



Rapport d'audit de certification

AP HP PITIE SALPETRIERE - REQPHARM (Recherche clinique et innovation)

7312707

Bureau Veritas Certification France

Audit Etape 2 / ISO 9001:2015

Index

1 Informations générales

- 1.1 Informations concernant l'organisme
- 1.2 Informations concernant le contact

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
- 2.4 Périmètre de l'audit
 - Objectifs de l'audit
 - Plan d'audit
 - Exigences générales et exigences en matière de conformité réglementaire

3 Processus audité

- 3.1 Revue documentaire
- 3.2 Synthèse de l'audit par référentiel
- 3.3 Rapport de non-conformité

4 Résumé de l'audit

5 Synthèse de l'audit réalisé

- 5.1 Conclusions de l'audit
- 5.2 Résumé des constats d'audit
- 5.3 Contexte de l'audit
- 5.4 Points forts
- 5.5 Opportunité(s) d'amélioration
- 5.6 Points faibles

6 Recommandations du responsable d'audit

1 Informations générales

1.1 Informations concernant l'organisme

Nom du client	AP HP PITIE SALPETRIERE - REQPHARM (Recherche clinique et innovation)		
Adresse	47 - 83 BD DE L'HOPITAL		
Ville	PARIS		
Code postal	75013		
Région	-		
Pays	France		
N° de téléphone	01 42 17 60 58	N° de fax	
Contrat n°	7312707		

1.2 Informations concernant le contact

Nom du contact	laura.danve@aphp.fr		
Email	laura.danve @aphp.fr	N° de téléphone	01 42 17 60 58

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 PITIE SALPETRIERE-REQPH ARM (Recherche clinique et innovation)	✓	GESTION DES PRODUITS EXPERIMENTAUX ET DES MEDICAMENTS DE THERAPIE INNOVANTE (MTI)
Anglais	ISO 9001:2015	AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPH ARM (Recherche clinique et innovation)	✓	INVESTIGATIONAL AND ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCT MANAGEMENT

Nombre de sites 1

Nombre d'employés 6

Siège AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)

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 Etape 2

Date de début de l'audit 23/01/2020

Date de fin d'audit 23/01/2020

Durée 1

2.3 Informations sur l'équipe d'audit

Responsable d'audit	Initiales	Membre de l'équipe	Initiales
ARIANE DUFOSSEZ-MASKER	AR.DUF		

2.4 Périmètre de l'audit

Objectifs de l'audit

1. Confirmer que le système de management est conforme à toutes les exigences de la/des norme(s) de l'audit
2. Confirmer que l'organisation a mis en œuvre efficacement ses dispositions planifiées
3. Confirmer que le système de management est capable de réaliser les politiques et objectifs de l'organisation et évaluer la capacité du système de management à assurer que l'organisation du client répond aux exigences légales en vigueur ainsi qu'aux exigences réglementaires et contractuelles
4. Le cas échéant, identifier les domaines du système de management susceptibles d'être améliorés.
5. L'objectif de l'audit étape 2 est d'évaluer la mise en œuvre, y compris l'efficacité, du système de management du client

Il doit comprendre au moins les éléments suivants :

- a) les informations et preuves de la conformité à toutes les exigences de la norme de système de management applicable ou tout autre document normatif.
- b) le suivi des performances, les mesures, comptes rendus et revues des objectifs clé de performance et des cibles (en accord avec les attentes de la norme de système de management applicable ou tout autre document normatif)
- c) la conformité du système de management du client et les résultats en terme de respect de la législation.
- d) la maîtrise opérationnelle des processus du client
- e) les audits internes et revues de direction
- f) les responsabilités de la Direction en ce qui concerne les politiques du client
- g) les liens entre les exigences normatives, la politique, les objectifs de performance et cibles (en accord avec les attentes de la norme système de management applicable ou de tout autre document normatif), toutes exigences légales applicables, les responsabilités, les compétences du personnel, les opérations, les procédures, les données sur les performances et les résultats des audits internes ainsi que leurs conclusions.

L'audit est fondé sur un processus d'échantillonnage des informations possibles - Les recommandations de l'audit sont soumises à une revue indépendante avant toute décision concernant la délivrance ou le renouvellement de la certification.

