

## UF Unité de Pharmacie Clinique en Onco-Hématologie

Rapport d'audit rédigé par Laura DANVE  
 Date de rédaction : 24/07/2020

### RAPPORT D'AUDIT « PROCESSUS DE REALISATION »

**Dates et lieux de l'audit :** 22 et 23 juillet 2020

**Activité et processus audité :** Processus de réalisation (réception et validation, fabrication, contrôle et libération, dispensation/gestion des retours/réattributions, stockage/acheminement et délivrance)

**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 :** 24/07/2020

**Ecart (EC) : 1**

**Ecart Reconduit (ECR) : 0**

 **Points Sensibles : 2**

 **Pistes d'amélioration : 5**

 **Points Forts : 7**



#### Les définitions utiles

- ↳ **Ecart** : 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.
- ↳ **Ecart reconduit** : 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

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 réalisation.

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

Service	Prénom NOM	Fonction	Statut lors de l'audit
UF Stérilisation	Agnès BELLANGER	Pharmacien responsable UF	Pharmacien responsable UF
	Hassane SADOU YAYE	RQ	RQ
	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 ses processus support, 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 : Processus support (réception et validation, fabrication, contrôle et libération, dispensation gestion des retours et réattributions et stockage acheminement et délivrance)

## 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
<b>22 juillet 2020</b>			
14h30	Réunion d'ouverture - Présentation des auditeurs - Objectifs de l'audit - Méthodologie de l'audit	Chloé BONNARD Laura DANVE	Lieu : UPCO Personne(s) présente(s) : Equipe
14h40 - 16h15	Analyse du processus réalisation : entretien, observations	Chloé BONNARD Laura DANVE	Lieu : UPCO Personne(s) présente(s) : Equipe
<b>23 juillet 2020</b>			
10h-12h30	Analyse du processus réalisation : entretien, observations	Laura DANVE	Lieu : UPCO Personne(s) présente(s) : Equipe
13h30- 14h30	Analyse du processus réalisation et hygiène et sécurité	Laura DANVE	Lieu : UPCO Personne(s) présente(s) : Equipe
14h30	Restitution	Laura DANVE	Lieu : UPCO Personne(s) présente(s) : Equipe

## 3. CONSTATS D'AUDIT

### POINTS FORTS

#### **Point fort n° 1 :**

Formation des nouveaux arrivants s'agissant du sous processus analyse de prescription et validation :

- Elaboration d'un parcours de formation avec partie théorique (diaporama sonore) et partie pratique (tutorat) ;
- Evaluation de la formation via une fiche d'habilitation lors d'un entretien avec un pharmacien habilité (test et mise en situation).

#### **Point fort n° 2 :**

Conduire à tenir et gestion des non-conformités connus de l'ensemble des professionnels.

#### **Point fort n° 3 :**

Accès aux informations documentées de l'Unité connu de l'ensemble des professionnels et mise à disposition de documents facilitant la mise en œuvre des processus dans des conditions optimales (check-list de fermeture pour les zones de production, logigramme décisionnel définissant les modalités de contrôle...).

#### **Point fort n° 4 :**

Communication entre les professionnels des différentes zones lors de la mise en œuvre des sous processus de réalisation et mise à disposition d'un cahier de transmissions pour les problématiques particulières et la production hors jours ouvrés (week-end et jours fériés).

**Point fort n° 5:**

Renouvellement des boîtes et sacs de transports pour l'activité en zone de stockage/acheminement/délivrance.

**Point fort n° 6:**

Vigilance concernant la vérification de l'absence d'anomalie sur la fiche de fabrication particulièrement accrue lors de la mise en œuvre du processus de fabrication.

**Point fort n° 7:**

Maîtrise des modalités de bionettoyage des sols et surfaces par l'agent en charge de le réaliser et force de propositions pour l'amélioration continue de cette étape du sous processus hygiène et sécurité.

**ECARTS**

**Ecart n° 1 : Environnement pour la mise en œuvre des processus (chap. 7.1.4 de la norme)**

*Ecart Norme :*

- Les sabots des professionnels n'étaient pas rangés sur les dispositifs prévus à cet effet mais dispersés sur le sol.

Il a été à nouveau rappelé au PNM en réunion d'encadrement que les sabots devaient être rangés sur les emplacements ad'hoc (propres ou sales ou dans le lave sabots), leur présence sur le sol empêche le bionettoyage.

- Les deux zones de préparation (utilisées occasionnellement) comportaient :

- des déchets (emballage de compresse, spike, alaise utilisée ou colis avec papier bulle) ;
- des poubelles non vidées depuis plusieurs jours.

Il a été rappelé aux agents que les 2 zones de la ZAC comportant des PSM font partie des zones à bionettoyer.

