

Manuel qualité Inter régional

Version n° 5

10 octobre 2008

Inspection Régionale de la Pharmacie



- ▶ *Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de BASSE NORMANDIE*
- ▶ *Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de BRETAGNE*
- ▶ *Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales des PAYS DE LA LOIRE*

MANUEL QUALITE INTER REGIONAL

Inspection Régionale de la Pharmacie

Rédigé par : Christian LEFEUVRE
(Coordonnateur Inter Régional)

<p>Joel MAGDA (Directeur régional de BASSE NORMANDIE)</p> <p>LE : 10/10/08</p>	<p>François GALARD (Directeur régional de BRETAGNE)</p> <p>LE : 17/09/08</p>	<p>Jean-Pierre PARRA (Directeur régional des PAYS DE LA LOIRE)</p> <p>LE : 01/10/08</p>
<p>Anne-Marie ROUCHY (Pharmacien inspecteur régional de BASSE NORMANDIE)</p> <p>LE : 03/10/08</p>	<p>Françoise CHABERNAUD- LEFLON (Pharmacien inspecteur régional de BRETAGNE)</p> <p>LE : 17/09/08</p>	<p>Catherine OGE (Pharmacien inspecteur régional des PAYS DE LA LOIRE)</p> <p>LE : 22/09/08</p>



Sommaire

Introduction -	Page :	3
1° - <u>Groupe inter régional qualité</u>		4
1.1- Engagement contractuel inter régional des directeurs		4
1.2- Déclaration de politique qualité des directeurs régionaux et engagement des chefs de service		4
1.3- La cellule qualité		5
2° - <u>Manuel inter régional de management de la qualité</u>		6
2.1- Objet et domaine d'application du manuel qualité		6
2.2- Gestion du manuel qualité		7
3° - <u>Présentation des D.R.A.S.S. et des I.R.P.</u>		8
3.1- Les D.R.A.S.S., services déconcentrés des Ministères chargés de la santé et des affaires sociales		8
3.2- La direction régionale des affaires sanitaires et sociales (D.R.A.S.S)		8
3.3- Les inspections régionales de la pharmacie dans les services déconcentrés		8
3.4- Les activités		10
3.5- Les secteurs		11
3.6- Les prescripteurs et les bénéficiaires		12
4° - <u>Système de management de la qualité</u>		16
4.1- Les processus (<i>cartographie générale</i>)		16
▶ Processus de management : M1, M2 et M3		17
▶ Processus de réalisation : R		21
▶ Processus support : S1, S2, S3, S4 et S5		25
4.2- Structure documentaire		31
4.3- Maîtrise des documents et des enregistrements		32
5° - <u>Responsabilité de la direction</u>		33
5.1- Engagement de la direction		33
5.2- Ecoute client		33
5.3- Planification de la qualité		33
5.4- Responsabilité, autorité et communication		34
5.5- La revue de direction		34
6° - <u>Management des ressources</u>		36
6.1- Mise à disposition des ressources		36
6.2- Gestion des ressources humaines		36
6.3- Infrastructures et environnement de travail		38
7° - <u>Réalisation du produit</u>		39
7.1- Planification de la réalisation		39
7.2- Processus relatif aux clients		39
7.3- Conception et développement		40
7.4- Achats		40
7.5- Production et préparation du service		41
7.6- Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure		43
8° - <u>Mesures, analyse et amélioration</u>		43
8.1- Surveillance et mesure		43
8.2- Maîtrise de la mission non-conforme		45
8.3- Analyse des données		45
8.4- Amélioration		45
Correspondances : Processus / Norme ISO 9001:2000		47
Glossaire		48



Introduction

La décision de mise en œuvre du management de la qualité des missions d'inspection au sein des services des inspections régionales de la pharmacie, par les Directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales, services déconcentrés des ministères chargés de la santé et des affaires sociales, rejoint les préoccupations relatives à la réforme de l'état et à la modernisation des services exprimées par le comité interministériel pour la réforme de l'Etat d'octobre 2000.

Les Inspections Régionales de la Pharmacie présentent dans ce manuel qualité l'organisation mise en place au regard du référentiel normatif retenu NF EN ISO 9001, ainsi que les dispositions prises pour atteindre les objectifs fixés.

Les objectifs principaux sont de satisfaire les attentes :

- 1° des citoyens en matière de préservation de la santé publique,
- 2° des donneurs d'ordres en matière de réalisation des inspections,
- 3° des organismes inspectés relatifs à la préservation de leurs droits fondamentaux.

Cette démarche a plusieurs caractéristiques :

- Elle est conduite par des fonctionnaires d'Etat,
- Elle concerne des missions régaliennes de l'Etat qui dans le domaine de la santé publique s'assure par l'inspection du respect des dispositions réglementaires en vigueur,
- Elle est effectuée dans un cadre inter régional amenant trois directions régionales des affaires sanitaires et sociales à mutualiser leurs moyens au niveau des services de l'inspection régionale de la pharmacie pour mettre en œuvre les dispositions de l'assurance qualité.

Elle a été possible grâce au soutien, à l'engagement, à la motivation et à l'implication de tous, chacun pour ce qui le concerne, directeurs régionaux, chefs de services, référents et tous les agents des services concernés ou intéressés par la démarche.

[Sommaire](#)



1° -Groupe inter régional qualité

1.1- Engagement contractuel inter régional des directeurs

Cet engagement solidaire fixe le cadre institutionnel. Une Cellule qualité composée des directeurs régionaux co-contractants, du coordonnateur, des pharmaciens inspecteurs régionaux et des référents qualité est constituée.

Le coordonnateur est désigné au niveau inter régional. Ses attributions principales et les délégations opérationnelles nécessaires sont précisées.

Le niveau inter régional est chargé d'analyser, de mettre en forme et de proposer une organisation compatible avec les activités des services et les exigences du référentiel ISO 9001 retenu.

Les régions volontaires pour participer au présent projet qualité sont invitées également à signer l'engagement contractuel pour l'application de la démarche qualité.

1.2- Déclaration de Politique qualité des directeurs régionaux et engagements des chefs de service.

Le niveau régional est chargé de valider les décisions inter régionales puis de les mettre en application.

A cette fin chaque directeur engage à titre personnel sa direction régionale dans la démarche. Il concrétise cet engagement en assurant au service concerné les moyens de mettre en place et de pérenniser les dispositions prises. Il désigne le référent qualité et décrit ses principales attributions. Il fixe, chaque année, pour sa direction régionale, des objectifs qualité.

Le pharmacien inspecteur régional, chef du service concerné, engage son service dans la démarche initiée en renouvelant et confirmant la déclaration du directeur régional par son propre engagement.

La politique qualité et les objectifs sont autant que de possible communs aux 3 régions. Chaque région peut décider de se fixer des objectifs supplémentaires qui sont alors pilotés de façon régionale par le référent qualité sous la responsabilité du chef de service.

Tout directeur nouvellement affecté ou adhérent au groupe inter régional qualité signe la déclaration de politique qualité annuelle engageant la direction ou le service conformément aux dispositions du présent manuel qualité.

- Déclarations de politique qualité des directeurs régionaux.
- Engagements de politique qualité des Pharmaciens inspecteurs régionaux.