Plan d'audit

Date - Horaires Activité	Nom du site	Processus	Auditeur	Commentaires
23/01/2020 - 09:00 Réunion d'ouverture	AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)		AR.DUF	Dr Patrick TILLEUL : pharmacien chef de service PUI, Mme Mathilde LEFEVRE : Direction Recherche clinique, Mme Aude GOLDSZTEJN : Directrice qualité, gestion des risques et Expérience Patients, MMme Laura DANVE : Responsable qualoté, Gestion des risques et Expérience Patients, Mme Véronique MAZOYER : cadre de santé DMU ESPRIT, M Fabrice FOURSAC-MANGELLE : Cadre de santé REQPHARM, Dr Fanny CHARBONNIER-BEAUPEL : Pharmacien Responsable REQPHARM, Dr Meriem DHIB-CHARFI : Pharmacien Responsable qualité REQPHARM, Dr Carole METZ : Pharmacien REQPHARM, Dr Rand BLAYBEL : Pharmacien REQPHARM, Dr Béatrice PETIT-JEAN : Pharmacien REQPHARM, M Noreddine ZEGGAGH : Technicien d'Etudes cliniques, M Nour KAMMAR : Interne en Pharmacie REQPHARM, Amélia DEGUILHEM : Interne en Pharmacie REQPHARM

Date - Horaires Activité	Nom du site	Processus	Auditeur	Commentaires
23/01/2020 - 09:30	AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)	P1 : Management	AR.DUF	
Audit	Clause : 9K-4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées 9K-4.4 Système de management de la qualité et ses processus 9K-5.1.1 Généralités 9K-5.2 Politique 9K-5.2.2 Communication de la politique qualité 9K-6.1 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités 9K-6.3 Planification des modifications 9K-9.3.1 Généralités 9K-9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction			9K-4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte 9K-4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité 9K-5.1 Leadership et engagement 9K-5.1.2 Orientation client 9K-5.2.1 Établissement de la politique qualité 9K-5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme 9K-6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre 9K-9.3 Revue de direction 9K-9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction
23/01/2020 - 10:30	AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)	P2 : Formation	AR.DUF	
Audit	Clause : 9K-7.1.1 Généralités 9K-7.1.3 Infrastructure 9K-7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure 9K-7.2 Compétences			9K-7.1 Ressources 9K-7.1.2 Ressources humaines 9K-7.1.4 Environnement pour la mise en oeuvre des processus 9K-7.1.6 Connaissances organisationnelles 9K-7.3 Sensibilisation
23/01/2020 - 11:00	AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)	04 : Réalisation Prestations	AR.DUF	
Audit	Clause : 9K-8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service 9K-8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes 9K-8.5.5 Activités après livraison 9K-8.6 Libération des produits et services			9K-8.5 Production et prestation de service 9K-8.5.2 Identification et traçabilité 9K-8.5.4 Préservation 9K-8.5.6 Maîtrise des modifications 9K-8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes

Date - Horaires Activité	Nom du site	Processus	Auditeur	Commentaires
23/01/2020 - 11:30 Audit	AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)	01 : Analyse faisabilité	AR.DUF	
	Clause : 9K-8.2.1 Communication avec les clients 9K-8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services 9K-8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services 9K-8.2.3.2 ()			9K-8.1 Planification et maîtrise opérationnelles 9K-8.2 Exigences relatives aux produits et services 9K-8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services 9K-8.2.3.1 ()
23/01/2020 - 12:00 Audit	AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)	02 : Achats et délégations	AR.DUF	
	Clause : 9K-8.4.1 Généralités 9K-8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes			9K-8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes 9K-8.4.2 Type et étendue de la maîtrise
23/01/2020 - 12:30 Audit	AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)	03 : Conception Produits et services	AR.DUF	
	Clause : 9K-8.5 Production et prestation de service			9K-7.5 Informations documentées
23/01/2020 - 13:00 Déjeuner	AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)		AR.DUF	
23/01/2020 - 14:00 Audit	AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)	05 : Communication	AR.DUF	
	Clause :			9K-7.4 Communication
23/01/2020 - 14:30 Audit	AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)	S1 : Gestion des ressources fonctionnelles	AR.DUF	
	Clause : 9K-7.1.4 Environnement pour la mise en oeuvre des processus			9K-7.1.3 Infrastructure 9K-7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure

