

UF Unité de Pharmacie Clinique en Onco-Hématologie (UPCO)

Rapport d'audit rédigé par : Laure Dussaule, Manon Martinez, Laura Danve
Date de rédaction : 26/07/2019

RAPPORT D'AUDIT « PROCESSUS DE MANAGEMENT, REALISATION ET SUPPORT »

Dates et lieux de l'audit : 24, 25 et 26 juillet 2019

Activité et processus audité : processus de management, réalisation et support

Référentiel d'audit :

Norme NF ISO 9001 (nov 2015)

Documents de référence :

Manuel d'assurance qualité, ensemble des procédures

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

Diffusion : Agnès Bellanger (pharmacien responsable), Hassane Sadou Yayé (pharmacien RAQ de l'UPCO)

Auditeurs : Laure Dussaule, Manon Martinez,
Laura Danve

Date rapport d'audit : 26/07/2019

Ecart (EC) : 13

Ecart Reconduit (ECR) : /


Points Sensibles : 20


Pistes d'amélioration : 7


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

Je souhaite remercier toute l'équipe de l'unité UPCO pour son engagement et sa disponibilité à l'occasion de la réalisation de cet audit.

1.2. LISTE DES PERSONNES RENCONTREES LORS DE L'AUDIT

Service	Prénom NOM	Fonction	Statut lors de l'audit
UF	Agnès Bellanger	Pharmacien responsable UF UPCO	Pharmacien responsable
Production et Analyse des médicaments	Hassane Sadou Yaye	RAQ	Pharmacien assistant RAQ
	Agents	Equipe	Préparateurs en pharmacie

1.3. CONTEXTE DE L'UNITE FONCTIONNELLE DE PHARMACIE CLINIQUE EN ONCO-HEMATOLOGIE

L'UPCO est une unité de production des médicaments et des chimiothérapies, ayant pour mission principale la préparation des médicaments prêts à être administrés au patient.

Cet audit s'inscrit dans le cadre du plan d'audit annuel défini pour l'année 2019.

1.4. CONTEXTE DE LA MISSION D'AUDIT

Cet audit vise à apprécier la capacité de l'UPCO à maîtriser ses processus de management, réalisation et support.

1.5. CHAMPS ET PERIMETRE DE L'AUDIT

Périmètre de l'audit : Unité de Pharmacie Clinique en Onco-Hématologie, Antonin Gosset, Hôpital Pitié-Salpêtrière

Champ de l'audit : Processus de management, réalisation et de support au sein de l'UPCO Antonin Gosset.

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 UPCO
- Procédures et documents associés
- Organigramme
- Politique qualité
- Plan d'actions
- Cartographie des risques
- Contrats
- 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
24 Juillet 2019			
9h30	Réunion d'ouverture - Présentation des auditeurs - Objectifs de l'audit - Méthodologie de l'audit	Manon MARTINEZ	Lieu : UPCO Personne(s) présente(s) : équipe
9h45 – 12h30	Analyse du processus management : entretien, analyse documentaire	Laura DANVE Manon MARTINEZ	Lieu : UPCO Personne(s) rencontrée(s) : Responsable UF, RAQ, cadre, interne
14h00 – 17h00	Analyse du processus management : entretien, analyse documentaire	Laura DANVE	Lieu : UPCO Personne(s) rencontrée(s) : Responsable UF, RAQ, cadre, interne
	Analyse du processus management : entretien avec professionnels de l'équipe	Manon MARTINEZ	Lieu : UPCO Personne(s) présente(s) : équipe
25 Juillet 2019			
9h30 – 12h30	Analyse du processus support : analyse documentaire et entretiens	Laura DANVE	Lieu : UPCO Personne(s) rencontrée(s) : Responsable UF, RAQ, cadre, interne, équipe
	Analyse du processus réalisation : analyse documentaire, observations et entretiens avec les professionnels de l'équipe	Laure DUSSAULE	Lieu : UPCO Personne(s) présente (s) : équipe
14h00- 17h00	Analyse du processus réalisation : analyse documentaire, observations et entretiens avec les professionnels de l'équipe	Laure DUSSAULE	Lieu : UPCO Personne(s) présente (s) : équipe
26 Juillet 2019			

9h30-11h30	Concertation entre auditeurs Visite et entretiens complémentaires si besoin	Laura DANVE Laure DUSSAULE	Lieu : Direction Qualité
15h00	Restitution	Laura DANVE Laure DUSSAULE	Lieu : UPCO Personne(s) présente (s) : équipe

3. CONSTATS D'AUDIT

POINTS FORTS

Point fort n° 1:

Forte implication de la direction de l'organisme dans le déploiement de la démarche au sein de l'organisme (nombreux moyens mis en place à cette fin).

