



# Rapport d'audit de certification

AP HP GPE PITIE SALPETRIERE

8567776

*Bureau Veritas Certification France*

*Audit de suivi 2 / ISO 9001:2015*

# Index

## **1 Informations générales**

- 1.1 Informations concernant l'organisme
- 1.2 Informations concernant le contact

## **2 Informations concernant l'audit**

- 2.1 Critère(s) de l'audit
- 2.2 Détails de la mission d'audit
- 2.3 Informations sur l'équipe d'audit

## **3 Processus audité**

- 3.1 Notes de l'auditeur
- 3.2 Revue documentaire
- 3.3 Synthèse de l'audit par référentiel

## **4 Résumé de l'audit**

## **5 Synthèse de l'audit réalisé**

- 5.1 Conclusions de l'audit
- 5.2 Résumé des constats d'audit
- 5.3 Contexte de l'audit
- 5.4 Points forts

## **6 Recommandations du responsable d'audit**

## **7 Plan de surveillance**

## **8 Programme d'audit**

## **9 Plan d'audit de la prochaine visite**

## **10 Informations sur le certificat**

# 1 Informations générales

## 1.1 Informations concernant l'organisme

Nom du client	AP HP GPE PITIE SALPETRIERE		
Adresse	43-83 BD DE L'HOPITAL		
Ville	PARIS		
Code postal	75013		
Région	-		
Pays	France		
N° de téléphone	01 42 17 61 78	N° de fax	
Contrat n°	8567776		

## 1.2 Informations concernant le contact

Nom du contact	Laura DANVE		
Email	laura.danve@aphp.fr	N° de téléphone	01 42 17 61 78

## 2 Informations concernant l'audit

### 2.1 Critère(s) de l'audit

Critère(s) de l'audit ISO 9001:2015

### 2.2 Détails de la mission d'audit

Langue	Standard	Nom du site	Siège	Périmètre de certification
Français	ISO 9001:2015	AP HP GPE PITIE SALPETRIERE-REQPH ARM (Recherche clinique et innovation) - Hôpital Pitié Salpêtrière	<input type="checkbox"/>	GESTION DES PRODUITS EXPERIMENTAUX ET DES MEDICAMENTS DE THERAPIE INNOVANTE (MTI)
Anglais	ISO 9001:2015	AP HP GPE PITIE SALPETRIERE-REQPH ARM (Recherche clinique et innovation) - Hôpital Pitié Salpêtrière	<input type="checkbox"/>	INVESTIGATIONAL AND ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCT MANAGEMENT

Nombre de sites 1

Nombre d'employés 6

Siège AP HP GPE PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Recherche clinique et innovation) - Hôpital Pitié Salpêtrière

S'il s'agit d'un audit multi-site, une annexe listant les sites concernés et des sites distants doit être établie et jointe au rapport d'audit

Type d'audit Audit de suivi 2

Date de début de l'audit 10/02/2022

Date de fin d'audit 10/02/2022

Durée 1

## 2.3 Informations sur l'équipe d'audit

Responsable d'audit	Initiales	Membre de l'équipe	Initiales
BRIEUC LE DANTEC	Ext-ble dantec		

## 3 Processus audité

### 3.1 Notes de l'auditeur

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
BRIEUC LE DANTEC	10/02/2022	P1 : Management	ISO 9001:2015	Fanny Charbonnier-Beaupel – Pharmacien responsable REQPHARM Carole Metz – Pharmacien REQPHARM Thomas Sternjacob – Pharmacien responsable qualité REQPHARM
Notes				
<p>Vu le manuel qualité</p> <p>Vu le enjeux indiqués dans le manuel qualité ainsi que les parties intéressées pertinentes</p> <p>Vu la contractualisation avec la cellule administrative recherche et innovation dans laquelle les exigences du CARI sont listées</p> <p>Vu les objectifs indiqués dans le manuel qualité au niveau de la politique qualité</p> <p>Vu le tableau des critères de fonctionnement liste des indicateurs ECV4</p> <p>Vu les fiches de poste du pharmacien responsable qualité et pharmacien des médicaments de thérapie innovante</p> <p>Vu l'indicateur efficience rapporté aux coûts</p> <p>Vu le compte rendu de revue de direction du 10 janvier 2022</p> <p>Vu le procédure de communication avec les clients</p> <p>Vu le document concepts d'optimisation de l'activité</p>				

