



# Rapport d'audit de certification

AP HP GPE PITIE SALPETRIERE

16310996

*Bureau Veritas Certification France*

*Audit de Renouvellement / 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 Contexte de l'audit
- 5.3 Points forts
- 5.4 Opportunité(s) d'amélioration

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

## **7 Informations sur le certificat**

# 1 Informations générales

## 1.1 Informations concernant l'organisme

Nom du client	AP HP GPE PITIE SALPETRIERE		
Adresse	83 bd de l'hôpital		
Ville	PARIS		
Code postal	75013		
Région	-		
Pays	France		
N° de téléphone	330142161506	N° de fax	
Contrat n°	16310996		

## 1.2 Informations concernant le contact

Nom du contact	Fanny CHARBONNIER BEAUPEL		
Email	fanny.charbonnier@aphp.fr	N° de téléphone	330142161506

## 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	APHP-GPE PITIE SALPETRIERE-REQPH ARM (Recherche clinique et innovation)- Hôpital Pitié Salpêtrière	✓	GESTION DES PRODUITS EXPERIMENTAUX ET DES MEDICAMENTS DE THERAPIE INNOVANTE (MTI)
Anglais	ISO 9001:2015	APHP-GPE PITIE SALPETRIERE-REQPH ARM (Recherche clinique et innovation)- Hôpital Pitié Salpêtrière	✓	INVESTIGATIONAL AND ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCT MANAGEMENT (ATMP)

Nombre de sites	1
Nombre d'employés	10
Siège	APHP-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 Renouvellement				
Date de début de l'audit	09/12/2022	Date de fin d'audit	09/12/2022	Durée	1

## 2.3 Informations sur l'équipe d'audit

Responsable d'audit	Initiales	Membre de l'équipe	Initiales
EMMANUELLE BOEHM	EM.BOE		

## 3 Processus audité

### 3.1 Notes de l'auditeur

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
EMMANUELLE BOEHM	09/12/2022	P1 : Management	ISO 9001:2015	Th STERNJACOB Fanny CHARBONNIER BEAUPEL
Notes				
<p>Vu DCOM-EC-P3-01 Organigramme de l'unité V6  Vu DCOM-EC-S1-03 Liste des parties intéressées pertinentes V7  Vu SWOT MTI et RECHERCHE  Vu Politique qualité en 3 axes :  - satisfaction client  - maîtrise des produits  - ouverture vers l'extérieur  Point fort car elle est en phase avec l'analyse du contexte et elle soutient l'orientation stratégique.  Entretien de Relations mutuellement bénéfiques avec vos partenaires de l'APHP par le partage d'expériences et de compétences  Vu Revue direction REQPHARM 2022  Vu CR_Revue de direction_REQPHARM_16NOV2022  Vu Veille réglementaire voir PP  Vu Cartographie des risques mise à jour lors de la RDD</p>				

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
EMMANUELLE BOEHM	09/12/2022	P2 : Formation	ISO 9001:2015	Th STERNJACOB Fanny CHARBONNIER BEAUPEL

## Notes

Vu Fiche de fonction

Vu Fiches d'habilitations individuelles (avec opreuve de mise à jour)

Vu Matrice de compétence pour chaque fonction voir Piste de progrès

Vu Formation des nouveaux (grille de formation du nouveau personnel et formation à la qualité) et dispositions relatives à l'habilitation (grille de prise de connaissance de la doc et mise en application pratique)

Entretien avec les derniers arrivés (démonstration de l'efficacité des dipositions d'accueil)

Vu sensibilisation à la qualité : minute qualité lors des réunions mensuelles

Vu indicateurs (Assurer la formation continue des professionnels Nombre de jours de formation > 5/ an ET Créer et déployer un programme de formation pratique à la recherche pour le personnel hospitalier junior > 1 session de formation/an)

Vu plan de formation unique pour toutes les catégories de personnel

Vu animation de formation et exploitation des compétences internes (nombreuses!)

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
EMMANUELLE BOEHM	09/12/2022	P3 : Optimisation	ISO 9001:2015	Th STERNJACOB Fanny CHARBONNIER BEAUPEL
Notes				
Vu PAQ et suivi des cations issues des audits Vu rapport audit interne Pertinence des outils qui traduisent une excellente compréhension des enjeux du système de management de la qualité Vu Taux de réalisation des actions correctives et analyse de l'efficacité des actions				



Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
EMMANUELLE BOEHM	09/12/2022	O5 : Communication	ISO 9001:2015	Th STERNJACOB Fanny CHARBONNIER BEAUPEL
Notes				
Vu Communication interne : Réunions qualité mensuelles : minute qualité systématique avec action de sensibilisation Vu Gestion de la correspondance écrite des études : adresse mail commune à l'équipe Vu évaluation de la satisfaction client Cible de 85% largement dépassée (95%) Vu inefficacité des boîtes à idées mises à disposition des clients				