Point fort n° 2:

Bon accueil et bonne gestion de la formation des nouveaux arrivants (visite, classeur dédié à leur parcours, point d'intégration et évaluation des acquis si nécessaire, sensibilisation à la politique et aux objectifs qualité en entretien).

Point fort n° 3:

Sensibilisation forte de l'ensemble des professionnels à l'importance de leur implication dans la démarche d'amélioration continue et amélioration des performances.

Point fort n° 4:

Conduite à tenir par les professionnels en cas de non-conformité, maîtrisée et investie par l'ensemble des agents de l'UF.

Point fort n° 5:

Respect des règles habillage par les professionnels en zone.

ECARTS

PROCESSUS MANAGEMENT

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

L'échelle de cotation de la pertinence des parties intéressées est renseignée uniquement pour les fournisseurs. La pertinence des autres parties intéressées n'est pas justifiée.

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

Ajout de l'échelle de cotation de la pertinence dans le MAQ permettant d'identifier et de coter la pertinence des parties intéressées.

Ecart n° 2 : Compréhension des besoins et attentes des parties intéressées (chap. 4.2 de la norme)

Les exigences de certaines des parties intéressées pertinentes (salariés, service biomédical, services techniques, service informatique) ne sont pas formalisées par l'organisme.

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

Re-contact des parties intéressées pertinentes afin d'élaborer les différents contrats dans lesquels seront détaillées les exigences réciproques.

Ecart n° 3 : Système Management Qualité et ses processus (chap. 4.4 de la norme)

L'un des risques prioritaire mentionné dans la cartographie des risques ne fait pas l'objet d'une action dans le plan d'actions (manque de visibilité historique de ttt du patient lié au déploiement d'ORBIS).

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

Révision de la cotation du risque inhérent au déploiement d'ORBIS car obsolète depuis l'installation d'ORBIS et au regard de l'activité (risque qui n'est plus identifiée comme prioritaire).

Ensemble des risques cotés comme prioritaires dans la cartographie des risques vont faire l'objet d'une action systématique dans le PAQ.

Ecart n° 4 : Politique (chap. 5.2 de la norme)

La politique qualité et les objectifs qualité ne sont pas suffisamment communiqués au sein de l'organisme (méconnaissance de la politique et des objectifs par les professionnels, absence de la politique dans la dernière version du MAQ, absence d'affichage de la politique qualité).

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

Affichage de la politique qualité dans la zone de production et sensibilisation des professionnels lors d'une réunion qualité le lundi 29 juillet (mentionné dans le compte rendu de réunion).

Ecart n° 5 : Politique (chap. 5.2 de la norme)

La politique qualité n'est pas mise à disposition des parties intéressées pertinentes externes.

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

Mise à disposition du document de la politique qualité sur le site intranet de l'établissement et envoi systématique aux PIP externes lors de leur évaluation annuelle.

Ecart d'application n° 6 : Communication interne et externe

Les différents documents mentionnés dans le manuel qualité (CR réunion qualité, note de service, rapport d'audit...) ne sont pas, à ce jour, disponible sur intranet et mis à disposition des parties intéressées pertinentes.

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

Mise à disposition des informations documentées à destination des PIP sur intranet en cours.

PROCESSUS SUPPORT

Ecart d'application n° 7 : Informations documentées nécessaires à l'organisme

L'ensemble des informations documentées mentionnées dans le manuel qualité ne sont pas encore formalisées (exemple : MODO Préparation d'une poche avec Duoperf, ENRE Demande de création de code d'accès IDE sur CHIMIO).

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

Poursuite de l'élaboration et finalisation de l'ensemble des informations documentées de l'organisme.

Ecart d'application n° 8 : Informations documentées nécessaires à l'organisme

Certaines activités de l'organisme ne font pas l'objet de procédure ou mode opératoire formalisé (exemple : traitement spécifique des préparations urgentes ou des préparations standards, circuit relatif aux préparations destinées à Charles Foix). Parfois ces documents existent mais les informations qu'ils contiennent ne sont pas exhaustives (exemple : information de l'identification des paniers avec des bagues de couleur non indiquée dans MODO Coordination de la fabrication avec lancement d'une fiche de fabrication).

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

Poursuite de l'élaboration et finalisation de l'ensemble des informations documentées de l'organisme.

Ecart d'application n° 9 : Informations documentées disponibles, identifiables et protégées

L'ensemble des informations documentées sont disponibles sur le fichier partagé de l'organisme mais ne sont pas mis à disposition sur le logiciel institutionnel de la gestion documentaire SQWEB, comme énoncé dans le manuel qualité.

