

# UF REQPHARM

Rapport d'audit rédigé par : Laura DANVE  
 Date de rédaction : 08/09/2021

## RAPPORT DE L'AUDIT INTERNE PROCESSUS MANAGEMENT, REALISATION ET SUPPORT

<b>Dates et lieux de l'audit :</b> Lundi 6 et mardi 7 septembre 2021	
<b>Activité et processus audité :</b> Processus management, réalisation et support	
<b>Référentiel d'audit :</b> Norme NF ISO 9001 (nov 2015)	<b>Documents de référence :</b> Manuel d'assurance qualité, Informations documentées internes
<b>Contexte de l'audit :</b> Audit interne prévu du planning d'audit 2021	
<b>Diffusion :</b> Fanny CHARBONNIER-BEAUPEL (pharmacien responsable), Meriem DHIB-CHARFI (pharmacien RAQ)	

<b>Auditeurs :</b> Caroline BIZET, Laura MOULIN, Louis GRENAUDIER, Laura DANVE	<b>Date rapport d'audit :</b> 08/09/2021
--	--

Ecart (EC) : 7	Ecart Recondult (ECR) : 0
----------------	---------------------------

 Points Sensibles : 3	 Pistes d'amélioration : 4	 Points Forts : 8
---	--	---



*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

Je souhaite remercier toute l'équipe de l'unité REQPHARM pour leur présence et leur disponibilité à l'occasion de la réalisation de cet audit interne sur les processus management, réalisation et support.

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

Service	Prénom NOM	Fonction	Statut lors de l'audit
UF REQPHARM	Fanny CHARBONNIER- BEAUPEL	Pharmacien responsable	Pharmacien responsable
	Meriem DHIB-CHARFI	Pharmacien RQ	Pharmacien RQ
	Equipe pharmaciens, TEC et PPH	Equipe pharmaciens, TEC et PPH	Equipe pharmaciens, TEC et PPH
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 ses processus management, réalisation et support. Cet audit a permis également d'investiguer plus précisément le processus de gestion des ressources humaines. Un audit spécifique sur le processus S1 Gestion des ressources fonctionnelles – Bionettoyage des sols et des surfaces a été réalisé en juin 2021 à la demande de l'Unité.

### 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 : Ensemble des processus management, réalisation et support (hormis la gestion de l'insu).

## 2. PREPARATION DE L'AUDIT

### 2.1. REVUE DES DOCUMENTS

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

- ↳ Manuel qualité
- ↳ Politique qualité
- ↳ Ensemble des procédures et modes opératoires du pilotage et des supports
- ↳ Cartographie des risques
- ↳ Plan d'action
- ↳ Présentation de la revue de direction et CR associé
- ↳ Planning d'audit pour l'année en cours
- ↳ Plan et suivi des formations du personnel

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
Vendredi 3 septembre			
	Analyse documentaire (cf. partie 2.1 revue des documents)	Caroline Bizet Laura Moulin Laura Danve Louis Grenaudier	Lieu : Direction qualité, gestion des risques et Expérience Patients Via Skype
Lundi 6 septembre 2021			
9h30-9h40	Réunion d'ouverture - Présentation de l'auditeur - Objectifs de l'audit - Méthodologie de l'audit	Caroline Bizet Laura Moulin Laura Danve Louis Grenaudier	Lieu : REQPHARM – Salle de réunion Personnes présentes : Responsable de l'Unité Responsable qualité de l'Unité Equipe
9h40-12h30	Entretiens et analyse des documents sur les processus management et support	Caroline Bizet Laura Moulin Laura Danve Louis Grenaudier	Lieu : REQPHARM – Salle de réunion Personnes présentes : Responsable de l'Unité Responsable qualité de l'Unité Cadre de l'Unité Pilotes de processus
14h-16h	Entretiens et analyse des documents sur les processus management et support	Caroline Bizet Laura Moulin Laura Danve Louis Grenaudier	Lieu : REQPHARM – Salle de réunion Personnes présentes : Responsable de l'Unité Responsable qualité de l'Unité Cadre de l'Unité Pilotes de processus
16h-16h20	Restitution des constats sur les processus management et support	Caroline Bizet Laura Moulin Laura Danve Louis Grenaudier	Lieu : REQPHARM – Salle de réunion Personnes présentes : Responsable de l'Unité Responsable qualité de l'Unité Equipe

Mardi 7 septembre 2021

9h40-12h30	Entretiens et observations sur le terrain de la mise en œuvre des processus réalisation et support	Laura Moulin Laura Danve	Lieu : REQPHARM – Salle de réunion Personnes présentes : Equipe Pilotes de processus
14h30-16h15	Entretiens et observations sur le terrain de la mise en œuvre des processus réalisation et support	Laura Danve	Lieu : REQPHARM – Salle de réunion Equipe Pilotes de processus
16h15-16h30	Resitution des constats sur les processus réalisation et support	Laura DANVE	Lieu : REQPHARM – Salle de réunion Personnes présentes : Responsable de l'Unité Responsable qualité de l'Unité Equipe

### 3. CONSTATS D'AUDIT

#### POINTS FORTS

##### **PROCESSUS MANAGEMENT ET SUPPORT**

###### **Point fort n° 1:**

Fort leadership et engagement de la gouvernance du service dans la conduite de nombreux projets internes, institutionnels et externes (élaboration d'un document de suivi des projets de l'Unité).

