des études menées.

Au cours de l'audit, il a été constaté l'implication des professionnels dans la démarche d'amélioration continue et leur maîtrise très précise des objectifs et enjeux de l'Unité.

Des audits complémentaires seront menés sur les points suivants :

- Processus Management
- Processus Réalisation (incluant la gestion des MTI)
- Processus Support (hors S2-Gérer des informations et des documents)

### **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 :

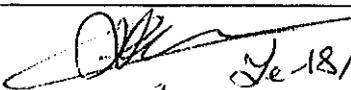
- Proposer et mettre en œuvre les actions nécessaires,
- Vérifier l'efficacité de ces actions,
- Faire évoluer les référentiels.

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 la Pitié-Salpêtrière.

### 4.3. CLOTURE DE L'AUDIT

Nom	Fonction	Date et signature
Laura DANVE	Auditeur, Responsable qualité	 Le 18/09/2020
Chloé BONNARD	Observateur, Apprentie qualité gestion des risques	 Le 18/09/2020
Mathilde LAVIE-PAOLETTI	Observateur, Apprentie qualité gestion des risques	 Le 18/09/2020
Meriem DHIB-CHARFI	Responsable assurance qualité, Pharmacien	 le 18/09/2020