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

Mise à disposition du personnel, de l'ensemble des documents sur l'interface SQWEB.

Ecart d'application n° 10 : Informations documentées disponibles, identifiables et protégées

Plusieurs informations documentées ne mentionnent pas le service émetteur ou le comité de rédaction, la date de mise en application et la référence du document, éléments exigés dans la procédure de gestion documentaire institutionnelle (exemple Guide d'utilisation CHIMIO IDE, procédure Dispensation, procédure Fabrication).

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

Révision des informations documentées en mentionnant l'ensemble des éléments exigés dans la procédure de gestion documentaire institutionnelle.

Ecart n° 11 : Informations documentées (chap. 7.5 de la norme)

Les informations documentées d'origine extérieure ne font pas l'objet d'une identification précise au sein de l'ensemble des informations documentées de l'organisme.

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

Identification des informations documentées d'origine extérieure via SQWEB.

PROCESSUS REALISATION

Ecarts d'application n° 12 : MODO Préparation d'un anticancéreux injectable sous isolateur

Observation à deux reprises de la sortie d'une préparation d'un isolateur sans que celle-ci soit placée dans un panier.

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

Révision du MODO « préparation d'un anticancéreux » au regard de l'absence de risque et de la difficulté de faisabilité après discussion avec l'équipe.

Ecarts d'application n° 13 : PROC Réalisation d'un anticancéreux injectable en essai clinique à l'UPCO (GH)

La fabrication d'un produit identifié comme essai clinique (bague bleue sur le panier) est effectuée dans le même isolateur que les autres préparations.

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

Révision en équipe sur les bonnes pratiques à adopter et modification de la procédure de réalisation d'un anticancéreux injectable en regard.

POINT SENSIBLE

PROCESSUS MANAGEMENT

Point sensible n° 1 : Compréhension de l'organisme et de son contexte (chap. 4.1 de la norme)

L'organisme n'a pas contractualisé avec la nouvelle entité que constitue le DMU et l'ISO ne peut être identifiée comme priorité à ce jour par la Direction.

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

Contrat avec le DMU en cours d'élaboration.

Point sensible d'application n° 2 : Revue de direction

La revue de direction n'est pas effectuée par l'organisme à ce jour et ne peut attester de la surveillance des éléments mentionnés dans le MAQ.

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

Revue de direction planifiée en Novembre 2019.

Point sensible n° 3 : Système Management Qualité et ses processus – Ressources nécessaires aux processus

Les ressources de chacun des processus réalisation et support ne sont pas définis explicitement par l'organisme, malgré la partie 7.1 détaillant les ressources dédiées à la mise en œuvre des processus.

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

Intégration immédiate des ressources au niveau de l'ensemble des processus et sous processus dans le MAQ.

Point sensible d'application n° 4 : Système Management Qualité et ses processus – Evaluation, mesure et analyse des processus

Les indicateurs associés à chacun des processus sont définis dans le MAQ et surveillés par l'organisme mais ne font pas, à ce jour, l'objet d'un tableau d'indicateurs.

Mesure(s) curative(s) ou corrective(s) proposée(s) par le responsable assurance qualité :
Formalisation et ajout dans le MAQ du tableau des indicateurs qualitatifs et quantitatifs

Point sensible n° 5 : Leadership et engagement (chap. 5.1 de la norme)

La lettre d'engagement de la direction n'est pas signée à ce jour par la direction de l'organisme.

Mesure(s) curative(s) ou corrective(s) proposée(s) par le responsable assurance qualité :
Lettre d'engagement de la direction en cours de validation par la direction générale et prochainement signée par la direction de l'UPCO.

Point sensible n° 6 : Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme (chap. 5.3 de la norme)

Les responsabilités et autorités définies au sein de l'organisme ne sont pas connues de l'ensemble des agents de l'organisme (organigramme et missions du responsable qualité méconnues).

Mesure(s) curative(s) ou corrective(s) proposée(s) par le responsable assurance qualité :
Sensibilisation de l'équipe en réunion qualité et affichage de l'organigramme.

PROCESSUS SUPPORT

Point sensible d'application n° 7 : Ressources – Formation

Le plan de formation est actuellement formalisé uniquement pour les nouveaux arrivants et ne mentionne pas l'ensemble des formations et congrès suivis par les professionnels.

Mesure(s) curative(s) ou corrective(s) proposée(s) par le responsable assurance qualité :
Formalisation du plan de formation continue sous la forme d'un tableau qui sera mis à jour.