###### **Point fort n° 2:**

Utilisation de la crise sanitaire en tant qu'opportunité pour renforcer l'amélioration de la performance, l'efficacité du système de management de la qualité et la satisfaction des clients.

###### **Point fort n° 3:**

Politique de communication efficiente avec les parties intéressées internes et externes (médecin investigateur du CIC Paris-Est, ARC promoteur, patients et services cliniques), par différents dispositifs (site web, réseaux sociaux, vidéo informative, plaquette d'information, permanence aux monitoring, participation au staff...).

###### **Point fort n° 4:**

Capitalisation des connaissances et compétences acquises lors de l'élaboration des travaux réalisés par les internes, confortant la démarche d'amélioration continue de l'Unité (thèse relative à la Norme ISO 9001 V2015, présentation en congrès, publications et études sur la satisfaction des personnels durant la crise COVID, vidéos sur le projet de délocalisation des archives, mise en place d'une cartographie des risques pour les MAD en lien avec les réanimations).

##### **PROCESSUS REALISATION**

###### **Point fort n° 5:**

Sécurisation des pratiques optimisée concernant l'identitovigilance (questions ouvertes systématique lors de la dispensation aux patients, vérification de l'identité à chaque étape avec double contrôle, étiquetage avec identité du patient...).

**Point fort n° 6:**

Mobilisation et appropriation des résultats d'analyse (indicateurs de satisfaction des promoteurs, indicateurs de clôture de monitoring) et des bénéfices de l'obtention de la Certification ISO 9001 par l'organisme, pour valoriser l'attractivité de l'Unité, notamment dans la mise en œuvre du processus O2 et du processus O5.

**Point fort n° 7:**

Mise en place d'un dispositif de traçabilité de la revue des modifications relatives à la production ou à la prestation de service, visible sur chacun des documents amendés dans le cadre de la mise en œuvre du processus O3 et information des clients lors de chacun des amendements réalisés.

**Point fort n° 8:**

Expertise sur l'activité de recherche (formation dispensées sur l'organisme sur la qualité des données, développement d'une double compétence PPH et TEC) et des MTI avec circuit définis (informations documentées) et évalué régulièrement par des audits externes, conduisant à la participation à l'élaboration d'un manuel relatif à l'approche risque et à la dispense de cours dans le cadre de diplômes universitaires.

**ECARTS**

**PROCESSUS MANAGEMENT ET SUPPORT**

**Ecart n° 1 Norme (chap. 4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées) :**

Les exigences des parties intéressées pertinentes des processus support ne sont pas finalisées à ce jour par l'organisme (ex : Service Biomédical), malgré une amélioration dans la contractualisation de celles-ci et une meilleure compréhension des impacts due aux interactions réciproques.

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

Relance par cadre REQPHARM des PIP concernées pour finalisation de la rédaction des exigences réciproques pour fin 2021 (engagement à tenir au vu de la visite de certification de 2022)

**Ecart n° 2 Norme (chap. 7.5.3 Maîtrise des Informations documentées) :**

Les éléments d'entrée et de sorties mentionnées sur les procédures associés aux processus et sur la cartographie des processus sont discordants.

Un document n'a pas fait l'objet d'une montée de version lors des modifications effectuées sur celui-ci (politique qualité de l'Unité).

Certains documents sont obsolètes au regard de la durée de vie des documents institutionnelle de 3 ans (ex : formulaire de formation des nouveaux techniciens d'études cliniques du 04/12/2017).

La liste des informations documentées mentionnée dans le manuel qualité ne correspond pas à la liste des documents disponible dans le stockage réseau de l'Unité (exemple : DE-EC-P2-02 Formulaire de formation du personnel pharmaceutique aux MTI non expérimentaux).

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

Revue documentaire planifiée et en cours de réalisation.

**Ecart Norme n° 3 (chap. 7.2 Compétences) :**

Les compétences du professionnel PPH suivant une formation de TEC, embauchés récemment dans l'Unité ne sont pas formalisées à ce jour au sein d'une fiche de poste.

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

Rédaction de la fiche de poste en cours.

**Ecart Norme n° 4 (chap. 9.1 Surveillance, mesure, analyse en évaluation) :**

Les indicateurs identifiés par l'organisme dans les procédures ne sont pas mentionnés dans le tableau de suivi des indicateurs (ex : pour le processus S2 Gestion des informations et des documents > Nombre d'écart à l'audit interne sur la GED).

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

Mise à jour des indicateurs dans les procédures pour assurer la cohérence avec le tableau de suivi des indicateurs.