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
EMMANUELLE BOEHM	09/12/2022	O3 : Elaboration Produits et services	ISO 9001:2015	Th STERNJACOB Fanny CHARBONNIER BEAUPEL
Notes				
<p>Vu gestion des modifications</p> <p>Vu gestion des données acquises lors de l'étude et des amendements avec maîtrise des modifications (les autorités sont définies et l'impact sur la doc est maîtrisée Gestion de la correspondance écrite : adresse mail commune à l'équipe</p> <p>Planification : auditeur a assisté à la réunion quotidienne lors de laquelle sont traitées les non conformités rencontrées et les modifications apportées le cas échéant</p>				

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
EMMANUELLE BOEHM	09/12/2022	O1 : Analyse faisabilité	ISO 9001:2015	Th STERNJACOB Fanny CHARBONNIER BEAUPEL
Notes				
<p>Vu analyse du design de l'essai et confirmation de la faisabilité pharmaceutique par la resp du service 200 dossiers d'analyse de faisabilité / an Flux entrant de plus en plus important Attractivité du site en augmentation. Le taux de demande d'essais de phase précoce est très élevée. Cette attractivité démontre la grande compétence de l'entité et l'efficacité de la mise en oeuvre de la politique qualité</p>				

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
EMMANUELLE BOEHM	09/12/2022	O2 : Achats et délégations	ISO 9001:2015	Th STERNJACOB Fanny CHARBONNIER BEAUPEL
Notes				
Vu interaction avec le service Achats de l'APHP Vu Performance prestataires externes DANS Revue de direction REQPHARM 2022 La maîtrise des interactions avec l'APHP et partie Achats avec évaluation et sélection des fournisseurs sera vu plus en profondeur lors de l'audit 2023				

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
EMMANUELLE BOEHM	09/12/2022	O4 : Réalisation Prestations	ISO 9001:2015	Th STERNJACOB Fanny CHARBONNIER BEAUPEL
Notes				
PF Maîtrise des risques de manière globale et de la traçabilité Vu Clôture des études (en attente de la facturation du sur coût) Voir PP Les résultats de cette activité pourrait être surveillés afin que les surcoûts soient facturés le plus tôt possible.				

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
EMMANUELLE BOEHM	09/12/2022	S1 : Gestion des ressources fonctionnelles	ISO 9001:2015	Th STERNJACOB Fanny CHARBONNIER BEAUPEL
Notes				
Visite des locaux Vu adaptation des locaux maîtrise des flux et des températures, disponibilité d'enceintes de back up				

Auditeur	Date	Processus	Standard	Contacts
EMMANUELLE BOEHM	09/12/2022	S2 : Gestion des informations et des documents	ISO 9001:2015	Th STERNJACOB Fanny CHARBONNIER BEAUPEL
Notes				
<p>Vu documentation étude Vu documentation SMQ Sauvegarde et Archivage Versions word sur le PC du RQ (copie sur une clé USB) Mise à disposition sur le NAS des version pdf Révision tous les quatre ans ou plus. Intégré dans le PAQ. Un outil de gestion électronique permettrait de gagner en efficacité, notamment en ce qui concerne la revue de la documentation. Vu salle d'archives (documents des études) Les document obsolètes du système du SMQ sont archivés dans le bureau du RQ</p>				

## 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	CR_Revue de direction_REQPHARM_16NOV2022 Le domaine d'application est : GESTION DES PRODUITS EXPERIMENTAUX ET DES MEDICAMENTS DE THERAPIE INNOVANTE (MTI)
9K-Si disponible, un document reprenant les enjeux ainsi que les parties intéressées pertinentes et leurs exigences pertinentes pour le SMQ	X	DCOM-EC-S1-03 Liste des parties intéressées pertinentes V7
9K-Une description détaillée des processus déterminés pour le SMQ	X	CR_Revue de direction_REQPHARM_16NOV2022 (page15)
9K-La politique, les objectifs Qualité et les informations sur la planification associée	X	DCOM-EC-P1-01 politique et objectifs qualité V5 ET Politique qualité 2023 décisions /actions DANS CR_Revue de direction_REQPHARM_16NOV2022
9K-Le compte-rendu de votre dernière revue de direction	X	CR_Revue de direction_REQPHARM_16NOV2022
9K-La liste des codes, normes et exigences légales et réglementaires applicables aux produits ou prestations fournies	X	CR_Revue de direction_REQPHARM_16NOV2022 (page7)
9K-Programme des audits internes (réalisés et planifiés)	X	CR_Revue de direction_REQPHARM_16NOV2022 Planification des audits (page 42) Rapport d'audit interne ISO 9001 REQPHARM juin 2022
Conclusion de la revue documentaire		
Conforme et efficace		
Version du manuel de management ou équivalent		Revue documentaire faite le 25/11/2022