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
BRIEUC LE DANTEC	10/02/2022	P2 : Formation	ISO 9001:2015	Fanny Charbonnier-Beaupel – Pharmacien responsable REQPHARM Carole Metz – Pharmacien REQPHARM Thomas Sternjacob – Pharmacien responsable qualité REQPHARM
Notes				
Vu des fiches de fonction vu des fiches de poste Vu l'organigramme du service Vu les indicateurs de fonctionnement du processus				

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
BRIEUC LE DANTEC	10/02/2022	P3 : Amélioration continue	ISO 9001:2015	Fanny Charbonnier-Beaupel – Pharmacien responsable REQPHARM Carole Metz – Pharmacien REQPHARM Thomas Sternjacob – Pharmacien responsable qualité REQPHARM
Notes				
Vu la pla Planification des audits internes Vu le compte rendu du dernier audit interne Vu la procédure élaboration produits et services dans laquelle les éléments d'entrée et de sortie sont définis Vu le système documentaire Vu la procédure gestion des informations documentées				



Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
BRIEUC LE DANTEC	10/02/2022	03 : Conception Produits et services		Carole Metz – Pharmacien REQPHARM Personnel REQPHARM (pharmaciens, interne, ARC, PPH)
Notes				
Vu le MO EC 03 01 rédaction d'une fiche de liason a la mise en place d'un essai clinique Vu un ordonnance spécifique étude vierge Vu fiche de préparation des médicaments expérimentaux				

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
BRIEUC LE DANTEC	10/02/2022	05 : Communication		Fanny Charbonnier-Beaupel – Pharmacien responsable REQPHARM Carole Metz – Pharmacien REQPHARM Thomas Sternjacob – Pharmacien responsable qualité REQPHARM
Notes				
Vu la procédure de suivi de monitoring Vu l'agenda partagé avec entre autre les rendez vous des ARC promoteurs Vu l'outil de planification des revues de direction				

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
BRIEUC LE DANTEC	10/02/2022	S1 : Gestion des ressources fonctionnelles		Anne-Marie Chenier – Cadre de santé (pilote du processus) Thomas Sternjacob – Pharmacien responsable qualité REQPHARM
Notes				
Vu le document fichier de suivi des maintenances et qualifications des équipements à contrôler et à étalonner Vu le mode opératoire réception des produits expérimentaux Vu le contrat liant le service avec le service Bio médical Vu la grille d'évaluation des prestataires externes Vu les résultats de l'évaluation CARI et BIOMEDICAL				

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
BRIEUC LE DANTEC	10/02/2022	01 : Analyse faisabilité		Fanny Charbonnier-Beaupel – Pharmacien responsable REQPHARM
Notes				
Vu la procédure analyse de faisabilité Vu un questionnaire de faisabilité complété pour l'étude M19 063 Vu le mail de conclusion de l'étude de faisabilité de l'étude M 19 063				

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
BRIEUC LE DANTEC	10/02/2022	04 : Réalisation Prestations		Thomas Sternjacob – Pharmacien responsable qualité REQPHARM
Notes				
Vu la procédure de réalisation de la prestation				

## 3.2 Revue documentaire

Point de la revue documentaire	Conforme	Commentaires
9K-Une documentation indiquant le domaine d'application de votre système de management Qualité (SMQ)	X	Le domaine d'application est dans le manuel qualité
9K-Si disponible, un document reprenant les enjeux ainsi que les parties intéressées pertinentes et leurs exigences pertinentes pour le SMQ	X	
9K-Une description détaillée des processus déterminés pour le SMQ	X	Les processus sont détaillés dans des procédures systématiquement et dans la cartographie des processus disponible dans le manuel qualité
9K-La politique, les objectifs Qualité et les informations sur la planification associée	X	Les objectifs sont définis dans la chapitre politique qualité du manuel qualité, les actions associées aux objectifs sont planifiées dans le plan d'amélioration de la qualité
9K-Le compte-rendu de votre dernière revue de direction	X	Les revues de direction sont planifiées et la dernière revue s'est faite le 10 janvier 2022
9K-La liste des codes, normes et exigences légales et réglementaires applicables aux produits ou prestations fournies	X	Vu la liste des textes rélementaires et normatifs applicables
9K-Programme des audits internes (réalisés et planifiés)	X	Les audits internes sont planifiés dans le plan d'amélioration de la qualité
<b>Conclusion de la revue documentaire</b>		
Le système documentaire est cohérent mais reste lourd		
Version du manuel de management ou équivalent	Manuel qualité version 4	Revue documentaire faite le