Date - Horaires Activité	Nom du site	Processus	Auditeur	Commentaires
23/01/2020 - 15:30 Audit	AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)	S2 : Gestion des informations et des documents	AR.DUF	
	Clause : 9K-7.5.1 Généralités 9K-7.5.3 Maîtrise des informations documentées 9K-7.5.3.2 ()			9K-7.5 Informations documentées 9K-7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées 9K-7.5.3.1 ()
23/01/2020 - 16:00 Audit	AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)	P3 : Amélioration continue	AR.DUF	
	Clause : 9K-7.5.1 Généralités 9K-7.5.3 Maîtrise des informations documentées 9K-7.5.3.2 () 9K-9.1.1 Généralités 9K-9.1.3 Analyse et évaluation 9K-9.2.2 Programme d'audits internes 9K-10.2 Non-conformité et action corrective 9K-* Utilisation des marques et/ou toute autre référence à la certification			9K-7.5 Informations documentées 9K-7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées 9K-7.5.3.1 () 9K-9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation 9K-9.1.2 Satisfaction du client 9K-9.2 Audit interne 9K-10.1 Amélioration - Généralités 9K-10.3 Amélioration continue
23/01/2020 - 17:00 Préparation de la réunion de synthèse	AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)		AR.DUF	

Date - Horaires Activité	Nom du site	Processus	Auditeur	Commentaires
23/01/2020 - 17:30 Réunion de clôture	AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)		AR.DUF	Fin 18h : Dr Patrick TILLEUL : pharmacien chef de service PUI, Mme Mathilde LEFEVRE : Direction Recherche clinique, Mme Aude GOLDSZTEJN : Directrice qualité, gestion des risques et Expérience Patients, MMme Laura DANVE : Responsable qualoté, Gestion des risques et Expérience Patients, Mme Véronique MAZOYER : cadre de santé DMU ESPRIT, M Fabrice FOURSAC-MANGELLE : Cadre de santé REQPHARM, Dr Fanny CHARBONNIER-BEAUPEL : Pharmacien Responsable REQPHARM, Dr Meriem DHIB-CHARFI : Pharmacien Responsable qualité REQPHARM, Dr Carole METZ : Pharmacien REQPHARM, Dr Rand BLAYBEL : Pharmacien REQPHARM, Dr Béatrice PETIT-JEAN : Pharmacien REQPHARM, M Noredine ZEGGAGH : Technicien d'Etudes cliniques, M Nour KAMMAR : Interne en Pharmacie REQPHARM, Amélia DEGUILHEM : Interne en Pharmacie REQPHARM

Préparation du plan d'audit le

13/01/2020

Commentaires

Exigences générales et exigences en matière de conformité réglementaire

Réglementaires

Recherche clinique :

- Directives européennes 2001/20/CE du 04/04/2001 et 2005/28/CE du 08/04/2005, règlement européen n° 536/2014 du 16/04/2014
- Loi « Jardé » n°2012-300 du 05/03/2012 (RBM devient RIPH), ordonnance du 16/06/2016, décret du 16/11/2016, arrêtés du 2/12/2016
- Décision du 24/11/2006 fixant les règles de BPC (mentionnées à l'article L.1121-3 du CSP), Décision du 05/11/2007 relative aux BPP (mentionnées à l'article L5121-5 du CSP)
- Loi de Bioéthique n°2011-814 du 07/07/2011
- Autorisation ARS : parmi les missions de l'unité, la prestation de préparation rendue nécessaire par la RBM est dite « optionnelle » et soumise à autorisation par l'ARS. Cette autorisation a été délivrée le 23/05/2018.

