

UF Unité de Pharmacie Clinique en Onco-Hématologie

Rapport d'audit rédigé par : Laure DUSSAULE
Date de rédaction : 27/07/2020

RAPPORT D'AUDIT « PROCESSUS MANAGEMENT »

Dates et lieux de l'audit : 24 juillet 2020

Activité et processus audité : Processus management

Référentiel d'audit :
Norme NF ISO 9001 (nov 2015)

Documents de référence :
Manuel d'assurance qualité, ensemble des rapports de
2019, ensemble des procédures

Contexte de l'audit : Audit interne prévu du planning d'audit 2020

Diffusion : Agnès BELLANGER (pharmacien responsable), Hassane SADOU YAYE (pharmacien RQ)

Auditeurs : Laure DUSSAULE

Date rapport d'audit : 27/07/2020

Ecart (EC) : 5

Ecart Reconduit (ECR) : 1



Points Sensibles : 0



Pistes d'amélioration : 3



Points Forts : 3



Les définitions utiles

↳ **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.

1. INTRODUCTION

1.1. REMERCIEMENTS

Je souhaite remercier l'équipe de l'UPCO pour son accueil et sa disponibilité à l'occasion de la réalisation de cet audit interne sur les sous processus support.

1.2. LISTE DES PERSONNES RENCONTREES LORS DE L'AUDIT

Service	Prénom NOM	Fonction	Statut lors de l'audit
UF UPCO	Agnès BELLANGER	pharmacien responsable	pharmacien responsable
	Hassane SADOU YAYE	pharmacien RQ	pharmacien RQ
	Fabrice FOURSAC MANGELLE	Cadre de santé	Cadre de santé
	Equipe	Equipe	Equipe

1.3. CONTEXTE DE L'UNITE FONCTIONNELLE

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 planning 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'UPCO à maîtriser son processus management.

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 (Pilotage et communication, mesure, d'analyse, Evaluation des performances et amélioration)

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 UPCO
- Politique qualité
- Plan d'actions
- Cartographie des risques
- Contrats/Engagements
- CR réunions (réunions qualité)

2.2. PLAN D'AUDIT

Heure	Déroulement de l'audit	Auditeurs	Personnes rencontrées Fonctions Lieu
Vendredi 24 juillet 2020			
10h	Réunion d'ouverture : - Présentation de l'auditeur - Objectifs de l'audit - Méthodologie - Plan d'audit	L. Dussaule	Lieu : UPCO Pharmacien responsable Pharmacien RQ Cadre de santé
10h15- 12h30	Entretiens et analyse documentaire	L. Dussaule	Lieu : UPCO Pharmacien responsable Pharmacien RQ Cadre de santé
14h30-16h	Entretiens et analyse documentaire	L. Dussaule	Lieu : UPCO Pharmacien RQ Cadre de santé
16h	Restitution	L. Dussaule	Lieu : UPCO Pharmacien responsable Pharmacien RQ Cadre de santé

3. CONSTATS D'AUDIT

POINTS FORTS

Point fort n° 1:

Levée de nombreux écarts et points sensibles identifiés lors de l'audit interne 2019 et suivi de plusieurs pistes d'amélioration proposées dans l'audit précité.

Point fort n° 2:

Mise en place du CREX UPCO avec les services cliniques

Point fort n° 3:

Amélioration de la connaissance des professionnels des éléments relatifs au SMQ

ECARTS

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

[Ecart reconduit du rapport audit interne 2019] Les exigences de certaines parties intéressées pertinentes ne sont pas formalisées par l'organisme (exemple : contrat avec l'informatique, contrat avec le service biomédical, contrat avec les services techniques, contrat avec l'AGEPS, contrat de DMU).

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

Les contrats d'exigences réciproques sont actuellement en cours de révision avec les PIP (retard dû à la période de confinement durant 3 mois) afin de mieux établir les exigences selon la norme ISO et les recommandations de l'ARS : notamment en terme de planification des actions et de suivi des dysfonctionnements. Ils devraient être finalisés pour la fin 2020 pour la plupart.

Ecart d'application n° 2 : Système management qualité et ses processus

[Point sensible reconduit du rapport audit interne 2019] 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 :

Un suivi des indicateurs qualitatifs et quantitatifs par processus va être mis en place par le RAQ sous forme de tableur excel : celui-ci sera rempli par le cadre, les pharmaciens ou PPH pilote du processus (binôme ou trinôme défini) selon un rythme défini en fonction des indicateurs (mensuel, trimestriel, annuel). Ces données seront converties en graphiques permettant de visualiser leur évolution et vérifier la performance de l'organisme (visibles dans le NAS CERTIFICATION 2020).