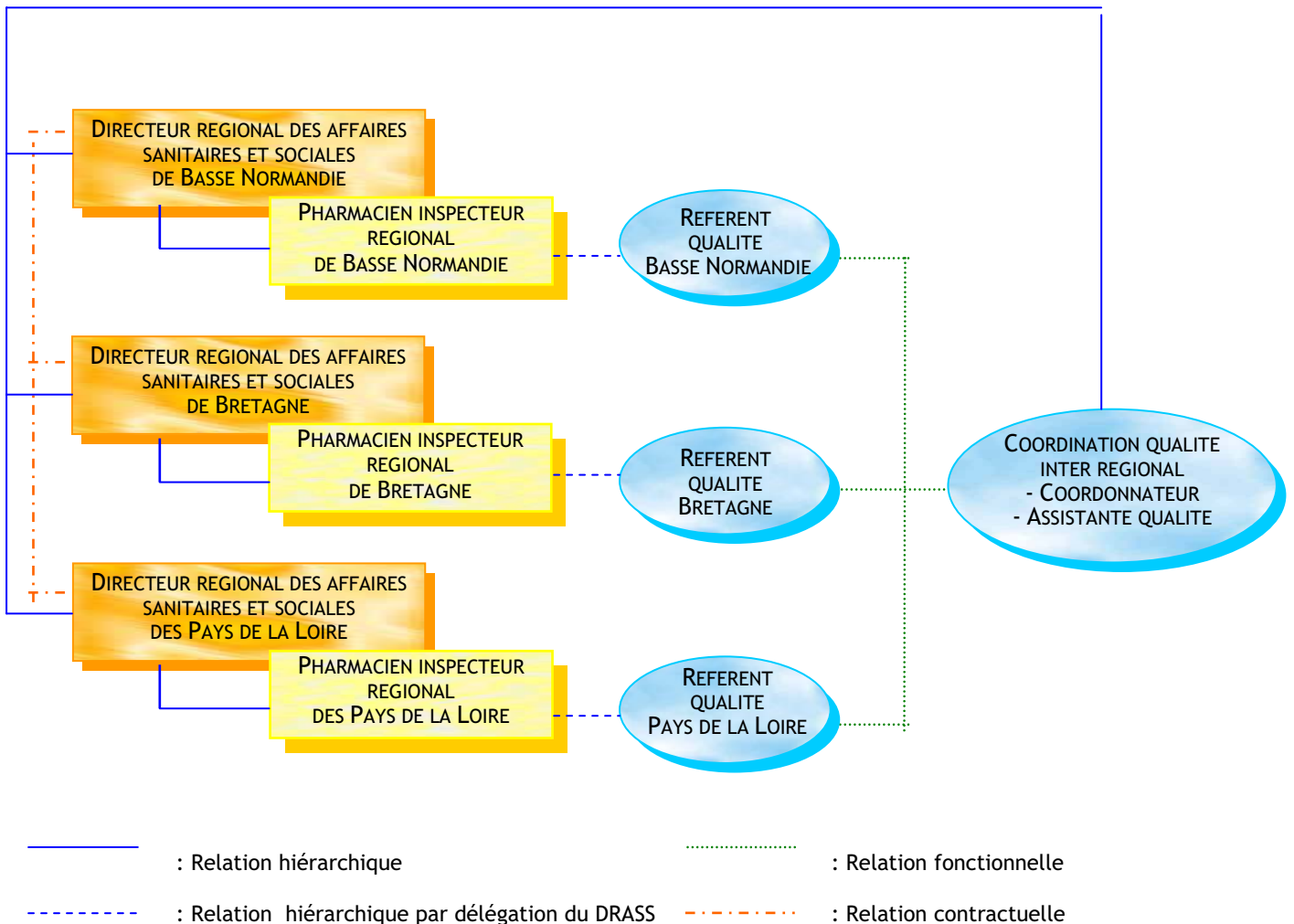
[Sommaire](#)



1.3- La cellule qualité

Figure 1- Organigramme inter régional de management de la qualité

Deux niveaux : un niveau inter régional et un niveau régional.



Les directeurs régionaux décident de la politique qualité.

Les pharmaciens inspecteurs régionaux valident les documents qualité qui deviennent alors opérationnels.

Un coordonnateur inter régional est désigné pour assurer la mise en place des dispositions du référentiel ISO 9001. Il est assisté dans chaque région par un référent qualité désigné par le directeur régional.

Une fiche de fonction décrit les rôles du coordonnateur, des référents qualité et de l'assistante qualité.

- Fiche de fonction du coordonnateur qualité inter régional : IN/ORG/605
- Fiche de fonction du référent qualité : IN/ORG/608
- Fiche de fonction de l'assistante qualité : IN/ORG/612

[Sommaire](#)



2° - Manuel inter régional de management de la qualité

2.1- Objet et domaine d'application du manuel qualité

➤ **Domaine d'application du manuel de management de la qualité**

Le manuel qualité inter régional s'applique à l'ensemble des collaborateurs des Inspections Régionales de la Pharmacie des Directions Régionales des affaires sanitaires et sociales (D.R.A.S.S.) parties prenantes au groupe inter régional qualité.

Il porte plus précisément sur les missions d'inspection des I.R.P.

➤ **Périmètre d'application**

Le système de management de la qualité mis en place au sein des I.R.P. prend en compte toutes les exigences de la norme ISO 9001, à l'exception des paragraphes :

- 7.3 concernant la conception et le développement de nouveaux produits (voir la justification : chapitre 7.3 du manuel)
- 7.4 concernant les achats (voir la justification : chapitre 7.4 du manuel)

➤ **Objet du manuel de management de la qualité**

Le manuel de management de la qualité décrit comment les personnes, les ressources et les processus sont organisés pour permettre d'assurer la satisfaction des besoins des donneurs d'ordres, des inspectés et des citoyens en relation avec les I.R.P. et ainsi de s'améliorer en permanence.

Il décrit l'ensemble des dispositions mises en œuvre par les I.R.P. concernées pour garantir à leurs clients un niveau de qualité conforme à leurs attentes, en faisant référence aux procédures inter régionales et instructions mises en place.

Il se limite aux points essentiels et peut donc être considéré comme un guide, permettant de renvoyer, si nécessaire, aux documents traitants précisément des questions posées.

➤ **Références**

- Norme NF EN ISO 9001, version 2000 : Système de management de la qualité - Exigences.
- Code de la Santé publique, statut des fonctionnaires
- Guide des bonnes pratiques d'inspection (G.B.P.I.).

➤ **Termes et définitions**

Les termes techniques et les abréviations employés dans le manuel qualité sont définis dans le glossaire.

Une double barre verticale verte indique un paragraphe ajouté ou modifié par rapport à la version précédente ; une double barre verticale rose indique un paragraphe déplacé.

[Sommaire](#)



2.2- Gestion du manuel qualité

Afin d'homogénéiser les pratiques et d'assurer la cohérence du système de management de la qualité mis en place, le manuel qualité est inter régional.

Sa gestion est assurée dans le cadre inter régional, sous l'autorité conjointe des D.R.A.S.S. et des pharmaciens inspecteurs régionaux, par le coordonnateur et les référents qualité.

La seule version officielle du manuel qualité consultable par les agents est celle disponible sur l'Intranet. Elle est conforme à la version approuvée par les directions.

Le manuel qualité des I.R.P. est réalisé en collaboration avec l'ensemble des acteurs du groupe qualité interrégional.

➤ **Vérification et validation du manuel qualité**

Le manuel qualité est vérifié par le coordonnateur inter régional qualité et validé par les pharmaciens inspecteurs régionaux et les directeurs régionaux concernés.

➤ **Evolution et mise à jour du manuel**

Le coordonnateur et les référents mettent à jour de façon conjointe, si nécessaire, le manuel qualité en tenant compte notamment des audits internes et des décisions prises en revue de direction.

Les différentes versions sont signalées par leur numéro et la date de validation.

➤ **Diffusion**

Le coordonnateur assure la diffusion générale du manuel qualité et les référents qualité s'assurent pour leur région de la diffusion des mises à jour.

Le manuel qualité peut être consulté librement par chaque agent via Intranet. La communication externe du manuel qualité se fait notamment par Internet.

La diffusion et la mise à jour des versions papier ne sont pas gérées.

➤ **Archivage**

La coordination au niveau inter régional trace l'évolution du manuel qualité en archivant un exemplaire des versions antérieures dûment identifiées.

[Sommaire](#)



3° - Présentation des D.R.A.S.S. et des I.R.P.

3.1- Les D.R.A.S.S., services déconcentrés des Ministères chargés de la Santé et des Affaires sociales.

Fig.2 - Lien vers les organigrammes
des Ministères chargés de la Santé et des Affaires Sociales



<http://www.sante.gouv.fr/services/ministere/index.htm>

3.2- La Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (D.R.A.S.S.)

Les D.R.A.S.S. sont des services déconcentrés du ou des Ministères chargés de la Santé et des Affaires sociales. Sous l'autorité du Préfet de région, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales est le responsable de la mise en œuvre, au niveau régional, des politiques sanitaires, sociales et médico-sociales définies par les pouvoirs publics.

L'organisation de chaque D.R.A.S.S. est décrite dans le cadre d'un organigramme hiérarchique ou fonctionnel.

3.3- Les inspections régionales de la pharmacie dans les services déconcentrés

➤ L'Inspection Régionale de la Pharmacie (I.R.P.)

Au sein de la D.R.A.S.S., le service de l'inspection régionale de la pharmacie veille à la qualité et à la sécurité sanitaire liée aux produits de santé, aux activités de biologie médicale et à l'exercice professionnel pharmaceutique. Dans ce cadre l'Inspection Régionale de la Pharmacie assure notamment des missions d'inspection sur l'ensemble de la région administrative.

D'une façon pratique l'I.R.P. est appelée à intervenir dans le domaine du médicament humain et vétérinaire, de la biologie médicale, des produits cosmétiques et des produits de santé en général.

[Sommaire](#)



➤ Les pharmaciens inspecteurs de santé publique

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique⁴ (PHISP) participent à la conception de la politique de santé publique et sont chargés, sous l'autorité du ministre chargé de la santé, de la mise en œuvre, de l'exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leur compétence. Ils contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, aux professions de la pharmacie, aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. [article L. 5311-1](#)⁵ du code de la santé publique et aux médicaments vétérinaires.

Ils contribuent à l'organisation du système sanitaire et à la promotion de la santé. Dans le cadre de leurs attributions, ils peuvent être chargés d'études ou de missions spéciales. Ils peuvent aussi être associés à l'enseignement, à la formation et à la recherche dans le domaine de santé publique. Dans l'exercice de leur mission, ils veillent au respect du secret professionnel et aux règles professionnelles.