Médicaments de thérapie innovante :

- Réglementation relative aux OGM (directive 2001/18/CE et arrêtés, décrets postérieurs)
- Règlement européen (CE) n°1394/2007 portant sur les MTI
- Arrêté du 28 mars 2019 limitant l'utilisation des deux CAR-T Cells actuellement autorisés à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique et autorisation ARS associée (autorisation délivrée le 20/11/2019).
- Bonnes pratiques : Detailed guidelines on good clinical practice specific to ATMP (12/2009), Recommandations S.F.P.O. sur le circuit hospitalier des MTI (05/ 2015), Guidelines on Good Manufacturing Practice for ATMP (11/2017)

3 Processus audité

3.1 Revue documentaire

Point de la revue documentaire	Conforme	Commentaires
9K-Une documentation indiquant le domaine d'application de votre système de management Qualité (SMQ)	X	Vu dans le manuel qualité
9K-Si disponible, un document reprenant les enjeux ainsi que les parties intéressées pertinentes et leurs exigences pertinentes pour le SMQ	X	Vu PIP dans le manuel qualité
9K-Une description détaillée des processus déterminés pour le SMQ	X	Vu description des processus dans le manuel qualité
9K-La politique, les objectifs Qualité et les informations sur la planification associée	X	Vu politique qualité et objectifs associés dans le manuel qualité
9K-Le compte-rendu de votre dernière revue de direction	X	Vu CR de RDD en date du 7 février 2019 et 6 janvier 2020
9K-La liste des codes, normes et exigences légales et réglementaires applicables aux produits ou prestations fournies	X	Vu
9K-Programme des audits internes (réalisés et planifiés)	X	Vu audits internes réalisés sur l'année 2019. Vu CR d'audits internes du 21, 22 et 23 août 2019
Conclusion de la revue documentaire		
Le Manuel qualité et les documents associés est conforme aux exigences de la présente norme		
Version du manuel de management ou équivalent	Manuel qualité 2 décembre 2019	Revue documentaire faite le 23/01/2020

3.2 Synthèse de l'audit par référentiel ISO 9001:2015

Clauses	Département / activité / processus														Total	
	P1 : Management	P2 : Formation	P3 : Amélioration continue	01 : Analyse faisabilité	02 : Achats et délégations	03 : Conception Produits et services	04 : Réalisation Prestations	05 : Communication	S1 : Gestion des ressources fonctionnelles	S2 : Gestion des informations et des documents						
9K-4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	✓															
9K-4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties.	✓															
9K-4.3 Détermination du domaine d'application du système de .	✓															
9K-4.4 Système de management de la qualité et ses processus	✓															
9K-5.1 Leadership et engagement	✓															
9K-5.1.1 Généralités	✓															
9K-5.1.2 Orientation client	✓															
9K-5.2 Politique	✓															
9K-5.2.1 Établissement de la politique qualité	✓															
9K-5.2.2 Communication de la politique qualité	✓															
9K-5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'orga...	✓															
9K-6.1 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opport...	✓															
9K-6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour l...	✓															
9K-6.3 Planification des modifications	✓															
9K-7.1 Ressources		✓														
9K-7.1.1 Généralités		✓														
9K-7.1.2 Ressources humaines		✓														
9K-7.1.3 Infrastructure		✓							✓							
9K-7.1.4 Environnement pour la mise en oeuvre des processus		✓							✓							
9K-7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure		✓							✓							
9K-7.1.6 Connaissances organisationnelles		✓														
9K-7.2 Compétences		✓														
9K-7.3 Sensibilisation		✓														
9K-7.4 Communication								✓								
9K-7.5 Informations documentées			✓			✓				✓						
9K-7.5.1 Généralités			✓							✓						
9K-7.5.2 Création et mise à jour des informations documentée..			✓							✓						
9K-7.5.3 Maîtrise des informations documentées			✓							✓						
9K-7.5.3.1 ()			✓							✓						
9K-7.5.3.2 ()			✓							✓						
9K-8.1 Planification et maîtrise opérationnelles				✓												
9K-8.2.1 Communication avec les clients				✓												
9K-8.2 Exigences relatives aux produits et services				✓												
9K-8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits ...				✓												
9K-8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits ...				✓												
9K-8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et servi...				✓												