### 3.3 Synthèse de l'audit par référentiel ISO 9001:2015

Clauses	Département / activité / processus														Total			
	P1 : Management	P2 : Formation	P3 : Amélioration continue	01 : Analyse faisabilité	02 : Achats et délégations	03 : Conception Produits et services	04 : Réalisation Prestations	05 : Communication	S1 : Gestion des ressources fonctionnelles	S2 : Gestion des informations et des documents	O1 : Analyse faisabilité	P3 : Optimisation	O2 : Achats et délégations	O3 : Elaboration Produits et services		O4 : Réalisation Prestations	O5 : Communication	S2 : Gestion des informations et documents
9K-4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	<input type="checkbox"/>																	
9K-4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties.	<input type="checkbox"/>																	
9K-4.3 Détermination du domaine d'application du système de .	<input type="checkbox"/>																	
9K-4.4 Système de management de la qualité et ses processus	<input type="checkbox"/>																	
9K-5.1 Leadership et engagement	<input type="checkbox"/>																	
9K-5.1.1 Généralités	<input type="checkbox"/>																	
9K-5.1.2 Orientation client	<input type="checkbox"/>																	
9K-5.2 Politique	<input type="checkbox"/>																	
9K-5.2.1 Établissement de la politique qualité	<input type="checkbox"/>																	
9K-5.2.2 Communication de la politique qualité								<input type="checkbox"/>										
9K-5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'orga...	<input type="checkbox"/>																	
9K-6.1 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opport...	<input type="checkbox"/>																	
9K-6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour l...	<input type="checkbox"/>																	
9K-6.3 Planification des modifications	<input type="checkbox"/>																	
9K-7.1 Ressources	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
9K-7.1.1 Généralités	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
9K-7.1.2 Ressources humaines		<input type="checkbox"/>																
9K-7.1.3 Infrastructure																		
9K-7.1.4 Environnement pour la mise en oeuvre des processus																		
9K-7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure																		
9K-7.1.6 Connaissances organisationnelles			<input type="checkbox"/>															
9K-7.2 Compétences		<input type="checkbox"/>																
9K-7.3 Sensibilisation	<input type="checkbox"/>																	
9K-7.4 Communication	<input type="checkbox"/>							<input type="checkbox"/>										
9K-7.5 Informations documentées			<input type="checkbox"/>															
9K-7.5.1 Généralités			<input type="checkbox"/>															
9K-7.5.2 Création et mise à jour des informations documentée...			<input type="checkbox"/>															
9K-7.5.3 Maîtrise des informations documentées			<input type="checkbox"/>															
9K-7.5.3.1 ( )			<input type="checkbox"/>															
9K-7.5.3.2 ( )			<input type="checkbox"/>															
9K-8.1 Planification et maîtrise opérationnelles			<input type="checkbox"/>															
9K-8.2 Exigences relatives aux produits et services			<input type="checkbox"/>															
9K-8.2.1 Communication avec les clients			<input type="checkbox"/>															
9K-8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits ...			<input type="checkbox"/>															
9K-8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et servi...			<input type="checkbox"/>															
9K-8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits ...			<input type="checkbox"/>															