❑ Fiche de fonction du pharmacien inspecteur de santé publique : IN/ORG/603

3.4- Les activités

Les services de l'Inspection Régionale de la Pharmacie assurent des prestations sur commandes et des activités administratives permanentes.

➤ Prestations (dans le champ du système qualité)

- **Inspections programmées**, dans le cadre de priorités nationales fixées par la directive nationale d'orientation (D.N.O.) et du programme régional et interdépartemental d'inspection contrôle et évaluation (P.R.I.I.C.E.) en ce qui concerne plus particulièrement la sécurité sanitaire.
- **Inspections sur signalement** (plainte, demande d'un donneur d'ordre), sur la base d'un risque avéré ou présumé pour la santé publique.
- **Inspections dans le cadre de l'instruction d'une demande** en vue de l'obtention d'une décision administrative conformément à la réglementation en vigueur : autorisation ou renouvellement d'autorisation...

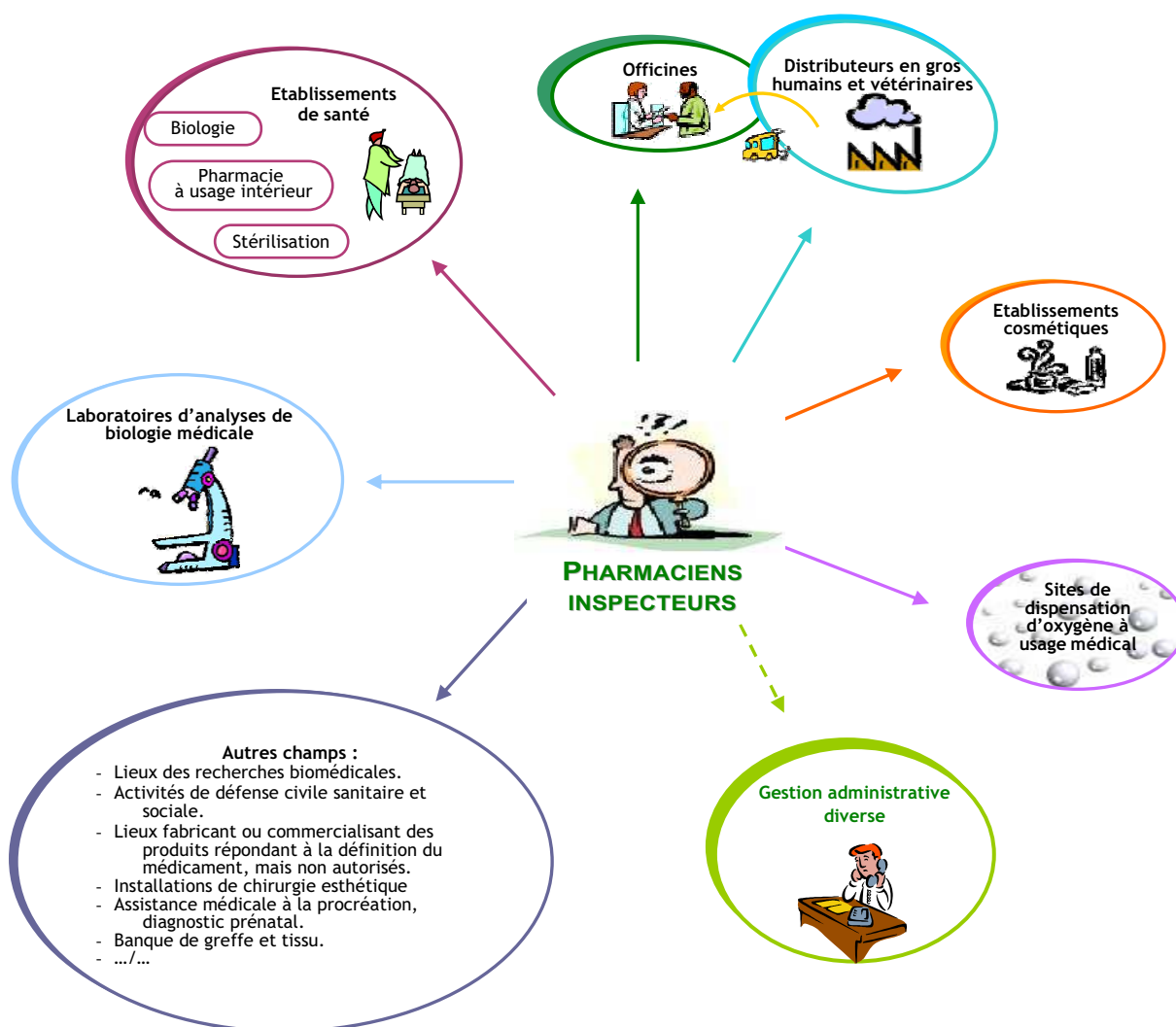
➤ Activités administratives (hors champ)

- Avis, concours, enseignement
- Préparation, participation à diverses réunions et renseignements divers aux particuliers et aux professionnels
- Gestion informatisée de fichiers (PhAR, ...).

[Sommaire](#)



Figure 4 - Les champs d'activités des pharmaciens inspecteurs de santé publique.



3.5- Les secteurs

➤ Domaine géographique de compétence

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique interviennent sur leur région administrative d'affectation.

L'I.R.P. est un service de la Direction régionale des affaires sanitaires et sociales (D.R.A.S.S.) par conséquent, les PhISP sont affectés dans le chef lieu de région.

Ils assurent leurs missions dans tous les départements de la région concernée.

Il n'y a pas de PhISP au niveau du département (D.D.A.S.S.).

Chaque I.R.P. organise les inspections selon une sectorisation géographique et/ou thématique.

[Sommaire](#)



3.6- Les prescripteurs et les bénéficiaires

➤ Les « clients »

Au sens de la norme ISO 9001, les prescripteurs et les bénéficiaires sont les clients des Inspections Régionales de la Pharmacie.

- **Les prescripteurs** sont susceptibles d'adresser une demande d'inspection ou d'enquête à l'Inspection Régionale de la Pharmacie. Il s'agit notamment des donneurs d'ordre et de la législation. Toutes les missions effectuées par les I.R.P. s'opèrent sous l'autorité hiérarchique directe des D.R.A.S.S.

Ces prescripteurs sont principalement le ou les Ministres chargés notamment de la santé, le ou les Préfets de région ou de département, le D.R.A.S.S., le ou les D.D.A.S.S., l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (A.R.H.), les Agences sanitaires (AFSSaPS, AFSSA, ABM, ...) et des ordres professionnels.

- **Les bénéficiaires** peuvent tirer profit, dans l'intérêt de la santé publique et de sa sauvegarde, des suites d'inspections ou d'enquêtes menées par des pharmaciens inspecteurs. Les bénéficiaires sont identifiés comme étant le public et les inspectés.

Les inspectés sont inscrits dans le champ d'activité des I.R.P. (médicaments, produits de santé, biologie médicale...).

➤ La formulation des demandes d'inspection

Les demandes d'enquête et d'inspection relevant des missions de l'Inspection Régionale de la Pharmacie doivent être communiquées par écrit, sous couvert hiérarchique du directeur régional. Elles sont formulées de façon différente selon leur origine.

On distingue :

- **Les demandes programmées**

Ce sont les demandes des donneurs d'ordre inscrites dans le programme régional et interdépartemental d'inspection contrôle et évaluation (P.R.I.I.C.E.) ou planifiées à l'avance sur une période généralement annuelle voire pluriannuelle.

Elaboration du programme régional et interdépartemental d'inspection contrôle et évaluation (P.R.I.I.C.E.):

Chaque année, une Directive Nationale d'Orientation (D.N.O.) est transmise par le niveau National aux services déconcentrés. Elle présente notamment les thèmes d'inspection, de contrôle et d'évaluation arrêtés pour l'année de référence par la commission nationale de programmation.

Les propositions formulées, en retour, par les services de la D.R.A.S.S. et des D.D.A.S.S. de la région font l'objet d'un recueil et d'une mise en perspective par la M.R.I.I.C.E. (Mission Régionale et Interdépartementale d'Inspection Contrôle et Evaluation).

[Sommaire](#)



La M.R.I.I.C.E. élabore ensuite un pré-programme qui est adopté par le C.T.R.I. dans sa globalité et entériné par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation (A.R.H.) pour les seules inspections et contrôles et les évaluations à mener dans les établissements de santé et dont la conduite se trouve confiée à un cadre des services déconcentrés.

Ce pré-programme est ensuite validé par la commission administrative régionale des Préfets (C.A.R.), instance régionale réunissant les Préfets de la région sous la présidence du Préfet de région.

- **Les demandes liées à la réglementation**

Certaines missions sont confiées de façon permanente par la réglementation ou par décisions (AFSSaPS) à l'Inspection Régionale de la Pharmacie.