	Département / activité / processus											Total							
	P1 : Management	P2 : Formation	P3 : Amélioration continue	01 : Analyse faisabilité	02 : Achats et délégations	03 : Conception Produits et services	04 : Réalisation Prestations	05 : Communication	S1 : Gestion des ressources fonctionnelles	S2 : Gestion des informations et des documents									
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						1													1
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							1												1

Exclusions	Exclusions justifiées
- 9K-8.3 Conception et développement de produits et	Conception et développement des produits et services : le

services

chapitre conception et développement n'a pas lieu de s'appliquer dans le cadre de l'activité de l'Unité REQPHARM. En effet, l'Unité ne conçoit, ni ne développe de médicaments dans le cadre de la recherche et l'innovation ; les produits expérimentaux ainsi que les médicaments de thérapie innovante sont fournis par le client (promoteur) et gérés par REQPHARM conformément à la réglementation en vigueur.

3.3 Rapport de non-conformité

Les non-conformités reprises dans ce rapport doivent être traitées au travers du processus d'actions correctives de l'organisation conformément aux exigences concernant les actions correctives de la norme auditée.

Ci-dessous vous trouverez les exigences de Bureau Veritas Certification pour :

- . Les délais prévus pour clôturer la non-conformité (a)
- . Le contenu de la réponse (b).

DELAIS PREVUS POUR CLOTURER LA NON-CONFORMITE (a)

Les actions correctives pour répondre à une non-conformité identifiée comme majeure doivent être prises immédiatement. La correction, l'analyse des causes racine, le plan d'actions correctives et les preuves satisfaisantes de la mise en œuvre doivent être soumis dans les 90 jours après le dernier jour d'audit, ou avant expiration du certificat existant.

La revue des non-conformités est une revue documentaire. Cependant, compte-tenu de la gravité des constatations, notre auditeur peut effectuer un audit complémentaire sur site pour vérifier que les actions ont été prises, évaluer leur efficacité et déterminer si la certification peut être recommandée ou poursuivie.

Pour une non-conformité mineure, la correction, l'analyse des causes racine et le plan d'actions correctives doivent être approuvés par le responsable d'audit et la vérification de la mise en œuvre et de l'efficacité de l'action corrective prise sera effectuée lors de la visite suivante.

Il est recommandé que le client fournisse rapidement sa réponse afin de laisser du temps pour une évaluation supplémentaire, si nécessaire.

Toutes les réponses aux non-conformités qui ont été relevées peuvent être envoyées à Bureau Veritas Certification préférentiellement électroniquement en utilisant le document joint avec ce rapport, ou sur support papier.

CONTENU DE LA REPONSE (b)

La réponse du client à une non-conformité doit être revue par le responsable d'audit en tenant compte des trois parties suivantes : correction, analyse des causes racine et actions correctives.

En examinant ces 3 parties, l'auditeur vérifie la planification, ainsi que la preuve de mise en œuvre des actions planifiées.

Correction

1. L'étendue de la non-conformité a été déterminée (la non-conformité a été corrigée et le client a examiné le système afin de déterminer si d'autres exemples doivent être corrigés). Il faut s'assurer que la correction répond à la question « est-ce un cas isolé ou non ? » en d'autres mots « y-a-t-il un risque que ceci se reproduise dans un autre site/département ? »
2. Si la correction ne peut être immédiate, un plan d'action pour corriger la RNC peut être approprié (responsable & date)
3. La preuve que la correction a été mise en œuvre, ou la preuve que les actions planifiées ont été mis en œuvre doit être indiqué.

Analyse des causes racine

1. L'analyse des causes racine n'est pas de répéter simplement le constat ni la cause directe du problème.
2. Il faut penser « analyse » pour déterminer la cause racine : par ex. si quelqu'un n'a pas suivi un processus, il s'agit d'une cause directe ; déterminer pourquoi quelqu'un n'a pas suivi un processus conduira à la cause racine.
3. La déclaration d'une cause racine doit se concentrer sur une seule question sans qu'il ne reste aucun « pourquoi » en suspens. Si une question « pourquoi » peut être posée raisonnablement sur l'analyse de la cause racine, cela indique que l'analyse ne va pas assez loin.
4. S'assurer que la cause racine répond à la question : « Qu'est-ce qui a failli dans le système entraînant ce problème ? »

