

UF REQPHARM

Rapport d'audit rédigé par : Laura DANVE
Date de rédaction : 02/06/2021

RAPPORT D'AUDIT INTERNE PROCESSUS S1 GESTION DES RESSOURCES FONCTIONNELLES BIONETTOYAGE

Dates et lieux de l'audit : Mardi 1^{er} juin – REQPHARM - Bâtiment Ecole RDC

Activité et processus audité : Processus S1 Gestion des ressources fonctionnelles – Bionettoyage

Référentiel d'audit :

Norme NF ISO 9001 (nov 2015)

Documents de référence :

Manuel d'assurance qualité,
Procédure d'audit interne institutionnelle

Contexte de l'audit : Audit interne prévu du planning d'audit 2021

Diffusion : Fanny CHARBONNIER-BEAUPEL (pharmacien responsable), Meriem DHIB-CHARFI (pharmacien RAQ), Laurence FRANCOISE (Cadre supérieur, responsable du bio-nettoyage, voirie et vitrerie), Adil FERNANI (ADS SAMSIK)

Auditeurs : Laura DANVE

Date rapport d'audit : 02/06/2021

Ecart (EC) : 0

Ecart Reconduit (ECR) : 2



Points Sensibles : 3



Pistes d'amélioration : 2



Points Forts : 4

↳ **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** : 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.



Les définitions utiles

1. INTRODUCTION

1.1. REMERCIEMENTS

Je souhaite remercier toute l'équipe de la société SAMSIC, ainsi que Laurence FRANCOISE et l'unité REQPHARM pour leur présence et leur disponibilité à l'occasion de la réalisation de cet audit.

1.2. LISTE DES PERSONNES RENCONTREES LORS DE L'AUDIT

Service prestataire	Prénom NOM	Fonction	Statut lors de l'audit
UF REQPHARM	Meriem DHIB-CHARFI	Pharmacien RQ	Pharmacien RQ
SAMSIC	Paulette BADIANE	Chef d'équipe	Chef d'équipe
	Joao PEREIRA	Chef d'équipe	Chef d'équipe
	Mesida VALERIN	Agent	Agent
	Adil FERNANI	ADS	ADS
DADDL	Laurence FRANCOISE	Cadre responsable bionettoyage	Cadre responsable bionettoyage
Pharmacie	Anne Marie CHENIER	CSS Pharmacie	CSS Pharmacie

1.3. CONTEXTE DE L'UNITE FONCTIONNELLE

L'UF REQPHARM assure la gestion des médicaments expérimentaux et des médicaments de thérapie innovante (MTI) pour le site Pitié-Salpêtrière. Cette activité répond à des conditions définies par la réglementation applicable à la recherche clinique, des MTI et des prestations pharmaceutiques.

Cet audit s'inscrit dans le cadre du plan d'audit annuel défini pour 2021.

1.4. CONTEXTE DE LA MISSION D'AUDIT

Cet audit vise à apprécier la capacité de REQPHARM à maîtriser son processus S1 Gestion des ressources fonctionnelles, plus spécifique le bionettoyage des sols et des surfaces réalisé par la société prestataire SAMSIC.

1.5. CHAMPS ET PERIMETRE DE L'AUDIT

Périmètre de l'audit : Unité REQPHARM, Bâtiment Eole au RDC, Hôpital Pitié-Salpêtrière

Champ de l'audit : S1 Gestion des ressources fonctionnelles – Bionettoyage des sols et des surfaces

2. PREPARATION DE L'AUDIT

2.1. REVUE DES DOCUMENTS

La revue des documents a permis de prendre connaissance des documents suivants :

- Procédure audit interne
- Dernier rapport sur le processus audité
- Cahier des clauses techniques particulières
- Informations documentées relative au processus S1
- Plan d'actions issus des audits internes
- Tout autre document relevant du processus

L'audit 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
Mardi 1^{er} juin			
16h20	<ul style="list-style-type: none"> Réunion d'ouverture Présentation de l'auditeur Objectifs de l'audit Méthodologie de l'audit 	Laura DANVE	Lieu: REQP HARM – Salle de réunion Personnes présentes Responsable société prestataire SAMSIC Agent prestataire chargé du bionettoyage RQ REQP HARM Pilote du S1 Cadre supérieur responsable du bio-nettoyage voirie et vitrerie
16h30 17h40	Réalisation de l'audit du processus support S1 Gestion des ressources fonctionnelles Bionettoyage des sols et des surfaces	Laura DANVE	Lieu: Locaux REQP HARM Professionnel prestataire chargé du bionettoyage
17h40	Restitution	Laura DANVE	Lieu: REQP HARM – Salle de réunion Personnes présentes Responsable société prestataire SAMSIC Agent prestataire chargé du bionettoyage RQ REQP HARM Pilote du S1 Cadre supérieur responsable du bio-nettoyage voirie et vitrerie

3. CONSTATS D'AUDIT

POINTS FORTS

Point fort n° 1:

Mise en place d'une prestation de bionettoyage en lien avec un prestataire sur la zone du préparatoire au regard des constats réalisés en 2020 lors de l'audit interne.