- **Les demandes inopinées**

Les prescripteurs peuvent solliciter l'inspection de la pharmacie en dehors des activités programmées par une lettre de mission, une demande d'intervention, une circulaire ou parfois une plainte.

Ces demandes s'insèrent dans la programmation. L'urgence ou les délais imposés sont susceptibles de remettre en cause le planning existant.

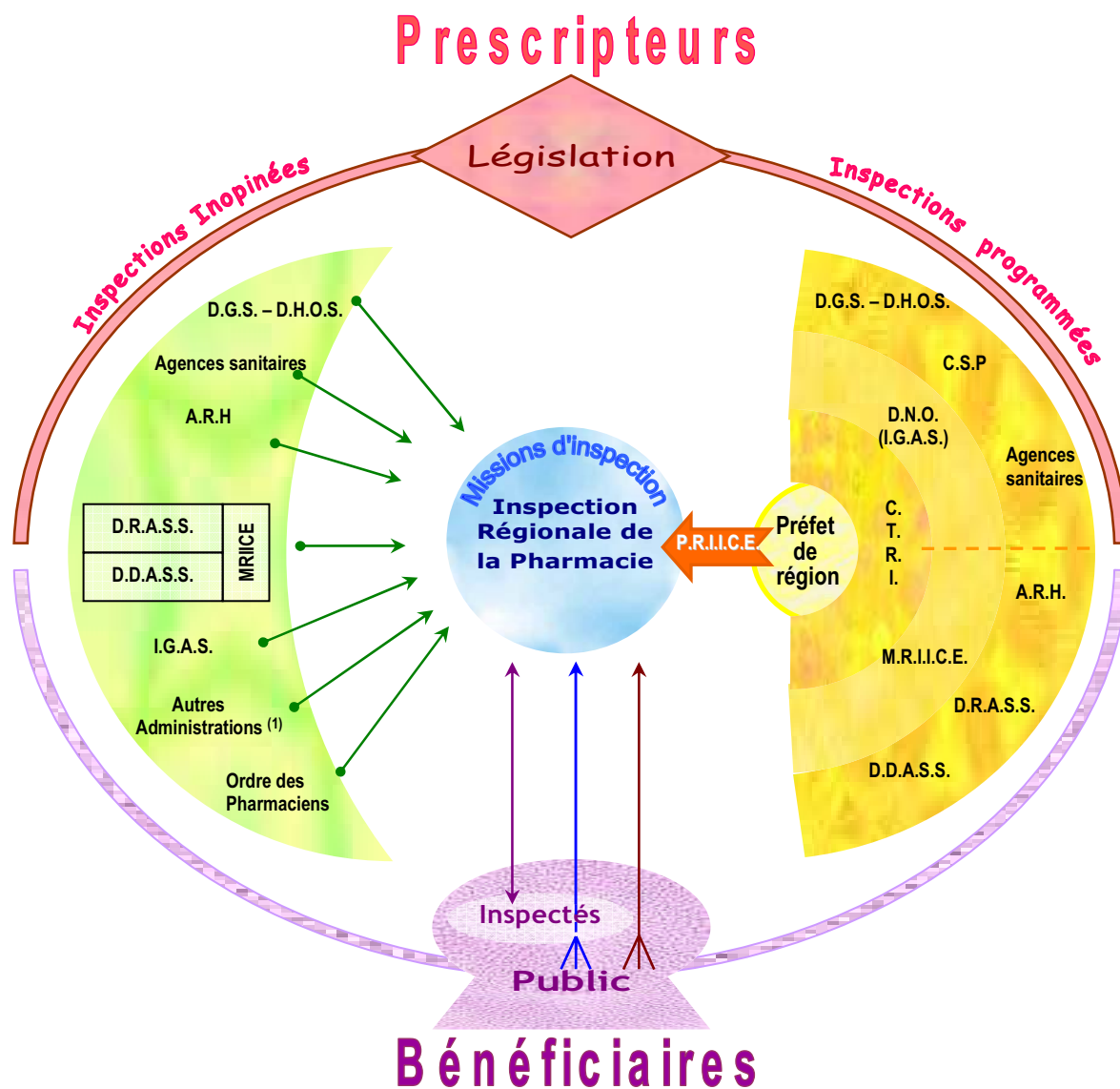
Les activités d'inspection sont organisées en prenant en compte le temps nécessaire à la réalisation des activités programmables (P.R.I.I.C.E) et des activités non programmables (demandes inopinées). Une réserve de temps calculée à partir des activités effectuées les années antérieures au titre des inspections inopinées est prévue dans la programmation du service.

☐ Procédure de planification des interventions : PR/ORG/703

[Sommaire](#)



Figure 5 - Les prescripteurs et l'origine des demandes d'inspection



Demandes d'enquêtes ou d'inspections :	
	: Demandes individuelles et ponctuelles.
	: Demandes groupées et programmées.
	: Demandes à l'initiative de l'une ou l'autre entité.

(1) Les administrations susceptibles de formuler également une demande d'inspection ou d'enquête sont :

- Le Ministère chargé de l'Agriculture,
- Le Ministère chargé de l'Intérieur,
- Le Ministère chargé de la Défense,
- Le Ministère chargé de la Justice,
- La direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (D.G.S.N.R.).

[Sommaire](#)



➤ **Les exigences des prescripteurs et des bénéficiaires**

L'étude des exigences des organismes en relation avec les I.R.P. figure dans le tableau suivant :

REVUE DES EXIGENCES		AUTRES EXIGENCES
Bénéficiaire public		Exigences législatives et réglementaires :
Le public attend que les inspecteurs, dans le domaine de la sécurité sanitaire, veillent à la juste application des lois et règlements dans l'intérêt de la Santé Publique et de sa sauvegarde.		Code de la santé publique.
Bénéficiaire inspecté		Exigences d'ordre professionnel :
Exigences Explicites :	Exigences Implicites :	Guide des bonnes pratiques d'inspection.
<ul style="list-style-type: none"> • Respect des règles contractuelles comme par exemple : C.O.M. (contrat d'objectifs et de moyens signé entre les ARH et les établissements de santé). 	<ul style="list-style-type: none"> • Respect des textes réglementaires relatifs à l'inspection. • Réalisation de l'inspection dans le cadre de règles de déontologie applicables à tous les inspecteurs. • Inspections effectuées par des pharmaciens inspecteurs de Santé Publique dans leur domaine de compétences. 	Exigences générales Charte Marianne
Prescripteur		
Exigences Explicites :	Exigences Implicites :	
<ul style="list-style-type: none"> • Réponse aux demandes formulées sous la forme de lettre de mission, circulaires, demandes d'interventions, plan régional de contrôle. • Application de la (les) procédure(s) mentionnée(s) dans la demande (AFSSAPS, AFSSA, ...). • Respect des délais contractuels ou réglementaires. 	<ul style="list-style-type: none"> • Respect des textes législatifs et réglementaires relatifs à l'inspection. • Réponse formulée sur la base de constatations relevées dans un rapport de type contradictoire. • Respect des règles de déontologie et de confidentialité. • Inspections effectuées par les pharmaciens inspecteurs de Santé Publique dans leur domaine de compétences 	

Figure 6 -Revue des exigences.

C'est à ces exigences que les I.R.P. s'attachent à répondre dans le cadre du présent manuel qualité.