»

5. Blâmer un employé ne sera pas accepté comme une cause racine
6. Le client peut résoudre les problèmes aussi bien via le processus que via ce qui a été détecté comme ayant failli

Actions correctives

1. L'action corrective ou le plan d'actions correctives s'attaque à la cause racine/aux causes racine déterminée(s) lors de l'analyse de la cause racine. Si vous n'avez pas défini la vraie cause racine, vous ne pourrez pas éviter la réapparition du problème.
2. Pour être accepté, le plan doit comprendre :
 - Des actions qui s'attaquent à la cause racine/aux causes racine
 - L'identification des responsables des actions à prendre et
 - Un calendrier (dates) pour la mise en œuvre
 - Inclure toujours une mise à jour de votre système de management. La formation et/ou la publication d'une « Newsletter » ne sont généralement pas des modifications apportées à votre système.
3. Pour accepter les preuves de la mise en œuvre :
 - a) Un nombre suffisant de preuves doivent être fournies pour démontrer que le plan est bien mis en œuvre comme indiqué dans la réponse (et dans le calendrier)
 - b) Note : La preuve dans son intégralité n'est pas nécessaire pour clôturer une RNC ; certains éléments de preuve peuvent être revus à l'occasion de la vérification des actions correctives lors de l'audit suivant.

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.

A compléter par BV Certification

Date	Client	Contrat n°	Rapport n°		
23/01/2020	AP HP PITIE SALPETRIERE - REQPHARM (Recherche clinique et innovation)	7312707	9KSMAR.DUF01		
Non-conformité(s) relevée(s) durant		Audit étape 2			
Processus		02 : Achats et délégations			
Standard		ISO 9001:2015			
Clause		9K-8.4.2 Type et étendue de la maîtrise			
Nom du site		AP HP PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation)			
Description de la non-conformité					
Exigence (du référentiel, réglementaire, interne ...) :					
8.4.2 Type et étendue de la maîtrise					
L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes ne compromettent pas l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence à ses clients des produits et services conformes. L'organisme doit:					
a) s'assurer que les processus fournis par des prestataires externes demeurent sous le contrôle de son système de management de la qualité;					
b) définir la maîtrise qu'il entend exercer sur un prestataire externe et celle qu'il entend exercer sur l'élément de sortie concerné;					
c) prendre en compte:					
1) l'impact potentiel des processus, produits et services fournis par des prestataires externes sur l'aptitude de l'organisme à satisfaire en permanence aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables;					
2) l'efficacité de la maîtrise exercée par le prestataire externe;					
d) déterminer la vérification ou les autres activités nécessaires pour s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes satisfont aux exigences.					
Défaillance identifiée en regard de cette exigence :					
La procédure Achats et délégations ne précise pas les modalités de traitement suite aux résultats de l'évaluation des prestataires externes (Note de A, B ou C)					
Le client a bien envoyé un mail aux prestataires externes pour leur communiquer le résultat de cette évaluation					
Preuve, constat factuel :					
Evaluation des prestataires externes					
Procédure Achats et délégations incomplète					
Risque associé :					
NON respect des exigences de la norme					
Dégardation du niveau de maîtrise du prestataire					
Type	Responsable d'audit		Auditeur		Représentant du client
Mineur	ARIANE DUFOSSEZ-MASKER		ARIANE DUFOSSEZ-MASKER		Mme Meriem CHARFI
A compléter avant					
20/04/2020	AR.DUF	1-B4QU-1551	AR.DUF	1-B4QU-1551	

A compléter par le client

Analyse de la cause racine (qu'est-ce qui a failli dans le système pour arriver à ce que cette NC apparaisse ?)

-

Correction (Qu'est il fait pour résoudre le problème ?)

-

Action corrective (Quel est le plan d'actions pour prévenir ce problème ?)