Ecart n° 3 : Actions face aux risques et opportunités (Chapitre 6.1.2 de la Norme) et Non-conformité et action corrective (Chapitre 10.2. de la Norme)

La mesure de l'efficacité des actions mises en place, doit être systématiquement prévue et tracée par l'organisme.

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

Les réunions qualité vont reprendre en septembre (arrêt complet durant la période de confinement lié à la COVID). En fonction du dysfonctionnement ou d'une NC constatée, un indicateur d'efficacité sera mis en place et suivi par le RAQ.

Les réunions qualité vont reprendre en septembre (arrêt complet durant la période de confinement lié à la COVID). Au cours de ces réunions sont décidées les actions à mettre en œuvre face aux dysfonctionnements et NC constatée. Un indicateur d'efficacité sera identifié pour chacune de ces actions et sera suivi par le RAQ.

Ecart n° 4 (écart d'application) : Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

Le Manuel qualité prévoit qu'une « cellule de pilotage qualité [...] se réunit une fois par mois. ». Aucun compte-rendu n'existe pour attester de la tenue de ces réunions.

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

Le Manuel Qualité de fin 2019 n'avait pas été revu au moment de l'audit (aucune réunion qualité, ni actions de certification durant la période de confinement de mars à juin 2020). Une cellule qualité va être mise en place et annoncée lors de la prochaine réunion qualité en septembre. Elle sera constituée du pharmacien responsable, du RAQ, du cadre responsable ainsi que d'un PPH et des pharmaciens de l'unité. Cette cellule qualité se réunira 3 à 4 fois par an afin de réaliser le suivi des objectifs qualité permettant une réactivité en fonction de leur évolution (visuelle sous forme de graphiques)

Ecart n° 5 (écart d'application) : Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre

Le Manuel qualité prévoit que « Les objectifs qualité sont affichés, rappelés en réunion qualité et discutés régulièrement. Ils sont également présentés et discutés en CREX. » L'affichage n'est pas effectif, il n'existe pas de compte-rendu de réunion mentionnant la communication de ces objectifs.

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

L'affichage des objectifs qualité est mis en œuvre (couloir UPCO), ils sont rappelés et discutés en réunion qualité ainsi que lors des CREX – UPCO.

Ecart n° 6 : Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre (Chapitre 6.2 de la Norme)

Le responsable, les échéances et les modalités d'atteinte des objectifs qualité ne sont pas formalisés.

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

Le tableau construit pour la revue de direction de 2019 va être revu en intégrant le pharmacien responsable du suivi des objectifs, les échéances et les modalités d'atteinte des objectifs qualité.

POINT SENSIBLE

/

PISTES D'AMELIORATION

Piste d'amélioration n° 1 :

Réactualiser les contrats avec les services clients au regard des évolutions des organisations (contrats signés avec les ex-pôles et arrivant prochainement à échéance).

Piste d'amélioration n° 2 :

Intégrer dans le Manuel Qualité les retours fait directement sur le logiciel de déclaration des événements indésirables OSIRIS dans les moyens prévus pour informer les clients des mesures correctives apportées suite à leurs réclamations.

Piste d'amélioration n° 3 :

Enregistrer tout signalement de produits ou services non conformes issus des prestataires externes dans un dossier dédié, dans le fichier partagé NAS.

PRISE EN COMPTE DES CONCLUSIONS DES AUDITS PRECEDENTS

Les autres écarts non cités dans ce rapport comme « écart reconduit » ont été levés par l'organisme.

4. CONCLUSIONS

4.1. CONCLUSIONS DE L'AUDIT

Cet audit interne réalisé sur le processus management a permis de constater la levée de la grande majorité des écarts identifiés lors de l'audit précédent.

De nouveaux axes d'amélioration ont été relevés durant l'audit. Les efforts de la direction de l'organisme doivent être poursuivis, notamment en ce qui concerne le relevé des indicateurs.

L'implication des professionnels du secteur dans la démarche d'amélioration continue a été renforcée.

4.2. SUIVI 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 :

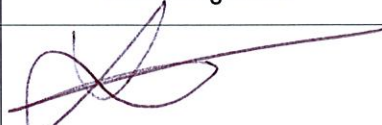
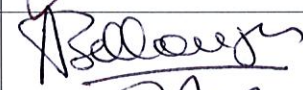
- Proposer et mettre en œuvre les actions nécessaires,
- Vérifier l'efficacité de ces actions,
- Faire évoluer les référentiels.

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

4.3. CLOTURE DE L'AUDIT

Nom	Fonction	Date et signature
Laure DUSSAULE	Auditeur, Responsable qualité et gestion des risques	
Agnès BELLANGER	Responsable de l'unité auditée, Pharmacien	
Hassane SADOU YAYE	Responsable qualité de l'unité auditée, Pharmacien	