	Département / activité / processus														Total			
	P1 : Management	P2 : Formation	P3 : Amélioration continue	01 : Analyse faisabilité	02 : Achats et délégations	03 : Conception Produits et services	04 : Réalisation Prestations	05 : Communication	S1 : Gestion des ressources fonctionnelles	S2 : Gestion des informations et des documents	O1 : Analyse faisabilité	P3 : Optimisation	O2 : Achats et délégations	O3 : Elaboration Produits et services		O4 : Réalisation Prestations	O5 : Communication	S2 : Gestion des informations et documents
9K-8.2.3.1 ( )				<input type="checkbox"/>														
9K-8.2.3.2 ( )				<input type="checkbox"/>														
9K-8.3 Conception et développement de produits et services						<input type="checkbox"/>												
9K-8.3.1 Généralités						<input type="checkbox"/>												
9K-8.3.2 Planification de la conception et du développement						<input type="checkbox"/>												
9K-8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développem..						<input type="checkbox"/>												
9K-8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement						<input type="checkbox"/>												
9K-8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développe...						<input type="checkbox"/>												
9K-8.3.6 Modifications de la conception et du développement						<input type="checkbox"/>												
9K-8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis ...									<input type="checkbox"/>									
9K-8.4.1 Généralités									<input type="checkbox"/>									
9K-8.4.2 Type et étendue de la maîtrise									<input type="checkbox"/>									
9K-8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externe...									<input type="checkbox"/>									
9K-8.5 Production et prestation de service																		
9K-8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de se...								<input type="checkbox"/>										
9K-8.5.2 Identification et traçabilité								<input type="checkbox"/>										
9K-8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes								<input type="checkbox"/>										
9K-8.5.4 Préservation								<input type="checkbox"/>										
9K-8.5.5 Activités après livraison								<input type="checkbox"/>										
9K-8.5.6 Maîtrise des modifications								<input type="checkbox"/>										
9K-8.6 Libération des produits et services								<input type="checkbox"/>										
9K-8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes								<input type="checkbox"/>										
9K-9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation				<input type="checkbox"/>														
9K-9.1.1 Généralités				<input type="checkbox"/>														
9K-9.1.2 Satisfaction du client				<input type="checkbox"/>														
9K-9.1.3 Analyse et évaluation				<input type="checkbox"/>														
9K-9.2 Audit interne				<input type="checkbox"/>														
9K-9.2.2 Programme d'audits internes				<input type="checkbox"/>														
9K-9.3 Revue de direction	<input type="checkbox"/>																	
9K-9.3.1 Généralités	<input type="checkbox"/>																	
9K-9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction	<input type="checkbox"/>																	
9K-9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction	<input type="checkbox"/>																	
9K-10.1 Amélioration - Généralités				<input type="checkbox"/>														
9K-10.2 Non-conformité et action corrective				<input type="checkbox"/>														
9K-10.3 Amélioration continue				<input type="checkbox"/>														
9K-* Utilisation des marques et/ou toute autre référence à l...	<input type="checkbox"/>																	
<b>Total</b>																		

Exclusions	Exclusions justifiées
	Aucune exclusion





## 4 Résumé de l'audit

Solde de(s) NC de l'audit précédent : Pas de NC lors de l'audit précédent  
En audit de renouvellement : Revue des rapports d'audits du cycle précédent (NC, points faibles) :  
Traitement des plaintes (client, organisme de certification, parties intéressées) :  
Engagement actuel pris par l'organisme avec l'Administration dans le respect de la conformité réglementaire :

Non-conformité n°	Description de la non-conformité	Processus	Standard	Clause	Type	Date d'émission	Date de fin	Vérification de l'action corrective

## 5 Synthèse de l'audit réalisé

### 5.1 Conclusions de l'audit

Ce rapport d'audit est basé sur une méthode par échantillonnage, prenant en compte les informations disponibles et utilisant les techniques d'audit telles qu'interviews, observations, échantillonnage sur activités, ainsi que l'examen de la documentation et des enregistrements.

Objectifs de l'audit atteints : oui

Avis sur le système de management :

- Efficacité : oui
- Maturité : le système pourrait être allégé au niveau documentaire et simplifié afin de réaliser plus d'audits internes plus simplement
- Adaptation :

Cohérence entre politique, risques, opportunités, objectifs et cibles :

Conclusion concernant l'adéquation du périmètre de la certification :

Points à aborder lors du prochain audit :

### 5.2 Résumé des constats d'audit

	Majeur	Mineur
Nombre de non-conformités relevées	0	0

## 5.3 Contexte de l'audit

Unité créée en 2018 et certifiée depuis 2020, l'unité est une unité de recherche clinique et compte 8.5 personnes  
Le service REQPHARM réalise des études cliniques au niveau de la reconstitution des médicaments et leur mise à disposition des soignants et des patients

Points critiques :Aucun

Confirmation des informations recueillies lors du processus commercial (effectifs, activités, conception, sites ...)