-

Mise en œuvre des
actions correctives

Date de fin

-

Représentant du client

-

A compléter par BV Certification

Vérification des actions correctives	Date	Statut	Auditeur
		AC - Attente proposition	ARIANE DUFOSSEZ-MASKER
Commentaires			

4 Résumé de l'audit

Solde de(s) NC de l'audit précédent : SO

En audit de renouvellement : Revue des rapports d'audits du cycle précédent (NC, points faibles) : SO

Traitement des plaintes (client, organisme de certification, parties intéressées) :

L'entreprise a mis en place un système (gestion des anomalies, enquête de satisfaction clients) afin de prendre en compte les éventuelles demandes des parties intéressées (Q) y compris les plaintes et réclamations

Engagement actuel pris par l'organisme avec l'Administration dans le respect de la conformité réglementaire :

L'entreprise a bien mis en place un système d'identification des exigences légales et autres exigences dans les domaines Q

Non-conformité n°	Description de la non-conformité	Processus	Standard	Clause	Type	Date d'émission	Date de fin	Vérification de l'action corrective
9KSMAR.DUFO 1	Exigence (du référentiel, réglementaire, interne ...) : 8.4.2 Type et étendue de la maîtrise L'organisme doit s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes ne compromettent pas l'aptitude de l'organisme à fournir en permanence à ses clients des produits et services conformes. L'organisme doit: a) s'assurer que les processus fournis par des prestataires externes demeurent sous le contrôle de son système de management de la qualité; b) définir la maîtrise qu'il entend exercer sur un prestataire externe et celle qu'il entend exercer sur l'élément de sortie concerné; c) prendre en compte:	02 : Achats et délégations	ISO 9001:2015	9K-8.4.2 Type et étendue de la maîtrise	Mineur	23/01/2020	-	-

Non-conformité n°	Description de la non-conformité	Processus	Standard	Clause	Type	Date d'émission	Date de fin	Vérification de l'action corrective
	<p>1) l'impact potentiel des processus, produits et services fournis par des prestataires externes sur l'aptitude de l'organisme à satisfaire en permanence aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables;</p> <p>2) l'efficacité de la maîtrise exercée par le prestataire externe;</p> <p>d) déterminer la vérification ou les autres activités nécessaires pour s'assurer que les processus, produits et services fournis par des prestataires externes satisfont aux exigences.</p> <p>Défaillance identifiée en regard de cette exigence :</p> <p>La procédure Achats et délégations ne précise pas les modalités de traitement suite aux résultats de l'évaluation des prestataires externes (Note de A, B ou C)</p> <p>Le client a bien envoyé un mail aux prestataires externes pour leur communiquer le résultat de cette évaluation</p> <p>Preuve, constat factuel :</p> <p>Evaluation des prestataires externes</p> <p>Procédure Achats et délégations incomplète</p> <p>Risque associé :</p>							

Non-conformité n°	Description de la non-conformité	Processus	Standard	Clause	Type	Date d'émission	Date de fin	Vérification de l'action corrective
	NOn respect des exigences de la norme Dégardation du niveau de maitrise du prestataire							

5 Synthèse de l'audit réalisé

5.1 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 ont été atteints. Le SMQ mis en place est simple et efficace et correspond à l'organisation du service audité

Avis sur le système de management :

- Efficacité, Maturité et Adaptation :

Système documentaire qualité mis en place récemment mais qui s'appuie sur une maturité des pratiques opérationnelles au quotidien

La NC identifiée permettra d'améliorer le SMQ mais ne remet pas en cause le travail effectué

Cohérence entre politique, risques, opportunités, objectifs et cibles :

Les objectifs et cibles, définis dans la politique qualité sont cohérents avec la stratégie de l'entreprise (risques et opportunités)

Conclusion concernant l'adéquation du périmètre de la certification :

Les constats d'audits permettent de statuer sur l'adéquation du périmètre

Points à aborder lors du prochain audit :

NC et point faible

Cf SF 17

5.2 Résumé des constats d'audit

	Majeur	Mineur
Nombre de non-conformités relevées	0	1

5.3 Contexte de l'audit

Organisation :

REQPHARM est une unité de la pharmacie de la Pitié-Salpêtrière dédiée à la recherche clinique et à l'innovation. Sa mission est d'assurer la gestion des produits expérimentaux et des médicaments de thérapie innovante (MTI) sur le site.