*Ecart d'application – Mode opératoire Bionettoyage des surfaces de la ZAC y compris des locaux de proximité :*

- Le contenu du chariot de bionettoyage n'est pas conforme à la description réalisée dans la procédure associée.  
- Le bionettoyage a été réalisé à 13h30 en présence des agents en ZAC, entraînant un risque de chute (sol glissant) ou un bionettoyage partiel de certaines zones.

Le cadre va revoir l'adaptation du chariot de bionettoyage et les modalités de bionettoyage: horaire, pose de surchausses avec les agents de bionettoyage

## **POINT SENSIBLE**

### **Point sensible n° 1 : Réalisation des activités opérationnelles (chap. 8.4 de la norme)**

Les conduites à tenir en cas de panne d'équipements sont méconnus de certains professionnels (exemple : CAT en cas de panne du fax pour le processus analyse de prescription).

L'ensemble des CAT du MAQ vont être regroupées et faire l'objet d'une réunion Qualité durant le dernier semestre 2020. Concernant la CAT en cas de panne de fax, il existe d'autres fax dans l'unité qui peuvent être utilisés.

### **Point sensible n° 2 : Recommandations liées au COVID-19**

Plusieurs professionnels ne portaient pas de masque au sein de l'Unité ou le portaient de façon inadaptée (port sur le menton).

Un rappel des bonnes pratiques de protection durant la période COVID a été formalisé lors d'une réunion d'équipe (Cf. CR)

## **PISTES D'AMELIORATION**

### **Piste d'amélioration n° 1 :**

Pistes d'amélioration concernant les informations documentées :

- Mise à jour des dates d'informations documentées, revues sur le fond (exemple : « demande de création de code d'accès au logiciel », « demande de création d'un protocole », affichage sur l'utilisation du lave-sabots dans les vestiaires) ;
- Mention dans l'information documentée relative à la création d'un protocole, de l'existence de la « check list double validation création d'un protocole dans le logiciel CHIMIO » et la check list spécifique aux essais cliniques ;
- MODO réception prescription faxée ou impression prescription PHEDRA ou ORBIS : mention de l'étiquette GILDA, MAJ des chefs de service dans l'annexe II Coordonnées des services qui ne possèdent pas CHIMIO ;
- Mise à jour des cahiers de non-conformités : partie grise pour les mains courantes non renseignée pour l'année 2020 ;
- Modification de la mention de couleur définissant de l'utilisation des différents bacs pour les préparations à contrôler visuellement ;
- Mention que le pharmacien réalise les étapes de contrôles dans la procédure définissant les différents contrôles de préparation
- Formalisation des conditions d'archivage des demandes de création de codes d'accès au logiciel

### **Piste d'amélioration n° 2 :**

Proposition de réalisation d'un audit spécifique sur les différentes étapes de gestion d'un essai clinique au sein de l'Unité.

### **Piste d'amélioration n° 3 :**

Formalisation de la prise en charge du ganciclovir dans les différentes informations documentées, notamment s'agissant de l'étape stockage/délivrance/acheminement.

### **Piste d'amélioration n° 4 :**

Réalisation de la traçabilité de l'analyse de causes des non-conformités rencontrées lors du contrôle des préparations et des actions en découlant

### **Piste d'amélioration n° 5 :**

Formalisation des modalités d'urgence si panne de fax pour la validation et l'analyse de prescription.

## PRISE EN COMPTE DES CONCLUSIONS DES AUDITS PRECEDENTS

Suite à l'audit interne de 2019, de nombreuses informations documentées ont été rédigés ou revues. Le parcours de formation et son évaluation est en cours de finalisation.

### 4. CONCLUSIONS

#### 4.1. CONCLUSIONS DE L'AUDIT

Cet audit interne sur le processus réalisation permet de mettre en évidence que les sous processus de réalisation de l'activité 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 suites aux constats réalisés lors des précédents audits.

Quelques axes d'amélioration ont été mis en évidence, dont il conviendra de porter une attention particulière en apportant les mesures correctives adaptées notamment concernant le processus hygiène et sécurité.

#### 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 :

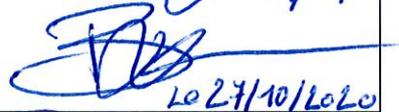
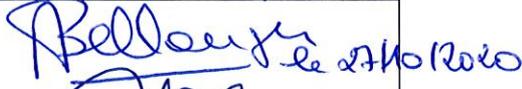
- Proposer et mettre en œuvre les actions nécessaires,
- Vérifier l'efficacité de ces actions,
- Faire évoluer les référentiels.

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 points sensibles 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
Laura DANVE	Auditeur, Responsable qualité et gestion des risques	 Le 27/10/2020
Chloé BONNARD	Observateur, Apprentie qualité et gestion des risques	 Le 27/10/2020
Agnès BELLANGER	Responsable de l'unité auditée, Pharmacien	 Le 27/10/2020
Hassane SADOU YAYE	Responsable qualité de l'unité auditée, Pharmacien	