

RAPPORT D'AUDIT INTERNE ISO 9001 version 2015



HÔPITAL UNIVERSITAIRE PITIÉ-SALPÊTRIÈRE
Unité REQPHARM

Juin 2022
Olivier TRAN VAN

Audité	HÔPITAL UNIVERSITAIRE PITIÉ-SALPÊTRIÈRE Unité REQPHARM		
Adresse	43-83 BD DE L'HOPITAL 75013 PARIS		
Référentiel(s)	ISO 9001 version 2015	Dates de l'audit	13 et 15 juin 2022
Auditeur	Olivier TRAN VAN (Carron consultants)	N° de mission	2022.1

Plan d'audit

Date : 13/06/2022		Lieu : Bâtiment EOLE		Auditeur : Olivier TRAN VAN	
Processus	Description / Sous-processus	Audités	Horaires		
Réunion d'ouverture	<ul style="list-style-type: none"> Présentation des participants Objectifs de l'audit Méthodologie de l'audit Vérification du plan d'audit 	Responsable de l'unité Resp. Qualité de l'unité Pilotes de processus	9h30		
Pilotage	<ul style="list-style-type: none"> P1 : Management P2 : Formation P3 : Optimisation 	Responsable de l'unité Resp. Qualité de l'unité Cadre de l'unité Pilotes de processus	9h45		
Supports	<ul style="list-style-type: none"> S2 : Gestion des informations et des documents 	Responsable de l'unité Resp. Qualité de l'unité Pilotes de processus	11h30		
Synthèse de la matinée	<ul style="list-style-type: none"> Remerciements Présentation des constats 	Responsable de l'unité Resp. Qualité de l'unité Pilotes de processus	12h20		
Fin de l'audit 12h30					

Date : 15/06/2022		Lieu : Bâtiment EOLE		Auditeur : Olivier TRAN VAN	
Processus	Description / Sous-processus	Audités	Horaires		
Supports	<ul style="list-style-type: none"> S1 : Gestion des ressources fonctionnelles 	Responsable de l'unité Resp. Qualité de l'unité Cadre de l'unité	9h30		
Réalisation	<ul style="list-style-type: none"> 01 : Analyse faisabilité 02 : Achats et délégations 	Responsable de l'unité Resp. Qualité de l'unité Pilotes de processus Equipe	10h30		
Pause déjeuner 12h30					
Réalisation	<ul style="list-style-type: none"> 03 : Elaboration Produits et services 04 : Réalisation Prestations 05 : Communication 	Responsable de l'unité Resp. Qualité de l'unité Pilotes de processus Equipe	14h00		
Réunion de clôture	<ul style="list-style-type: none"> Remerciements Présentation des constats et éventuels écarts Echanges 	Responsable de l'unité Resp. Qualité de l'unité Pilotes de processus	16h45		
Fin de l'audit 17h00					

Audité	HÔPITAL UNIVERSITAIRE PITIÉ-SALPÊTRIÈRE Unité REQPHARM		
Adresse	43-83 BD DE L'HOPITAL 75013 PARIS		
Référentiel(s)	ISO 9001 version 2015	Dates de l'audit	13 et 15 juin 2022
Auditeur	Olivier TRAN VAN (Carron consultants)	N° de mission	2022.1

Synthèse des constats

PF	VP	PS	NC Min	NC Maj
13	10	1	0	0

DEFINITIONS

Point fort (PF)

Élément du Système de Management conforme aux exigences du référentiel sur lequel l'organisme se distingue par une pratique, méthode ou technique jugée particulièrement performante.

Voie de progrès (VP)

Voie identifiée sur laquelle l'organisme peut progresser.

Point sensible (PS)

Élément du Système de Management sur lequel des observations factuelles montrent que l'organisme risque de ne plus satisfaire aux exigences du référentiel à court ou moyen terme.

Ce point sera suivi lors du prochain audit.

Non-conformité mineure (NC min)

Non-satisfaction d'une exigence spécifiée ne compromettant pas à elle seule l'efficacité ou l'amélioration du Système de Management.