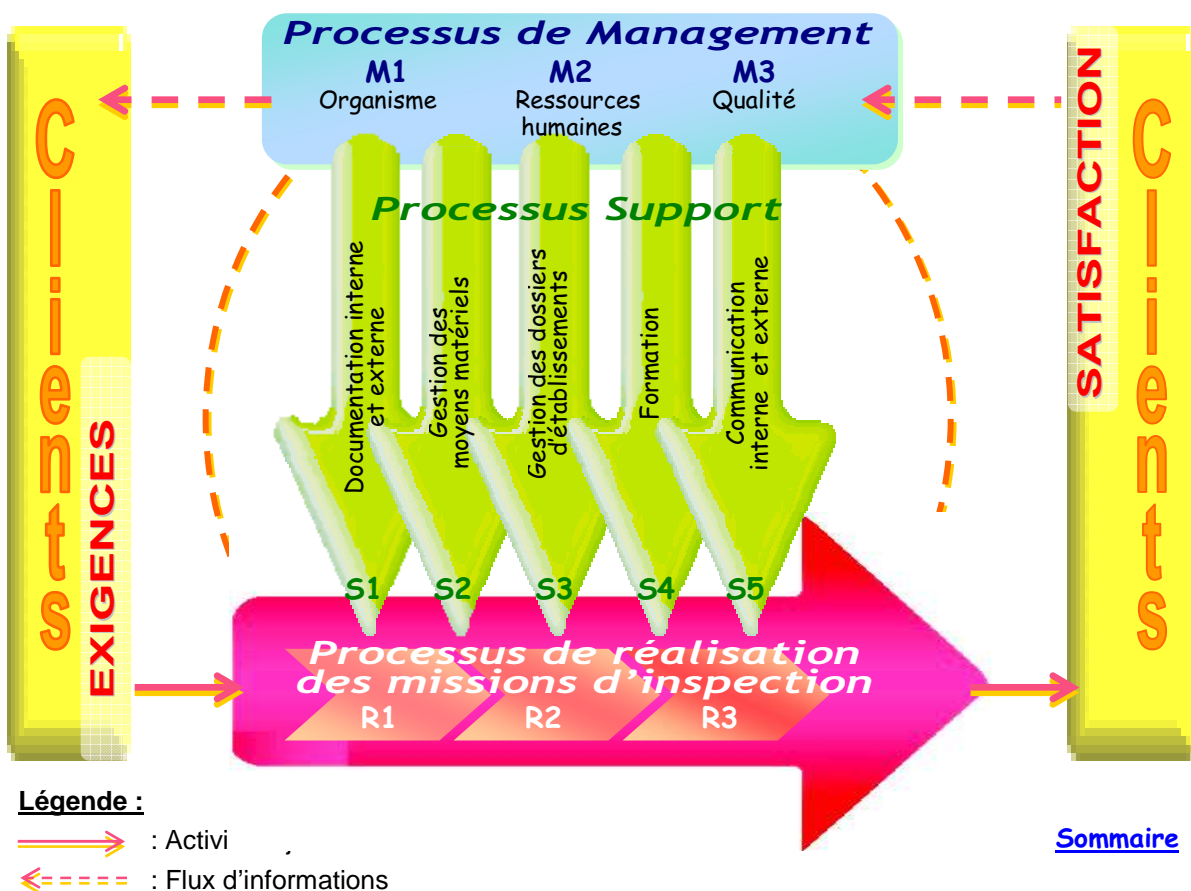
4° -Système de management de la qualité

4.1- Les processus

Pour assurer de façon satisfaisante les missions d'inspection, l'Inspection Régionale de la Pharmacie distingue trois types de processus permettant, dans le cadre des inspections, de répondre aux demandes et attentes des donneurs d'ordre, des inspectés et des citoyens :

- ▶ Les **processus de management** permettent d'orienter et d'assurer la cohérence des processus de réalisation et support.
- ▶ Le **processus de réalisation** contribue directement à la réalisation de l'inspection, à la détection du besoin du client et à sa satisfaction. Il regroupe les activités liées au cycle de vie d'une inspection.
- ▶ Les **processus support** contribuent au bon déroulement des processus de réalisation en apportant les ressources nécessaires. Ils sont nécessaires au fonctionnement permanent de l'organisme et à sa pérennité.

Figure 7 -Cartographie des processus des inspections régionales de la pharmacie



Dans un souci d'**amélioration continue**, chaque processus identifié fait l'objet d'un suivi. (voir §8.1 Surveillance et mesures- Surveillance et mesures des processus)

Dans chaque région, un agent, nommé par le pharmacien inspecteur régional, est chargé de surveiller et de mesurer un processus. Le système de surveillance et de mesure des processus repose d'une part sur le relevé des dysfonctionnements observés et d'autre part sur le calcul d'indicateurs de performance de chaque processus (indicateurs communs dans les trois régions). Ces données sont communiquées aux référents qualité et les résultats sont analysés en revue de direction et en réunion de service si nécessaire.

Les processus identifiés sont représentés sous forme de **logigrammes** (figures 8 à 16) mettant en évidence :

- Les activités qui composent les processus et les relations qui les unissent (colonne « activités »)
- Les intervenants ou acteurs (colonne « Qui ? ») ,
- Les éléments nécessaires à la réalisation de chacune des activités (colonne « éléments d'entrée »),
- Les informations ou données résultantes (colonne « éléments de sortie »),
- Les documents de référence (colonne « documents associés ») ainsi que
- Les interfaces potentielles entre les différents processus (colonnes extrêmes).

➤ Les processus de management de l'inspection régionale de la pharmacie

- **Management de l'Organisme (M1) :**

La finalité de ce processus est de gérer l'activité des services.

☐ Figure 8

- **Management des Ressources Humaines (M2) :**

Ce processus a pour rôle d'adapter la ressource humaine aux missions.

☐ Figure 9

- **Management de la Qualité (M3) :**

Le processus de management de la qualité se doit d'assurer la mise en œuvre du management de la Qualité.

☐ Figure 10

[Sommaire](#)



Figure 8 : Activités de l'organisme. (M1)

Finalité : Gérer les activités du service.
Evènements déclencheurs : Nouvelles commandes.
Pilote : Pharmacien Inspecteur Régional (PhIR).

➤	Qui?	Eléments d'entrée	Activités	Documents associés	Eléments de sortie	➤
Ext	PhIR Adm	P.R.I.I.C.E. Demandes inopinées.	Reception des demandes P.R.I.I.C.E. et Inopinées	PR/ORG/703 EN/ORG/701xxx	Demandes PRIICE enregistrées.	M 1 M 2
Ext M 2	PhIR	Demandes Inopinées. Tableau des compétences.	Etude de faisabilité des demandes inopinées.	PR/ORG/703 EN/ORG/701xxx EN/ORG/601xxx	Demandes Inopinées enregistrées.	M 1 M 2
Ext M 1	PhIR	Demandes du P.R.I.I.C.E Charge prévisionnelle des demandes inopinées.	Programmation prévisionnelle annuelle des missions.	PR/ORG/703.	Programme annuel prévisionnel.	M 1 M 2
M 1	PhIR PhISP	Programme prévisionnel et demandes inopinées. Tableau des compétences.	Attribution des missions aux PhISP	PR/ORG/703 EN/ORG/601xxx	Missions attribuées.	M 1 R 1
M 1 M 2	PhISP	Missions attribuées / PhISP	Programmation de la réalisation	PR/ORG/703.	Programme de travail du service.	M 2
	PhISP		Gestion de la réalisation des missions	PR/ORG/701. PR/ORG/703.	Calendrier des PhISP.	M 2
	PhIR PhISP		Evaluation de la réalisation des objectifs	PR/ORG/703.	Réalisation des objectifs. Reconduite d'activité.	M 2
R	PhIR	Activités du service	Elaboration de bilan d'activité du service	PR/ORG/703.	Bilan d'activité du service.	
	PhIR		Définition des objectifs et des priorités d'inspection pour la période suivante	PR/ORG/703.	Objectifs et priorités d'inspection	
Ext M 2	PhIR	D.N.O. Nature des demandes. Compétences disponibles. Charge prévisionnelle.	Etude de faisabilité des demandes inscrites dans la DNO.	PR/ORG/703 EN/ORG/601xxx		M 2 M 1
M 1	PhIR	Réglementation. Résultats de l'étude de faisabilité.	Expression de propositions pour la constitution du P.R.I.I.C.E	PR/ORG/703.	Propositions pour la composition du P.R.I.I.C.E.	Ext

PhIR : Pharmacien Inspecteur Régional
PhISP : Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

[Sommaire](#)



Figure 9 : Ressources humaines. (M2)

Finalité : Adapter la ressource humaine aux missions.

Evènements déclencheurs : Demande de nature nouvelle.

Arrivée, départ, absence prolongée ou formation d'un agent.

Pilote : Pharmacien Inspecteur Régional (PhIR).

➤	Qui ?	Éléments d'entrée	Activités	Documents associés	Éléments de sortie	➤
M 1 Ext	PhIR	Demande (PRIICE, /hors PRIICE). Nouvel agent.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Détermination des compétences requises pour chaque poste et chaque fonction</div>	PR/ORG/601.	Fiches de postes. Fiches de fonctions. Tableau polyvalences.	
S 4	PhIR	Entretien individuel. Evaluation des formations reçues.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Appréciation de compétences disponibles dans le service</div>	PR/ORG/601. EN/ORG/601xxx	Tableau des compétences à jour.	M 1 M 2
M 2	PhIR	Commandes. Tableau de compétences. Besoins en RH	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Evaluation de l'adéquation des compétences aux demandes des clients</div>	PR/ORG/601. EN/ORG/602xxx	Tableau des polyvalences à jour.	S 4 M 1
	PhIR	Ecart relevés dans le tableau des polyvalences.	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>adéquation</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Appréciation de la disponibilité</div> </div> <div style="width: 45%;"> <p>écarts</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Définition des justes besoins nécessaires en formation</div> </div> </div>	PR/ORG/601. EN/ORG/607xxx	Demandes de formation.	S 4
M 1	PhIR PhISP	Programme de travail du service. Calendrier des PhISP.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Appréciation de la disponibilité</div>	PR/ORG/601.	Tableau d'enregistrement	
	PhIR	Demandes. « Résultats de l'évaluation de la réalisation des objectifs ».	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Evaluation de l'adéquation de la disponibilité du personnel aux besoins</div>	PR/ORG/601.	Fiche d'évaluation	
	PhIR		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>adéquation</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Définition des justes besoins nécessaires en personnel</div> </div> <div style="width: 45%;"> <p>écarts</p> </div> </div>	PR/ORG/601. EN/ORG/609xxx	Demande de moyens en R. H.	M1 R1 R2

Note : Ce processus s'applique sauf injonction du Directeur Régional (D.R.A.S.S.)