Point sensible d'application n° 8 : Ressources – Procédure ressources humaines

Un livret d'accueil n'est pas mis à disposition de l'ensemble du personnel (uniquement aux internes et externes).

Mesure(s) curative(s) ou corrective(s) proposée(s) par le responsable assurance qualité :
Déploiement d'un livret d'accueil étendu à l'ensemble du personnel.

Point sensible n° 9 : Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes (chap. 8.4 de la norme)

L'évaluation des prestataires externes et la communication de cette évaluation à ceux-ci ne sont pas réalisées à ce jour par l'organisme.

Mesure(s) curative(s) ou corrective(s) proposée(s) par le responsable assurance qualité :
Réalisation de l'évaluation des prestataires externes en fin d'année 2019.

Point sensible n° 10 : Généralités (chap. 10.1 de la norme)

Les échéances et l'état d'avancement des actions du plan d'actions ne sont pas suffisamment renseignés par l'organisme.

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

Renseignement des échéances et de l'état d'avancement du PAQ, à l'aide de la cartographie des risques.

PROCESSUS REALISATION

Point sensible d'application n° 11 : Charte de bon usage du système d'information de l'AP-HP

Utilisation des codes d'un autre agent pour tracer le passage entre l'étape « en cours de préparation » et « préparé » dans le logiciel CHIMIO. L'article 4 de la Charte « DROIT D'ACCES ET MOTS DE PASSE » précise que « Les moyens d'authentification sont strictement personnels et confidentiels et ne doivent en aucun cas être communiqués à une tierce personne. » Précision : l'agent qui se connecte n'a pour objectif que de tracer dans le logiciel l'agent qui a réalisé la préparation (seule la traçabilité manuscrite de la fiche de fabrication est possible dans l'isolateur en l'absence de dématérialisation) permettant une traçabilité exacte dans l'informatique.

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

Rappel des bonnes pratiques d'identification et déploiement de la carte CPS sur l'établissement (connexion instantanée d'une carte sécurisée), projet de dématérialisation.

Point sensible d'application n° 12 : Procédure : Préparation des anticancéreux injectables : organisation des flux de matières premières et des produits finis

Zone de quarantaine du réfrigérateur non identifiée mais préparation mise dans un bac identifié "à contrôler".

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

Zone de quarantaine du réfrigérateur rendue plus visible.

Point sensible d'application n° 13 : Procédure de l'organisation générale et description des flux de matières premières et produits finis à l'UPCO - Procédure libération pharmaceutique des préparations et conduite à tenir en cas de non-conformités

A plusieurs reprises dans les procédures et modes opératoires il est mentionné l'utilisation de bac identifié par une couleur ou une étiquette. Lors de l'observation sur le terrain les bacs ne sont pas de la couleur indiquée dans la procédure ou ne sont pas identifiés.

Exemples :

- Procédure de l'organisation générale et description des flux de matières premières et produits finis à l'UPCO, Partie III. Flux de matières premières et des produits finis 4. Contrôle analytique et libération pharmaceutique » → Bacs de couleur bleu et non jaune.
- Procédure libération pharmaceutique des préparations et conduite à tenir en cas de non-conformités → Bacs beiges identifiés "en attente de libération" sont en réalité des bacs bleus clairs identifiés "préparation à contrôler" - Préparations hospitalières dans bac vert et non jaune.

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

Mise en cohérence entre les bacs de couleur utilisés et la procédure de l'organisation générale et les MODO de réalisation.

Point sensible d'application n° 14 : MODO coordination et lancement d'une fiche de fabrication

Un panier à deux étages est utilisé pour deux préparations différentes en seringue (une par étage). Revoir le

mode opératoire pour clarifier ce point.

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

Modification immédiate du MODO coordination et lancement d'une fiche de fabrication pour spécifier la possibilité d'utiliser un panier à 2 étages pour la réalisation de 2 seringues.

Point sensible d'application n° 15 : MODO Gestion des retours de préparation de chimiothérapie à l'UPCO

Observation de 11 bons de retour : motif non indiqué sur 4 d'entre eux, température de conservation non indiqué sur 1 d'entre eux.

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

Rappel par courriel des bonnes pratiques du renseignement du bon de retour auprès de l'encadrement des services cliniques (information documentée PROC- 0659)

Point sensible d'application n° 16 : MODO Réattribution d'une préparation annulée ou retournée

Ajout sur la prescription imprimée du numéro d'ordonnancier mais pas la dose réattribuée.

Fiche de fabrication non agrafée à la préparation à réattribuer (produit déjà préparé), seules les étiquettes sont agrafées.