Ce point sera suivi lors du prochain audit.

Non-conformité majeure (NC maj)

Non-satisfaction d'une exigence du référentiel touchant l'organisation, l'application ou la formalisation du Système de Management et entraînant un risque avéré de non-respect, récurrent ou unique en cas de risque très important, d'une exigence spécifiée.

Ce point sera suivi lors du prochain audit.

Audité	HÔPITAL UNIVERSITAIRE PITIÉ-SALPÊTRIÈRE Unité REQPHARM		
Adresse	43-83 BD DE L'HOPITAL 75013 PARIS		
Référentiel(s)	ISO 9001 version 2015	Dates de l'audit	13 et 15 juin 2022
Auditeur	Olivier TRAN VAN (Carron consultants)	N° de mission	2022.1

Contexte général

REQPHARM est une unité fonctionnelle de la PUI de la Pitié-Salpêtrière. Elle est située au RDC du bâtiment EOLE. L'unité assure la gestion de la recherche clinique et la gestion de médicament de thérapie innovante (plus récent). Environ 500 essais clinique actifs.

Les clients sont les patients, les promoteurs et fabricants ainsi que les services investigateurs. L'unité accueil environ 20-30 patients et reçoit régulièrement des promoteurs.

La structuration récente (2018) a permis un travail d'optimisation sur l'ergonomie de fonctionnement.

La Certification ISO 9001 a été mise en place avec la volonté d'améliorer l'attractivité de l'unité et de structurer la communication avec les promoteurs. La démarche est animée par Fanny CHARBONNIER-BEAUPEL pharmacienne responsable de l'unité et Thomas STERNJACOB pharmacien responsable qualité.

Revue documentaire

Revue documentaire :

- MQ REQPHARM V4
- Revue direction REQPHARM 2021

Rapports d'audits précédents :

- Rapport d'audit ISO 9001 REQPHARM de février 2022 (BVC)
- CR_Audit interne_septembre 2021

Procédures :

- PQ-EC-O1-01 Analyse de la faisabilité d'un essai clinique en attente de mise en place V2
- PQ-EC-O2-01 Maîtrise des achats et des délégations V2
- PQ-EC-O3-01 Elaboration des produits et des services V3
- PQ-EC-O4-01 Gestion des Produits expérimentaux V2
- PQ-EC-O4-02 Gestion des MTI non expérimentaux V2
- PQ-EC-O5-01 Communication avec les clients V2
- PQ-EC-P1-01 Management du personnel V3
- PQ-EC-P2-01 Formation du personnel V7
- PQ-EC-P3-01 Optimisation de l'activité V2
- PQ-EC-P3-02 Gestion des non conformités V6
- PQ-EC-S1-01 Gestion des ressources fonctionnelles V4
- PQ-EC-S2-01 Gestion des informations et des documents V4
- PQ-EC-S2-02 Gestion des informations documentées V7

Audité	HÔPITAL UNIVERSITAIRE PITIÉ-SALPÊTRIÈRE Unité REQPHARM		
Adresse	43-83 BD DE L'HOPITAL 75013 PARIS		
Référentiel(s)	ISO 9001 version 2015	Dates de l'audit	13 et 15 juin 2022
Auditeur	Olivier TRAN VAN (Carron consultants)	N° de mission	2022.1