	Département / activité / processus											Total
	P1 : Management	P2 : Formation	P3 : Optimisation	S1 : Gestion des ressources fonctionnelles	S2 : Gestion des informations et des documents	O1 : Analyse faisabilité	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 ( )						✓						
9K-8.2.3.2 ( )						✓						
9K-8.3 Conception et développement de produits et services								✓				
9K-8.3.1 Généralités								✓				
9K-8.3.2 Planification de la conception et du développement								✓				
9K-8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développem..								✓				
9K-8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement								✓				
9K-8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développe...								✓				
9K-8.3.6 Modifications de la conception et du développement								✓				
9K-8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis ...				✓			✓					
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 externe...				✓			✓					
9K-8.5 Production et prestation de service									✓			
9K-8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de se...									✓			
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									✓			
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 l...	✓											
<b>Total</b>												
Exclusions	Exclusions justifiées											
	Aucune exclusion											



## 4 Résumé de l'audit

Solde de(s) NC de l'audit précédent : aucun non-conformité lors de l'audit précédent

En audit de renouvellement : Revue des rapports d'audits du cycle précédent (NC, points faibles) : aucun point critique aucun point faible

Traitement des plaintes (client, organisme de certification, parties intéressées) : Procédure en place

Engagement actuel pris par l'organisme avec l'Administration dans le respect de la conformité réglementaire : conforme

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 :

Avis sur le système de management :

- Efficacité : L'efficacité est démontrée par le taux de Satisfaction client élogieux.
- Maturité : Le système est maîtrisé. L'audit a permis de mettre en évidence une véritable démarche d'amélioration et des actions pertinentes
- Adaptation : Le SMQ est adapté. Les outils logiciels sont en cours d'amélioration

Cohérence entre politique, risques, opportunités, objectifs et cibles : la cohérence est démontrée entre la politique qualité, les risques et opportunités les objectifs et leur cible.

Conclusion concernant l'adéquation du périmètre de la certification : Pas de modification de périmètre

Points à aborder lors du prochain audit : interaction avec le service Achats de l'APHP

### 5.2 Contexte de l'audit

Points critiques :

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

Ecart par rapport au temps d'audit prévu :

Eventuelles conditions défavorables :

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

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

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 :

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 :

Contrats réalisés ou en cours depuis le précédent audit :

## 5.3 Points forts

- La politique qualité est en phase avec l'analyse du contexte et elle soutient l'orientation stratégique. Les décisions d'ouverture et de proposition de services nouveaux (dispensation à domicile, essais DM Stériles mise à disposition de votre expertise ) pour répondre aux demandes des clients démontrent sa mise en oeuvre
- Les personnels assument leurs obligations et mesurent la portée de leurs actions.
- REQPHARM entretient des relations mutuellement bénéfiques avec ses partenaires de l'APHP par le partage d'expériences et de compétences
- La sensibilisation à la qualité est réalisée en continue lors des réunions mensuelles qui intègre systématiquement à son ordre du jour une minute qualité
- les locaux sont adaptés les flux et les températures sont maîtrisés. Des enceintes de stockage back up sont disponibles

## 5.4 Opportunité(s) d'amélioration

Numéro	Processus	Opportunité(s) d'amélioration
1	P1 : Management	Bien que conforme aux exigences spécifiées à la date de l'audit, et considérant l'importance de la conformité réglementaire, les dispositions mises en place pour collecter l'information et s'assurer de l'intégration des exigences dans le SMQ et dans les pratiques pourraient être mieux formalisées (définir les responsabilités, lister les sources, planifier la communication des résultats de la recherche d'information et suivre les plans d'actions).
2	P2 : Formation	Il serait pertinent de lier les matrices de compétences au processus et non par fonction afin d'enfaciliter l'exploitation
3	O4 : Réalisation Prestations	Les résultats de la clôture des études pourrait être surveillés afin que les surcoûts soient facturés le plus tôt possible.
4	O5 : Communication	Les cibles définies pour la satisfaction (85%) pourraient être ajustées aux enjeux (résultats obtenus 95%)
5	S2 : Gestion des informations et des documents	Les documents du SMQ pourraient être archivés dans les mêmes conditions de sécurité que les documents des études

## 6 Recommandations du responsable d'audit

Standard	Accréditation	Copies de certificat	Langue
ISO 9001:2015	COFRAC	1	Français

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

## 7 Informations sur le certificat

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

#### Informations sur le certificat

Nom du site	AP HP GPE PITIE SALPETRIERE
Adresse	83 bd de l'hôpital
Ville	PARIS
Code postal	75013
Région	-
Pays	France
Périmètre	GESTION DES PRODUITS EXPERIMENTAUX ET DES MEDICAMENTS DE THERAPIE INNOVANTE (MTI)
Nombre de certificat	1