**Ecart Norme n° 5 (chap. 9.3 Revue de direction) :**

La revue de direction réalisée par l'organisme est pas une réunion qui n'a pas abouti à une prise de décisions sur les éléments de sortie, pertinentes pour le système de management de la qualité.

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

Mise en place d'un document institutionnel pour la revue de direction par la direction qualité impliquant une prise de décision tracée au cours de la revue de direction.

**Ecart Norme n° 6 (chap. 10.2 Non-conformité et action corrective) et d'application (manuel qualité) :**

Les modalités d'analyse des non-conformités ne sont pas formalisées à ce jour dans les comptes rendus de réunions qualité.

Les réunions qualité ne sont pas réalisées mensuellement comme mentionnées dans le manuel qualité de l'Unité.

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

Analyse de la cause racine formalisée sur les non-conformités impliquant une action corrective.

Mise en place d'un calendrier prévisionnel des réunions qualité.

**PROCESSUS REALISATION**

**Ecart d'application n° 7 (Procédure OPTIMISATION DE L'ACTIVITE) :**

La conduite à tenir de l'Unité décrite dans la procédure optimisation de l'activité, mentionnant l'intégration au quotidien de l'ensemble des signaux ou événements perceptibles pour ajuster au mieux sa stratégie globale, n'a pas été totalement mise en œuvre sur l'ensemble de la matinée observée (interruption de tâches durant une dispensation à deux patientes : retour d'un service, appel téléphonique).

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

Rappel de la procédure d'optimisation à l'ensemble de l'équipe et de l'importance du point quotidien de répartition des tâches en fonction des risques et opportunités au vu de l'activité du jour

## **POINT SENSIBLE**

### **PROCESSUS MANAGEMENT ET SUPPORT**

#### **Point sensible Norme n° 1 (chap. 6 Planification) :**

Le lien entre plan d'actions, SWOT et objectifs concernant l'activité de MTI n'est pas formalisé à ce jour par l'organisme.

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

Mise à jour du PAQ MTI en y intégrant les éléments du SWOT

#### **Point sensible Norme n° 2 (chap. 7.2 Compétences) :**

Les risques professionnels associés aux postes occupés par le personnel ne sont pas identifiés à ce jour par l'organisme (notamment risques associés à l'utilisation de l'azote).

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

Prise de contact avec la responsable de la gestion des risques professionnels afin de convenir d'un rdv au sein de l'unité REQPARM pour définir les risques

### **PROCESSUS REALISATION**

#### **Point sensible d'application n° 3 (manuel qualité – Modalités de surveillance de la PIP patient) :**

Les enquêtes de satisfaction ne sont pas remises systématiquement aux patients à chaque interaction, notamment lors de la dispensation (audit réalisé auprès de 5 patients, n'ayant pas renseignés de questionnaires lors de leurs visites).

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

Communication affichée et mise à disposition sur les comptoirs patients et services cliniques des questionnaires de satisfaction.

## **PISTES D'AMELIORATION**

### **PROCESSUS MANAGEMENT ET SUPPORT**

#### **Piste d'amélioration n° 1 :**

Associer les indicateurs mentionnés dans le tableau d'indicateurs à chacun des processus pour assurer une meilleure lisibilité de ceux-ci.

### **PROCESSUS REALISATION**

#### **Piste d'amélioration n° 2 :**

Retirer les documents relatifs à la réalisation de l'inventaire et la traçabilité des purges dans le sas préparatoire.

#### **Piste d'amélioration n° 3 :**

Mettre à jour les seuils des inventaires des consommables dans le sas préparatoire au regard des consommations de l'Unité.

**Piste d'amélioration n° 4 :**

Disposer un étiquetage des consommables dans les zones de rangement de ceux-ci.

**PRISE EN COMPTE DES CONCLUSIONS DES AUDITS PRECEDENTS**

**4. CONCLUSIONS**

**4.1. CONCLUSIONS DE L'AUDIT**

L'audit interne sur les processus management, réalisation et support a été réalisé sur deux journées et a permis de mettre en évidence que l'équipe s'est pleinement approprié la démarche d'amélioration continue, en mobilisant des indicateurs, en mettant en œuvre des projets, en lançant des travaux, ce qui concourt à la performance et à la solidité du système management de la qualité de l'Unité.

Quelques axes d'amélioration notamment sur la gestion des compétences, ont été identifiés durant cet audit interne.

**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 actions d'amélioration proposées pour les écarts seront mises en œuvre 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 – Site PSL	le 19/11/2021
Caroline BIZET	Auditeur, Responsable qualité et gestion des risques – Siège AP-HP	le 22/11/2021
Laura MOULIN	Observateur, Assistante qualité et gestion des risques – Siège AP-HP	le 19/11/2021
Louis GRENAUDIER	Observateur, Responsable qualité et gestion des risques – Site PSL	le 22/11/2021
Fanny CHARBONNIER-BEAUPEL	Responsable de l'unité auditée, Pharmacien	le 22/11/2021
Meriem DHIB-CHARFI	Responsable qualité de l'unité auditée, Pharmacien	le 22/11/2021