Processus	POINTS FORTS
P1 Management	<p>L'engagement fort dans l'animation du système de management de la qualité de la responsable de l'unité et des pilotes.</p> <p>Le mode de management déléгатif et participatif mis en place est un réel atout pour le dynamisme et l'efficacité de la démarche dans la durée. Les rôles et responsabilités sont clairement définis et participent à l'efficacité des processus mis en place.</p> <p>La communication interne est très bien organisée. Les réunions mensuelles permettent de disposer d'un moment d'analyse pour travailler sur les non-conformités et sur les actions d'amélioration à mener. Un point quotidien de 10 à 15 min est organisé avec l'équipe pour gérer l'activité opérationnelle.</p> <p>Plusieurs contrats d'engagement sont formalisés, fruit d'un dialogue avec les parties intéressées et REQPHARM, afin d'optimiser les processus.</p>
P2 Formation	<p>Le parcours d'intégration/formation est bien structuré (présentation à l'équipe, formulaire de formation...). Les nouveaux arrivants sont supervisés par une personne habilitée. Grille d'évaluation remise à chaque fin de formation.</p>
P3 Optimisation	<p>L'équipe est impliquée dans la remontées des non-conformités.</p> <p>Très bons résultats des différentes enquêtes de satisfactions.</p>
S1 Gestion des ressources fonctionnelles	<p>Chaque poste informatique est dédié à un processus.</p> <p>Utilisation d'Asana (appli web de planification et gestion de projet). Chaque pilote dispose de sa planification sur l'outil.</p> <p>Grille d'évaluation avec un système de cotation A à C. L'évaluation est basée sur les NC et envoyée aux parties intéressées concernées.</p>
01 Analyse faisabilité	<p>L'utilisation d'un questionnaire permet d'optimiser la communication avec les promoteurs.</p>
04 Réalisation Prestations	<p>La traçabilité (ex : réception des produits, fiche de liaison, fiche navette, check-list...) et les points de contrôle mis en place participent à une bonne maîtrise des risques.</p> <p>La mise en place de référents qui garantit une bonne communication avec les parties intéressées.</p>

Audité	HÔPITAL UNIVERSITAIRE PITIÉ-SALPÊTRIÈRE Unité REQPHARM		
Adresse	43-83 BD DE L'HOPITAL 75013 PARIS		
Référentiel(s)	ISO 9001 version 2015	Dates de l'audit	13 et 15 juin 2022
Auditeur	Olivier TRAN VAN (Carron consultants)	N° de mission	2022.1

Processus	VOIES DE PROGRES
P1 Management	Etudier l'opportunité d'effectuer une sensibilisation à la méthode d'analyse comportementale DISC.
P2 Formation	Il pourrait être intéressant de mettre en place un « rapport d'étonnement » à la suite du parcours d'intégration afin de structurer les remontées des nouveaux arrivants.
P3 Optimisation	<p>Etudier l'opportunité d'ajouter une question de recommandation (notée de 0 à 10) et calculer le NPS pour l'enquête promoteur.</p> <p>Etudier la possibilité d'identifier un indicateur de coût associés aux non-conformités.</p> <p>Il serait plus pertinent d'utiliser un indicateur sur les actions ayant une importance haute et en statut « non maîtrisé » pour le PAQ.</p> <p>L'analyse des causes des non-conformités est pertinente et s'appuie sur la méthode des 5 pourquoi. Attention à restituer les bonnes causes dans le tableau de suivi sur EXCEL.</p> <p>La revue de direction devrait être plus synthétique afin de davantage faire ressortir l'analyse du système qualité. Il serait intéressant d'intégrer un sommaire.</p>
S2 Gestion des informations et des documents	<p>Les données d'entrée et de sortie des procédures pourraient être plus précises afin de faciliter l'analyse des interactions entre les processus.</p> <p>Essayer de diminuer le nombre d'informations documentées en évitant notamment les doublons (ex : plan de formation).</p> <p>Il pourrait être intéressant de sensibiliser l'équipe aux risques numériques.</p>

Processus	POINTS SENSIBLES
S1 Gestion des ressources fonctionnelles	Un planning de maintenance préventive des équipements est défini. Cependant, il n'y a pas de maîtrise sur la réalisation des interventions techniques (en cours de discussion). Les rapports sont néanmoins centralisés au services techniques et peuvent être communiqués sur demande.

Conclusion

Le système mis en place est basé sur un mode de management déléгатif et participatif qui favorise la remontée des non-conformités ainsi que la qualité de vie au travail.

Les bons résultats aux enquêtes de satisfaction, y compris auprès de l'équipe, valident le travail réalisé. Démarche mature, équipe professionnelle.