PhIR : Pharmacien Inspecteur Régional

PhISP : Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

[Sommaire](#)



Figure 10 : Système qualité. (M3)

Finalité : Assurer la mise en œuvre du management de la qualité.

Evènements déclencheurs : Intervalles planifiés.

Pilote sur site : Référent Qualité (Réf.)

Pilote inter régional : Coordonnateur inter régional (Coordo.)

➤	Qui ?	Eléments d'entrée	Activités	Documents associés	Eléments de sortie	➤
Ext	DRASS PhIR	Besoins et attentes des prescripteurs et bénéficiaires. Demandes d'inspection PRIICE et hors PRIICE. Revue de direction n-1.	Etablissement de la politique qualité	Déclaration de politique qualité des DRASS.	Grandes orientations de Politique qualité	
Coordo	Réf. PhIR	Grandes orientations de Politique qualité des DRASS du groupe inter régional	Harmonisation inter régionale de la politique et des objectifs stratégiques		Politique qualité pour l'année à venir sous forme d'objectifs stratégiques.	
Réf. PhIR		Politique qualité et objectifs stratégiques	Définition de la stratégie, des objectifs opérationnels et des actions pour chaque site	Déclarations de politique qualité déclinées par les PhIR.	Politique qualité reprise par les chefs de service en objectifs opérationnels.	
Réf. PhIR Coordo		Stratégie, objectifs, actions.	Planification du système de management de la qualité en inter région et sur site		Plan d'action : objectifs/processus	Tous
Tous	Réf. PhIR Pilotes	Politique qualité, objectifs et plan d'action	Mise en œuvre du SMQ sur site	ISO 9001 Manuel qualité. Procédures. Instructions. Enregistrements		Tous
Tous	PhIR Réf. Coordo	Résultats opérationnels Objectifs fixés	Suivi régional et inter régional de la mise en place, l'entretien et l'évolution du SMQ	PR/ORG/103, 105 et 106 EN/ORG/110xxxE N/ORG/121 EN/ORG/122	Plan d'action Rapport d'audit. Répartition d'audit. Tableaux des indicateurs.	
Tous	DRASS PhIR Réf. Coordo	Niveau d'atteinte des objectifs Résultats des indicateurs Rapport d'audit Non-conformité	Revue de direction	EN/ORG/104	Compte rendu de la revue de direction. Synthèse inter régionale des revues de direction.	M 3

DRASS : Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales.

PhIR : Pharmacien Inspecteur Régional.

Réf. : Référent qualité régional.

Coordo. : Coordonnateur Inter Régional.

Pilotes : Pilotes des processus.

S.M.Q : Système de management de la qualité.

[Sommaire](#)



➤ Le processus de Réalisation

• **Réalisation des Missions d'inspection (R) :**

La finalité de ce processus est de mesurer, par l'inspection, le degré de conformité d'une activité ou d'un produit, au regard des référentiels opposables, évaluer les conséquences d'éventuelles non-conformités sur la santé publique, et en cas de besoin, préparer et transmettre des conclusions en vue de décisions de police sanitaire, de suites pénales ou disciplinaires.

Ce processus est découpé en trois sous processus:

- **La collecte de l'information**, étude préliminaire de l'existant et mise à disposition d'outils communs (R₁).

☐ Figure 11a

- **La mise en œuvre de l'inspection et déroulement sur le terrain** (R₂)

☐ Figure 11b

- **L'élaboration et la communication de conclusions et synthèses régionales** (R₃).

☐ Figure 11c

[Sommaire](#)



Figure 11a : Collecte de l'information. (R₁)

Finalité : Voir finalité générale du processus de réalisation des missions d'inspection.

Evènements déclencheurs : Réception d'une demande d'un client.

Pilote : Pharmacien Inspecteur Régional ou par délégation : un Pharmacien Inspecteur de santé publique par thème.

➤	Qui ?	Eléments d'entrée	Activités	Documents associés	Eléments de sortie	➤
	PHISP	Planning. Ordre de mission.	Prise en compte d'une demande d'inspection après son inscription au planning.	PR/ORG/701 G.B.P.I.	Demande acceptée.	R ₁
	Adm PHISP		ou Demandes de précisions		Lettre de demande d'information complémentaire.	« CLIENT »
Ext	PHISP	Ordre de mission. Nature de l'inspection.	Définitions des documents spécifiques nécessaires	PR/ORG/701	Choix de documents adaptés Besoins en documentation.	R ₁
S 1 S 3	PHISP	Documents gérés. Besoins en doc. Documentation nécessaire à disposition. Doc. à jour.	Consultation des documents nécessaires	PR/ORG/701 Supports d'inspection		
			ou Nouveaux besoins		Expression de besoins en documentation (éventuellement)	S 1 S 3
Ext	PHISP	Ordre de mission Nature de la mission.	Définition des moyens logistiques nécessaires	IN/ORG/102	Liste de besoins (éventuellement)	S 2
	PHISP		ou Demande de moyens	IN/ORG/102 EN/ORG/106xxx	Mise à disposition de moyens adéquats. Relevé d'écarts.	S 2
			R ₂ Mise en œuvre de l'inspection		Inspection	R ₂

PHIR : Pharmacien Inspecteur Régional.

PHISP : Pharmacien Inspecteur de santé publique.

[Sommaire](#)



Figure 11b : Mise en œuvre de l'inspection et déroulement sur le terrain.(R₇)

Finalité : Voir finalité générale du processus de réalisation des missions d'inspection.

Evènements déclencheurs : Ordre de mission.

Pilote : Pharmacien inspecteur régional (PhIR) ou par délégation : un Pharmacien inspecteur de santé publique (PhISP) par thème.

Qui ?	Eléments d'entrée	Activités	Documents associés	Eléments de sortie	
M2 PhISP	Personnel compétent. Support d'inspection validé.	Inspection	PR/ORG/701 G.B.P.I. PR, IN, FR appropriés	Notes personnelles. Support d'inspection complété.	
PhISP		Analyses des données et rédaction d'un compte -rendu	PR/ORG/701 Lettres types IN/ORG/703	Compte rendu Rédigé : rapport, lettre, avis.	
PhIR	Attentes des clients= Ordre de mission. GBPI	Supervision	PR/ORG/701 PR/ORG/104 EN/ORG/303xxx	Compte rendu validé.	
PhISP		ou			
PhISP		Envoi	PR/ORG/701	Lettre de transmission.	Ext
PhISP		Suivi du dossier	PR/ORG/701 EN/ORG/701	Délais respectés.	
PhISP		Analyse des réponses : CR 3 colonnes	PR/ORG/701		
PhIR	Attentes des clients= Ordre de mission. G.B.P.I.	Supervision	PR/ORG/701 PR/ORG/104 EN/ORG/303xxx	Compte rendu final validé.	
PhISP		Envoi du compte rendu final	PR/ORG/104 IN/ORG/701		S 3 R 3 S 5
PhISP		Clôture : Décision sur suites à donner	PR/ORG/ 701	Lettre au procureur, DRASS, ordre. Nouvelle enquête	Ext
ADM		Classement	PR/ORG/701	Ajout de nouvelles informations au dossier d'établissement.	S 3
PhISP		Suites	PR/ORG/701	Suites : Administratives, ordinales ou pénales.	R 3
Adm PhISP		Retour de la décision	PR/ORG/701		
PhISP		Autre procédure	PR/ORG/701	Nouvelles enquêtes, ou questionnaire.	R

PhIR : Pharmacien Inspecteur Régional.

PhISP : Pharmacien Inspecteur de santé publique.

Adm : Personnel administratif ou à défaut les pharmaciens Inspecteurs.

[Sommaire](#)



Figure 11c : Elaboration et communication de conclusions et de synthèses régionales.(R₃)

Finalité : Voir finalité générale du processus de réalisation des missions d'inspection.

Evènements déclencheurs : demande de synthèse ou de bilan.

Pilote : Pharmacien inspecteur régional (PhIR) ou par délégation : un Pharmacien inspecteur de santé publique (PhISP) par thème

➤	Qui?	Éléments d'entrée	Activités	Documents associés	Éléments de sortie	➤
Ext R 2	Adm	Demandes externes. Besoins internes.	Réception des demandes de bilans/synthèses Régionales	EN/ORG/701	Demande enregistrée.	
R 3 S 3 S 1	PhIR PhISP	Données relatives aux inspections menées : Comptes-rendus finaux validés. Suites données.	Analyse des comptes rendus finaux validés		Information récoltée.	
R 2	PhIR PhISP	Information récoltée Supports fournis par le client.	Elaboration de documents de synthèse et bilans Régionaux		Documents de synthèse et/ou bilans.	
	PhIR PhISP	Documents de synthèse et/ou bilans.	Supervision		Documents communicables	S 5
	PhIR	Service Communication de la DRASS	Communication de synthèse et bilans Régionaux	IN/ORG/105		Ext S 5 « Client »

PhIR : Pharmacien Inspecteur Régional.