:L'effectif est à ce jour de 8.5 personnes

Ecart par rapport au temps d'audit prévu :RAS

Eventuelles conditions défavorables :RAS

Changements significatifs ayant eu un effet sur le système de management depuis le dernier audit :Aucun

Si la réalisation du produit ou service se fait sur la base d'un travail en équipe :Sans objet

Description de l'organisation et de l'activité des équipes :

Justification si toutes les équipes ne sont pas auditées :

Audit de changement d'équipe réalisé :

Exigences dans le cadre d'un contrat multi-site :Sans objet

Existence d'un contrat juridiquement exécutoire entre BV Certification et les sites :

Justification du choix des sites échantillonnés :

Vérification des exigences relatives au bureau centralisateur :

Limites de responsabilités en regard du périmètre :

Audits AQAP :Sans objet

Contrats réalisés ou en cours depuis le précédent audit :

## 5.4 Points forts

Une très bonne implication des différents intervenants y compris au niveau de la direction.  
Une véritable démarche d'amélioration et des actions pertinentes au niveau amélioration  
Des moyens qui semblent adaptés

## 6 Recommandations du responsable d'audit

Standard	Accréditation	Copies de certificat	Langue
ISO 9001:2015	COFRAC	0	Français

Standard	ISO 9001:2015		
Recommandation	Maintien de la certification recommandée		
Motif pour émettre ou changer le certificat			
Un audit complémentaire est-il requis	Non		
Date de début de l'audit complémentaire			
Durée (en jours)			

## 7 Plan de surveillance

Nom du site	Processus	Clause	Surveillance									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	
AP HP GPE PITIE SALPETRIERE-R EQPHARM (Recherche clinique et innovation) - Hôpital Pitié Salpêtrière	P1 : Management	9K-4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte 9K-4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées 9K-4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité 9K-4.4 Système de management de la qualité et ses processus 9K-5.1 Leadership et engagement 9K-5.1.1 Généralités 9K-5.1.2 Orientation client 9K-5.2 Politique 9K-5.2.1 Établissement de la politique qualité 9K-5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme 9K-6.1 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités 9K-6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre 9K-6.3 Planification des modifications 9K-7.1 Ressources 9K-7.1.1 Généralités 9K-7.3 Sensibilisation 9K-7.4 Communication 9K-9.3 Revue de direction 9K-9.3.1 Généralités 9K-9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction 9K-9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction 9K-* Utilisation des marques et/ou toute autre référence à la certification	X	X								

Nom du site	Processus	Clause	Surveillance								
			1	2	3	4	5	6	7	8	9
AP HP PITIE SALPETRIERE-R EQPHARM (Recherche clinique et innovation)	P2 : Formation	9K-7.1 Ressources 9K-7.1.1 Généralités 9K-7.1.2 Ressources humaines 9K-7.1.6 Connaissances organisationnelles 9K-7.2 Compétences		X							



Nom du site	Processus	Clause	Surveillance								
			1	2	3	4	5	6	7	8	9
AP HP PITIE SALPETRIERE-R EQPHARM (Recherche clinique et innovation)	P3 : Optimisation	9K-4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte 9K-4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées 9K-4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité 9K-4.4 Système de management de la qualité et ses processus 9K-5.2.2 Communication de la politique qualité 9K-5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme 9K-6.1 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités 9K-6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre 9K-6.3 Planification des modifications 9K-9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation 9K-9.1.1 Généralités 9K-9.1.2 Satisfaction du client 9K-9.1.3 Analyse et évaluation 9K-9.2 Audit interne 9K-9.2.2 Programme d'audits internes 9K-9.3 Revue de direction 9K-9.3.1 Généralités 9K-9.3.2 Éléments d'entrée de la revue de direction 9K-9.3.3 Éléments de sortie de la revue de direction 9K-10.1 Amélioration - Généralités 9K-10.2 Non-conformité et action corrective 9K-10.3 Amélioration continue 9K-* Utilisation des marques et/ou toute autre référence à la	X	X							