Point fort n° 2:

Formation et accompagnement proposés par la société SAMSIC permettant d'assurer le niveau de compétences des agents attendus, avec notamment une sensibilisation au développement durable (tri des déchets, nettoyage à la vapeur si nécessaire)

Point fort n° 3:

Posture professionnelle et pratiques de l'agent en charge du bionettoyage (tenue adaptée à chaque zone, changement de gants fréquents, nettoyage du balai avant la mise en place de la lingette...).

Point fort n° 4:

Propreté du chariot de bionettoyage (bionettoyage complet quotidien).

ECARTS

POINT SENSIBLE

Point sensible d'application n° 1 : Formalisation de l'intervention du prestataire dans les process internes

Le mode opératoire MO-EC-S-03 Bionettoyage des sols et surfaces du préparatoire ne mentionne pas l'intervention et les missions de la société prestataire en charge de ce bionettoyage.

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

La mise à jour du mode opératoire MO-EC-S-03 sera réalisée intégrant l'intervention et les missions de la société prestataire en charge de ce bionettoyage

Point sensible d'application n° 2 : Equipements de protection individuelle

L'agent ne porte pas les lunettes de protection pour la dilution des produits désinfectants et les gants UU non stériles à manchettes longues, comme mentionnés dans l'information documentée MO-EC-S-03 Bionettoyage des sols et surfaces du préparatoire.

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

Un rappel va être fait au personnel effectuant la prestation, sur la nécessité de porter les lunettes, à disposition sur le chariot de bionettoyage, lors de la dilution des produits, ainsi que sur le port des gants UU non stériles à manchettes longues, qui seront mis à disposition par l'unité

Point sensible d'application n° 3 : Bionettoyage quotidien

Le bionettoyage des interrupteurs, lavabos, robinetteries et vidoir est réalisé hebdomadairement ou mensuellement. L'information documentée MO-EC-S-03 Bionettoyage des sols et surfaces du préparatoire mentionne un bionettoyage quotidien.

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

Un rappel va être fait au personnel effectuant la prestation sur la nécessité de réaliser le bionettoyage des interrupteurs, lavabos, vidoir et leur robinetterie de façon quotidienne, tel que décrit dans le document MO-EC-S-03.

PISTES D'AMÉLIORATION

Piste d'amélioration n° 1 :

Harmoniser les supports utilisés pour assurer la traçabilité du bionettoyage (feuille SAMSIC et cahier REQPHARM).

Piste d'amélioration n° 2 :

Sensibiliser le personnel à la vérification de la conformité des pressions atmosphériques avant l'entrée dans les pièces du préparatoire.

PRISE EN COMPTE DES CONCLUSIONS DES AUDITS PRÉCÉDENTS

Ecart n° 1 d'application reconduit : MO-EC-S-03 Bionettoyage des sols et surfaces du préparatoire

La composition du chariot de bionettoyage n'est pas conforme à celle mentionnée dans le MO-EC-S-03 Bionettoyage des sols et surfaces du préparatoire.

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

Une mise à jour du mode opératoire va être réalisée afin d'adapter la composition du chariot de bionettoyage à son utilisation actuelle par le personnel qui effectue la prestation.

Ecart n° 2 Norme reconduit : Environnement pour la mise en œuvre de processus (chap. 7.4.1 de la norme)

La réalisation des purges et du détartrage du robinet présent dans le sas préparatoire ne fait pas l'objet d'une traçabilité.

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

La réalisation des purges et sa traçabilité doit faire l'objet d'une mise à jour. Le détartrage de la robinetterie est inclus dans la prestation de bionettoyage de la robinetterie, donc tracé en même temps.

4. CONCLUSIONS

4.1. CONCLUSIONS DE L'AUDIT

La prestation de blanchiment des sols et surfaces du préparatoire a été confiée à la société SAMSIC tout récemment. L'audit interne sur cette étape du processus S1 a été réalisé à la demande de l'Unité REQPHARM et en collaboration avec la Direction des Achats, du Développement Durable et de la Logistique et la société SAMSIC.

Des points forts ont été mis en évidence durant cet audit, attestant de la qualité de la réalisation de la prestation par le société. Cependant, quelques axes d'amélioration ont été identifiés pour améliorer cette prestation.

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 en collaboration avec la Direction des Achats, du Développement Durable et de la Logistique et la société SAMSIC et validées par le Responsable Qualité de REQPHARM 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 16/06/2021 
Fanny CHARBONNIER-BEAUPEL	Responsable de l'unité auditée, Pharmacien	Le 17/06/2021 
Meriem DHIB-CHARFI	Responsable qualité de l'unité auditée, Pharmacien	Le 17/06/2021 