PhISP : Pharmacien Inspecteur de santé publique.

Adm : Personnel administratif ou à défaut les pharmaciens Inspecteurs.

[Sommaire](#)



➤ Les processus supports

Au service du processus de réalisation, l'I.R.P. distingue cinq processus Support:

La satisfaction des exigences liées à la réalisation des missions d'inspection est subordonnée au bon fonctionnement des supports de cette activité.

- **Documentation interne et externe (S1) :**

Met à disposition la bonne documentation juste nécessaire pour assurer l'efficacité de nos processus.

☐ Figure 12

- **Gestion des moyens matériels (S2) :**

Met à disposition les moyens justes nécessaires pour assurer l'efficacité de nos processus (informatique, logistique).

☐ Figure 13

- **Gestion des dossiers d'établissements (S3) :**

Gère et suit l'évolution des dossiers et des informations nécessaires au processus de Réalisation.

☐ Figure 14

- **Formation (S4) :**

Contribue à la mise à disposition des compétences nécessaires pour réaliser les missions d'inspection.

☐ Figure 15

- **Communication interne et externe (S5) :**

Fait connaître en interne comme en externe nos résultats et nos missions.

☐ Figure 16

[Sommaire](#)



Figure 12 : Documentation interne et externe. (S1)

Finalité : Mettre à disposition la bonne documentation juste nécessaire pour assurer l'efficacité de nos processus.

Evènements déclencheurs : Expression de nouveaux besoins.
Veille technique et réglementaire.
Support/ rapport d'inspection.

Pilote : Pharmacien inspecteur régional (PhIR) ou par délégation.

➤	Qui ?	Eléments d'entrée	Activités	Documents associés	Eléments de sortie	➤
Tous	Adm	Ordre de mission P.R.I.I.C.E. Cas particulier	Prise en compte des besoins du service en documentation nouvelle en relation directe avec le fonctionnement du service.		Besoins exprimés.	S 1
	Adm PhISP	Besoins exprimés.	Mise en place de dispositions pour assurer la disponibilité des documents nécessaires	IN/ORG/501 IN/ORG/401 Supports d'inspection	Ex : Demandes d'abonnement	Ext
Ext	Adm PhISP	Information d'origine externe.(PEPS...)	Veille réglementaire / technique	IN/ORG/401	Supports/ rapports adaptés.	S 1
	PhISP PhIR	Information d'origine externe.	Elaboration de support/ rapport d'inspection	IN/ORG/702. Supports d'inspection		
Services généraux	Adm	Documentation nécessaire.	Mise à disposition des documents	Réseau Informatique.	Supports/ rapports	R 1

PhIR : Pharmacien Inspecteur Régional.

PhISP : Pharmacien Inspecteur de santé publique.

Adm : Personnel administratif ou à défaut les pharmaciens Inspecteurs.

[Sommaire](#)



Figure 13 : Gestion des moyens matériels. (S2)

Finalité : Mettre à disposition les moyens justes nécessaires pour assurer l'efficacité de nos processus

Evènements déclencheurs : Expression de nouveaux besoins.

Pilote : Pharmacien inspecteur régional (PhIR) ou par délégation.

➤	Qui ?	Éléments d'entrée	Activités	Documents associés	Éléments de sortie	➤
Tous	Adm	Tableau de mise à disposition de moyens matériel pour le service. Signalement interne d'un dysfonctionnement.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">Prise en compte des besoins du service en moyens matériels</div>	IN/ORG/102		S 2
S 2	Adm PhISP PhIR		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">Mise en place de dispositions pour assurer la disponibilité des moyens matériels nécessaires</div>	IN/ORG/102 EN/ORG/203 EN/ORG/410	Demande d'intervention Prestations externes	Ext
Services généraux	PhIR	Moyens matériels.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">Mise à disposition de moyens matériels alloués</div>	EN/ORG/112	Tableau inventaire	S 2

PhIR : Pharmacien Inspecteur Régional.

PhISP : Pharmacien Inspecteur de santé publique.

Adm : Personnel administratif ou à défaut les pharmaciens Inspecteurs.

[Sommaire](#)



Figure 14 : Gestion des dossiers d'établissements. (S3)

Finalité : Gérer et suivre l'évolution des dossiers et des informations nécessaires au processus de réalisation des missions d'inspection.

Evènements déclencheurs : Nouvel établissement.

Pilote : Un référent interne.

➤	Qui ?	Éléments d'entrée	Activités	Documents associés	Éléments de sortie	➤
Ext M 1	Adm	Ordre de mission. Nature de l'établissement. Réglementation.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Détermination du contenu-type d'un dossier selon la nature de l'établissement.</div>	IN/ORG/501.	IN/ORG/501.	S 3
S 3	Adm	Besoin interne.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Ouverture d'un dossier d'établissement</div>	IN/ORG/501.	Nouveau dossier d'établissement.	
R 1 R 2	Adm	Enquête, Inspection, Plainte,...	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Suivi de l'évolution des informations relatives à cet établissement</div>	IN/ORG/501.	Documents à conserver concernant l'établissement.	
	Adm	Document concernant l'établissement en question.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Mise à jour du dossier</div>	IN/ORG/501. FR/ORG/508	Dossier d'établissement à jour.	R 1

Adm : Personnel administratif ou à défaut les pharmaciens Inspecteurs.

[Sommaire](#)



Figure 15 : Formation. (S4)

Finalité : Contribuer à la mise à disposition des compétences nécessaires pour réaliser les missions d'inspection

Evènements déclencheurs : Expression de nouveaux besoins en formation.
Après une formation.

Pilote : Pharmacien inspecteur régional (PhIR)

➤	Qui ?	Éléments d'entrée	Activités	Documents associés	Éléments de sortie	➤
S 4	PhIR	Agents formés. Attestations de formation Entretien individuel	Evaluation des formations reçues	PR/ORG/601 EN/ORG/610	Résultats des évaluations	M 2
Tous M 2	PhIR	Besoins en formation exprimés.	Collecte des besoins en formation		Ensemble des besoins exprimés	S 4
S 4 M 2	PhIR	Ensemble des besoins. P.R.I.I.C.E.- P.I.R.Se. Demandes.	Hiérarchisation des besoins en formation	EN/ORG/601 EN/ORG/602	Besoins hiérarchisés	S 4
S 4	PhIR	Formations « prioritaires »	Propositions pour l'élaboration du plan de formation	EN/ORG/607 EN/ORG/411	Demande de formation. Prestations externes	Ext
	DRASS		Elaboration du plan de formation		Plan de formation pluriannuel.	Ext S 4

DRASS : Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales.

PhIR : Pharmacien Inspecteur Régional.

[Sommaire](#)



Figure 16 : Communication interne et externe. (S5)

Finalité : Faire connaître en interne comme en externe nos résultats et nos missions.

Evénements déclencheurs : Besoin interne de communiquer au sujet des missions et/ou du fonctionnement du service.
Commande externe.

Pilote : Pharmacien inspecteur régional (PhIR).

>	Qui ?	Éléments d'entrée	Activités	Documents associés	Éléments de sortie	>
<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 2px;"> R 1 R 3 Tous </div>	<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 2px;"> PhIR PhiSP Adm Réf. </div>	Commande externe. Besoin interne exprimé.	<div style="border: 1px solid #00FF00; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Prise en compte de la demande ou du besoin en communication </div>	Commande enregistrée Ordre de mission EN/ORG/205.	Exigences déterminées Plan de communication	S 5
S 5	<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 2px;"> PhIR PhiSP Adm Réf. </div>	Commandes Ordre de mission. Exigences Type d'information à communiquer. Retour d'information client	<div style="border: 1px solid #00FF00; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Préparation de l'action de communication </div>	IN/ORG/105.	Support adapté Méthodes et Moyens adaptés	S 5
<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 2px;"> S 5 R 3 </div>	<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 2px;"> PhIR PhiSP Adm Réf. </div>	Support adapté Méthodes et Moyens adaptés Document communicable	<div style="border: 1px solid #00FF00; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Action de communication en Interne/Externe </div>	IN/ORG/105.	Information communiquée	Ext Int.
Ext	<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 2px;"> PhIR PhiSP Adm Réf. </div>	Retour d'information « écoute client »	<div style="border: 1px solid #00FF00; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Prise en compte des retours </div>	EN/ORG/111xxx EN/ORG/201	Retour d'information « écoute client » enregistré. Compte rendu de réunion	S 5 M 3

PhIR : Pharmacien Inspecteur Régional.
PhiSP : Pharmacien Inspecteur de santé publique.
Adm : Personnel administratif ou à défaut les pharmaciens Inspecteurs.
Réf. : Référent qualité régional.