Nom du site	Processus	Clause	Surveillance									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	
		certification										
AP HP PITIE SALPETRIERE-R EQPHARM (Recherche clinique et innovation)	O1 : Analyse faisabilité	9K-8.1 Planification et maîtrise opérationnelles 9K-8.2.1 Communication avec les clients 9K-8.2 Exigences relatives aux produits et services 9K-8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services 9K-8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services 9K-8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services 9K-8.2.3.1 ( ) 9K-8.2.3.2 ( ) 9K-8.5 Production et prestation de service 9K-8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service 9K-8.5.2 Identification et traçabilité 9K-8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes 9K-8.5.4 Préservation 9K-8.5.5 Activités après livraison 9K-8.5.6 Maîtrise des modifications 9K-8.6 Libération des produits et services 9K-8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes	X									
AP HP PITIE SALPETRIERE-R EQPHARM (Recherche clinique et innovation)	O2 : Achats et délégations	9K-8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes 9K-8.4.1 Généralités 9K-8.4.2 Type et étendue de la maîtrise 9K-8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes		X								X

Nom du site	Processus	Clause	Surveillance									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	
AP HP PITIE SALPETRIERE-R EQPHARM (Recherche clinique et innovation)	O3 : Elaboration Produits et services	9K-8.5 Production et prestation de service 9K-8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service 9K-8.5.2 Identification et traçabilité 9K-8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes 9K-8.5.4 Préservation 9K-8.5.5 Activités après livraison 9K-8.5.6 Maîtrise des modifications 9K-8.6 Libération des produits et services	X									
AP HP PITIE SALPETRIERE-R EQPHARM (Recherche clinique et innovation)	O4 : Réalisation Prestations	9K-8.1 Planification et maîtrise opérationnelles 9K-8.2.1 Communication avec les clients 9K-8.2 Exigences relatives aux produits et services 9K-8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services 9K-8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services 9K-8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services 9K-8.2.3.1 ( ) 9K-8.2.3.2 ( ) 9K-8.5 Production et prestation de service 9K-8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service 9K-8.5.2 Identification et traçabilité 9K-8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes 9K-8.5.4 Préservation 9K-8.5.5 Activités après livraison 9K-8.5.6 Maîtrise des modifications 9K-8.6 Libération des produits et services 9K-8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes	X	X								

Nom du site	Processus	Clause	Surveillance									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	
AP HP PITIE SALPETRIERE-R EQPHARM (Recherche clinique et innovation)	O5 : Communication	9K-5.2.2 Communication de la politique qualité 9K-7.4 Communication 9K-8.2.1 Communication avec les clients		X								
AP HP PITIE SALPETRIERE-R EQPHARM (Recherche clinique et innovation)	S1 : Gestion des ressources fonctionnelles	9K-8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes 9K-8.4.1 Généralités 9K-8.4.2 Type et étendue de la maîtrise 9K-8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes	X									
AP HP PITIE SALPETRIERE-R EQPHARM (Recherche clinique et innovation)	S2 : Gestion des informations et documents	9K-7.5 Informations documentées 9K-7.5.1 Généralités 9K-7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées 9K-7.5.3 Maîtrise des informations documentées 9K-7.5.3.1 ( ) 9K-7.5.3.2 ( )		X								
Hommes Jours			1,25	1,25								

Tous les processus doivent être audités lors de l'audit de recertification. La performance du système de management pendant la période de certification doit être prise en considération, ce qui comprend un examen des rapports d'audit de surveillance précédents

Plan de surveillance préparé/modifié par	BRIEUC LE DANTEC	Date	08/02/2021
Commentaires			

# 8 Programme d'audit ISO 9001:2015

Sites	Audits			
	Initial	Main	Surv1	Surv2
AP HP GPE PITIE SALPETRIERE-REQPHARM (Reche	0,5	1,5	1,25	1,25
Hommes Jours	0,5	1,5	1,25	1,25

Estimation provisoire (en jours) pour l'audit de renouvellement

Date	10/02/2022	Préparé / modifié par	BRIEUC LE DANTEC
Commentaires			

## 9 Plan d'audit de la prochaine visite

Date - Horaires Activité	Nom du site	Processus	Auditeur	Commentaires
-				

Préparation du plan d'audit le	10/02/2023
Commentaires	

## 10 Informations sur le certificat

### 10.1 ISO 9001:2015 - COFRAC - Français

#### Informations sur le certificat

Nom du site	AP HP GPE PITIE SALPETRIERE
Adresse	43-83 BD DE L'HOPITAL
Ville	PARIS
Code postal	75013
Région	-
Pays	France
Périmètre	GESTION DES PRODUITS EXPERIMENTAUX ET DES MEDICAMENTS DE THERAPIE INNOVANTE (MTI)
Nombre de certificat	0