Bac utilisé non identifié « réattribution à faire ».

Pas de dépôt du cahier des réattributions dans le sas de transfert.

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

Mise en cohérence immédiate entre le MODO et la pratique

Point sensible d'application n° 17 : MODO Bionettoyage des surfaces de la ZAC y compris des locaux de proximité

Pas de port d'un tablier imperméable à UU, ni de gants UU à manchettes longues.

Non respect des indications concernant les matériels du chariot de bionettoyage.

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

Mise en cohérence entre le MODO et la pratique

Point sensible d'application n° 18 : Procédure : Préparation des anticancéreux injectables : organisation des flux de matières premières et des produits finis

Manque d'informations sur le lieu et des personnes référentes de la traçabilité des températures et pression en zones.

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

Indiquer dans la procédure le lieu et des personnes référentes de la traçabilité des températures et pression en zones.

Point sensible d'application n° 19 : Procédure libération pharmaceutique des préparations et conduite à tenir en cas de non-conformités

Pas de mention de la personne en charge des étapes de la procédure.

Nécessité de mise à jour de la procédure (enlever la mention de la concordance entre tubulure et service, enlever la mention du double conditionnement en hématologie stérile).

Annexe précisant la concordance entre tubulure et produit non disponible.

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

Mise en cohérence entre la procédure et la pratique

Point sensible d'application n° 20 : Logigramme dispensation

Manque de précision sur la responsabilité des tâches à effectuer. Nécessité de mise à jour de la procédure (corriger 1 bon = 1 patient = n préparations, la traçabilité est informatisée et signature des bons de dispensation uniquement en mode dégradé).

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

Mise à jour du logigramme avec le déroulement des actions du processus

PISTES D'AMELIORATION

PROCESSUS MANAGEMENT

Piste d'amélioration n° 1 :

Mentionner pour chacune des menaces, faiblesses et forces du SWOT, le ou les processus associé(s).

Piste d'amélioration n° 2 :

Elaborer la procédure concernant le sous processus "Evaluation des performances et amélioration", détaillant davantage les modalités de la démarche d'amélioration continue et de l'efficience de la production, de l'organisme.

Piste d'amélioration n° 3 :

Mentionner l'atteinte des objectifs qualité et la participation à la mise en œuvre de la politique qualité dans l'ensemble des fiches de poste des agents de l'Unité.

Piste d'amélioration n° 4 :

Identifier davantage les faiblesses, menaces et opportunités mentionnées dans le plan d'actions à ceux indiqués dans le SWOT.

PROCESSUS SUPPORT

Piste d'amélioration n° 5 :

Améliorer la communication auprès des professionnels des nouvelles informations documentées élaborées.

Piste d'amélioration n° 6 :

Enregistrer tout signalement de produits ou services non conformes, auprès des parties intéressées dans un dossier dédié, dans le fichier partagé NAS.

Piste d'amélioration n° 7 :

Déployer les enquêtes de satisfaction élaborées auprès des parties intéressées pertinentes identifiées.

PRISE EN COMPTE DES CONCLUSIONS DES AUDITS PRECEDENTS

4. CONCLUSIONS

4.1. CONCLUSIONS DE L'AUDIT

Ce premier audit interne a su démontrer le niveau de maturité de l'organisme dans le déploiement des exigences de la norme ISO 9001. Il a principalement porté sur l'appréciation du système management qualité, des processus, des risques et opportunités associés et sur le respect des procédures et bonnes pratiques par l'organisme. De nombreux constats ont été levés au cours de l'audit ou immédiatement après la restitution auprès de l'organisme. Il ressort de l'audit que les modalités de gestion des non conformités sont maîtrisées tant par la direction, que par l'équipe.

Il apparaît encore prématuré d'évaluer l'efficacité du dispositif mis en place à ce jour, dans la mesure où il s'agit du premier cycle d'audit complet réalisé. Quelques éléments n'ont pas pu faire l'objet de l'audit, notamment la préparation des chimiothérapies injectables en dehors des heures d'ouverture de l'UPCO.

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 l'UPCO. Les actions d'amélioration proposées pour les points sensibles seront mises en œuvre et validées par le Responsable Assurance Qualité de l'UPCO de Pitié-Salpêtrière.

4.3. CLOTURE DE L'AUDIT

Nom	Fonction	Date et signature
Laure DUSSAULE	Auditeur, Responsable qualité	
Laura DANVE	Auditeur, Animatrice qualité	
Agnès BELLANGER	Responsable du secteur audité, Pharmacien	
Hassane SADOU YAYE	Responsable assurance qualité, Pharmacien	