

UF Unité de Pharmacie Clinique en Onco-Hématologie

Rapport d'audit rédigé par Laura DANVE
 Date de rédaction : 08/02/2021

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

Dates et lieux de l'audit : 5 février 2021

Activité et processus audité : Processus de management, réalisation et support – Circuit essais cliniques

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 planning d'audit 2020

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

Auditeurs : Laura DANVE

Date rapport d'audit : 08/02/2021

Ecart (EC) : 0

Ecart Reconduit (ECR) : /


 Points Sensibles : 2


 Pistes d'amélioration : 0


 Points Forts : 7



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** : Elément 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** : Elément 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

Nous souhaitons remercier toute l'équipe de l'UPCO pour son engagement et sa disponibilité à l'occasion de la réalisation de cet audit interne sur les sous processus management, réalisation et support des essais cliniques.

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 UF	Pharmacien responsable UF
	Fadwa EL KOUARI	Pharmacien UF	Pharmacien UF
	Thomas	Agent	Agent

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 ses processus relatifs aux essais cliniques, notamment au regard du contexte particulier de la crise sanitaire exceptionnelle du COVID-19.

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 : Management, réalisation et support – Circuit essais cliniques

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
- Procédures et documents associés aux processus réalisation
- Politique qualité
- Plan d'actions
- Cartographie des risques
- 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
5 février 2021			
10h	Réunion d'ouverture - Présentation des auditeurs - Objectifs de l'audit - Méthodologie de l'audit	Laura DANVE	Lieu : UPCO Personne(s) présente(s) : Fadwa EL KOUARI
10h-11h30	Analyse des processus management, réalisation et support : entretien, observations	Laura DANVE	Lieu : UPCO Personne(s) présente(s) : Fadwa EL KOUARI
17h-17h30	Analyse des processus réalisation : entretien, observations	Laura DANVE	Lieu : UPCO Personne(s) présente(s) : Fadwa EL KOUARI et Thomas
17h30	Restitution	Laura DANVE	Lieu : UPCO Personne(s) présente(s) : Fadwa EL KOUARI

2. CONSTATS D'AUDIT

<u>POINTS FORTS</u>
<p><u>Point fort n°1 :</u> Prise en charge des essais cliniques bien intégrée au sein des sous processus, enjeux internes et externes, de la politique et des objectifs qualité de l'Unité.</p> <p><u>Point fort n°2 :</u> Rôles, responsabilités et lien bien définies s'agissant des unités UPCO et REQPHARM au sein du contrat d'exigences réciproques.</p> <p><u>Point fort n°3 :</u> Analyse des moyens mentionnée dans la délégation, réalisée régulièrement afin d'estimer les RAF et renseignement d'un tableau de suivi assurant un suivi exhaustif de l'activité par l'Unité.</p> <p><u>Point fort n° 4 :</u> Veille réglementaire relative aux essais cliniques assurée et mise à jour immédiate des pratiques et informations documentées de l'Unité au regard de ces nouvelles exigences.</p> <p><u>Point fort n° 5 :</u> Elaboration d'informations documentées d'une part décrivant les modalités précises et spécifiques d'utilisation du logiciel CHIMIO s'agissant des essais cliniques et d'autre part ainsi assurant des points de contrôles à chaque étape (fiche de validation de la création d'un protocole, fiche de transfert entre l'UPCO et REQPHARM).</p>

Point fort n° 6 :

Explications claires et attention particulière portée à l'acheminement des produits (vérification accrue des conditions de stockage et de la documentation associée) entre les deux unités (REQOHARM et UPCO) par l'agent en charge du transfert des produits.

Point fort n° 7 :

Mise en place de réunions « flash » d'information à destination de l'équipe de l'Unité sur des essais cliniques ciblés et sur les modalités de leur fabrication.

ECARTS

POINT SENSIBLE

Point sensible n° 1 : Planification (chap. 6 de la norme)

Plusieurs des actions menées relatives aux essais cliniques ne sont pas tracées dans le plan d'actions (ex : le suivi des NC essais cliniques renforcé, la révision du contrat entre l'UPCO et REQPHARM, le rappel des conditions d'IWRS aux promoteurs au moment de la faisabilité).

Actions correctives/curatives menées :

En fin d'année 2020, au travers des revues des contrats d'exigences avec les PIP, l'UPCO a pris contact avec REQPHARM (identifiée comme PIP) pour lui envoyer sa notation et afin de revoir le contenu du contrat d'exigences afin de renforcer les actions d'amélioration et notifier les actions communes vis-à-vis des promoteurs.

La demande de l'UPCO réalisée par email le 15 décembre avec une réponse le 16 décembre sans proposition de date . Nouvelle demande pour une révision de contrat avant l'audit demeuré sans réponse.

Point sensible n° 2 : Informations documentées (chap. 7.5 de la norme)

Les modalités de clôture des essais cliniques et d'archivage des documents associés ne sont pas formalisées à ce jour par l'organisme.

Actions correctives/curatives menées :

Ces modalités ont été immédiatement incluses dans les informations documentées ad hoc.

PISTES D'AMELIORATION

PRISE EN COMPTE DES CONCLUSIONS DES AUDITS PRECEDENTS

3. CONCLUSIONS

3.1. CONCLUSIONS DE L'AUDIT

Cet audit interne sur les sous processus relatifs aux essais clinique a été réalisé à la demande de l'Unité et permet de mettre en évidence que les processus sont mis en œuvre conformément aux recommandations de la Norme ISO 9001.

Des points forts contribuant à la démarche d'amélioration continue de l'Unité ont été constaté et des actions ont été mises en place immédiatement suite à la constatation d'axes d'amélioration.

Quelques axes d'amélioration ont été mis en évidence.

Les processus pilotage et support ont fait l'objet d'un audit interne commun avec l'activité de préparation hors essais cliniques.

3.2. 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 :

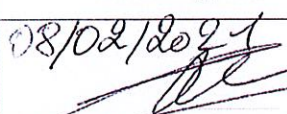
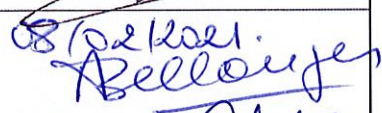
- Proposer et mettre en œuvre les actions nécessaires,
- Vérifier l'efficacité de ces actions,
- Faire évoluer les référentiels.

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 points sensibles seront mises en œuvre et validées par le Responsable Qualité de l'UPCO de La Pitié-Salpêtrière.

3.3. CLOTURE DE L'AUDIT

Nom	Fonction	Date et signature
Laura DANVE	Auditeur, Responsable qualité et gestion des risques	08/02/2021 
Agnès BELLANGER	Responsable de l'unité auditée, Pharmacien	08/02/2021 
Hassane SADOU YAYE	Responsable qualité de l'unité auditée, Pharmacien	09/02/2021 