Cette unité occupe une partie du RDC du bâtiment EOLE (environ 450 m²). Quotidiennement, 5 à 10 personnes y travaillent en poste fixe et une vingtaine de visiteurs ou personnel de passage (patients, personnel de soin, représentants des promoteurs, livreurs) y est prise en charge. L'unité est donc compartimentée en plusieurs zones : accueil et dispensation, réception/envoi, stockage, préparation des produits, zones de travail et logistique. L'équipe REQPHARM est composée de 5,5 ETP pharmaciens et d'1 ETP technicien d'études cliniques spécifiquement formés et habilités à prendre en charge cette activité et accueille de nombreux étudiants dans le cadre de leur formation (internes, externes, ERASMUS...).

Points critiques : SO

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

Ecart par rapport au temps d'audit prévu : SO

Eventuelles conditions défavorables : SO

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

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

Description de l'organisation et de l'activité des équipes : SO

Justification si toutes les équipes ne sont pas auditées : SO

Audit de changement d'équipe réalisé : SO

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

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

Justification du choix des sites échantillonnés : SO

Vérification des exigences relatives au bureau centralisateur : SO

Limites de responsabilités en regard du périmètre : Les activités audités sont le reflet du périmètre validé

Audits AQAP : SO

Contrats réalisés ou en cours depuis le précédent audit : SO

5.4 Points forts

Implication de l'ensemble des personnes interviewées

Professionalisme des équipes auditées dans la réalisation des processus opérationnels (documents, réalisation des manipulations, autocontrôle et contrôle croisé)

Réactivité pendant l'audit

Qualité du CR de Revue de direction

Qualité du CR d'audits internes

Contrats UPCO et DMSP

5.5 Opportunité(s) d'amélioration

Numéro	Processus	Opportunité(s) d'amélioration
1	P1 : Management	Bien que conformes aux exigences spécifiées à la date de l'audit, les dispositions du système de management pourraient être améliorées sur les points suivants :
2	P3 : Amélioration continue	Encombrement du local technique
3	04 : Réalisation Prestations	Mise en place d'un banc pour faciliter l'équipement des surchauffes Zone propre vers zone contrôlée
4	04 : Réalisation Prestations	Identification des dates de mise en service des solutions Hydroalcooliques
5	04 : Réalisation Prestations	Réglage des horloges des hottes aspirantes en zone contrôlée
6	04 : Réalisation Prestations	FDS du nouveau produit de nettoyage des surfaces
7	04 : Réalisation Prestations	Conservation des FDS dans le service
8	02 : Achats et délégations	Amélioration des délais de récupération des PV de calibration et / ou d'étalonnage via le biomédical
9	02 : Achats et délégations	Respect des temps de contact dans le bionettoyage
10	04 : Réalisation Prestations	Date de mise en service des boîtes DASRI
11	P3 : Amélioration continue	Formalisme des règles concernant les analyses des causes des NC
12	P3 : Amélioration continue	Amélioration du tableau de gestion des AC (colonne analyse des causes, conséquence et mesure de l'efficacité)

5.6 Points faibles

Numéro	Processus	Clause
Points faibles		
1	P1 : Management	9K-4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte
Bien que les dispositions du système de management soient conformes aux exigences spécifiées à la date de l'audit, les points suivants sont à surveiller :		
2	04 : Réalisation Prestations	9K-7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure
Maintenance des hottes aspirantes gérée par le service biomédical (Plan d'actions en cours au sein de l'AP HP Pitié Salpêtrière		

6 Recommandations du responsable d'audit

Standard	Accréditation	Copies de certificat	Langue
ISO 9001:2015	COFRAC	1	Français

Standard	ISO 9001:2015		
Recommandation	Certification recommandée après établissement d'un plan d'actions correctives efficaces		
Motif pour émettre ou changer le certificat	Audit étape 2		
Commentaires sur la modification de périmètre(s)	Périmètre validé au vu des prestations auditées		
Un audit complémentaire est-il requis	Non		
Date de début de l'audit complémentaire			
Durée (en jours)			