[Sommaire](#)



4.2- Structure documentaire.

Les I.R.P. mettent en œuvre des outils documentés. Ces moyens permettent de définir les dispositions préétablies que les services s'engagent à respecter.

➤ Hiérarchie des documents

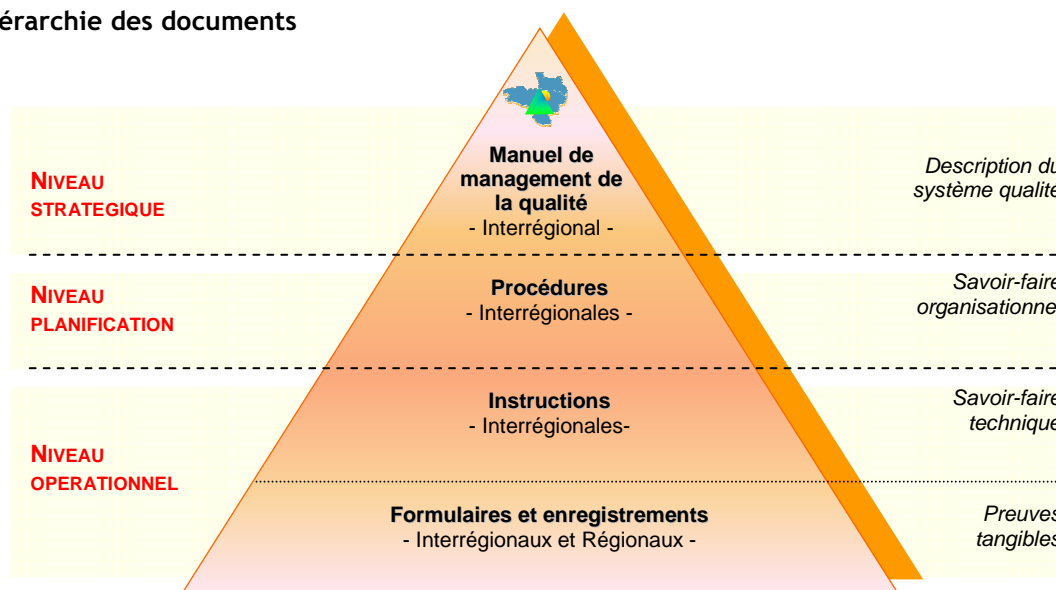


Figure 17 : Pyramide documentaire des I.R.P.

- **Manuel de management de la qualité**

Le manuel de management de la qualité présente les dispositions prises et mises en place par les I.R.P. afin d'assurer la mise en œuvre et l'efficacité du système.

- **Procédures**

Les procédures touchent les aspects de l'organisation et de la planification, elles contiennent le savoir-faire propre aux I.R.P..

Les procédures décrivent le déroulement des activités et définissent les moyens et les responsabilités des intervenants.

☐ [La liste des procédures : EN /ORG/101.](#)

- **Instructions**

Les instructions de travail sont des documents utilisés au poste de travail pour garantir une exécution correcte des tâches.

☐ [La liste des instructions : EN /ORG/102.](#)

- **Formulaires d'enregistrements**

Les IRP utilisent des supports standardisés appelés formulaires, destinés à l'enregistrement de certaines données. Une liste des formulaires est tenue à jour de façon inter régionale.

☐ [La liste des formulaires : EN/ORG/103.](#)

[Sommaire](#)



- **Enregistrements**

Les enregistrements sont des documents particuliers qui apportent la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité.

Les enregistrements sont des éléments de preuve qui permettent entre autre, la constitution et le suivi des indicateurs de performance

4.3- Maîtrise des documents et des enregistrements

Les services souhaitent mettre sans restriction à disposition de leurs agents toute la documentation qualité dont ils ont besoin. A cette fin, tous les documents utilisés dans le cadre du présent système qualité sont gérés et maîtrisés.

- **Maîtrise des documents**

Les documents maîtrisés à l'Inspection Régionale de la Pharmacie sont ceux requis par le système de management de la qualité.

Les règles de création, de diffusion, de révision, de classement, d'archivage des documents qualité sont précisées dans la procédure de gestion documentaire: [PR/ORG/101](#).

- **Maîtrise des enregistrements**

La procédure inter régionale : [PR/ORG/102](#) définit les modalités de gestion, de protection et de conservation de chacun des enregistrements.

[Sommaire](#)



5° - Responsabilité de la direction

5.1- Engagement de la Direction

Le directeur régional initie et appuie la démarche qualité relative aux missions d'inspection des I.R.P. Pour cela, il établit et communique la politique qualité de la Direction régionale.

Le PHIR, chef de service, propose annuellement des objectifs qualités opérationnels à réaliser en relation avec la politique qualité.

La politique qualité et les objectifs sont, dans la mesure du possible, communs aux trois régions (voir § 1.2)

Conformément aux engagements, les ressources nécessaires à la mise en place et au fonctionnement du système de management de la qualité sont à la charge de la direction régionale.

Chaque Direction s'assure de l'efficacité du système qualité mis en place et de l'atteinte des objectifs fixés notamment lors de la revue de direction (voir § 5.5 « la revue de direction »).

5.2- Ecoute client

L'IRP est à l'écoute de ses clients prescripteurs et bénéficiaires avant, pendant et après chaque mission. Pour cela plusieurs méthodes d'écoute client sont mises en œuvre :

- Toute commande écrite est enregistrée par le service;
- Les courriers nécessitant réponse sont enregistrés;
- Les inspecteurs sont joignables et peuvent présenter aux inspectés concernés et aux donneurs d'ordres toutes explications nécessaires sur une mission;
- Les retours d'informations des clients sont enregistrés et traités si nécessaire.

5.3- Planification de la qualité

Les Directions sont engagées au niveau inter régional par des engagements et déclarations de politique qualité. Il s'agit notamment pour l'Inspection Régionale de la Pharmacie d'atteindre une organisation conforme aux exigences du référentiel susceptible d'une reconnaissance externe par tout moyen, y compris éventuellement, la certification.

Le groupe inter régional établit un plan d'action permettant de planifier et suivre la mise en œuvre d'actions visant à entretenir et améliorer le système qualité.

Lorsque cela est nécessaire, l'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre est évaluée et les résultats obtenus sont enregistrés.

☐ [Le plan qualité : EN/ORG/121](#)

Au regard des résultats, la revue de direction re-planifie chaque année les objectifs et la progression de la démarche (voir le § 5.5 La revue de direction).

[Sommaire](#)



5.4- Responsabilité, autorité et communication

➤ Représentant de la Direction

Niveau inter régional

Dans le cadre du groupe qualité inter régional, les directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales de Basse Normandie, Bretagne, et Pays de la Loire désignent conjointement le coordonnateur inter régional.

Il reçoit délégation et autorité pour assurer au niveau inter régional la mise en place et l'entretien du système qualité conformément à la norme ISO 9001.

Il est chargé d'assurer, en lien avec les référents qualité, la cohérence inter régionale.

☐ [La fiche de fonction du coordonnateur inter régional qualité : IN/ORG/605](#)

Niveau régional

Le représentant de la Direction Régionale pour la qualité est le référent qualité. Il reçoit délégation et autorité du directeur régional et du PhIR pour assurer, en lien avec le coordonnateur inter régional, que le système qualité est mis en œuvre et entretenu conformément à la norme ISO 9001. Il est notamment chargé de veiller à l'explication de la politique qualité dans l'I.R.P. Il s'assure que les indicateurs qualité sont portés à la connaissance des intéressés.

☐ [La fiche de fonction du référent qualité : IN/ORG/608](#)

➤ Communication sur le système de management de la qualité

Une instruction décrit les modalités de communication de la D.R.A.S.S. et des I.R.P. en interne et en externe.

☐ [Document associé : IN/ ORG/105 relative à la communication interne et externe.](#)

5.5- Revue de direction

➤ Préparation

La réunion dite de direction annuelle est **préparée** par le coordonnateur et les référents tout au long de l'année. Les référents **font régulièrement le point sur l'avancement** des régions par rapport aux objectifs fixés et aux actions planifiées notamment en réunions de service.

➤ Déroulement

Le **calendrier** des revues de direction et l'**ordre du jour** sont fixés au niveau régional par le référent qualité en accord avec le directeur régional et le PhIR.

Le directeur régional **mène** avec le PhIR la revue de direction annuelle sur proposition du référent qualité et selon le cas du coordonnateur inter régional.

[Sommaire](#)



Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales, le pharmacien inspecteur régional, le référent et le coordonnateur inter régional **participent** à la revue de direction.

Le directeur régional fixe les objectifs de la politique qualité pour la région qui le concerne.

L'I.R.P. met en place des dispositions opérationnelles permettant d'assurer de façon efficace la réalisation de ses objectifs.

La revue de direction a pour **but** d'examiner le fonctionnement et l'efficacité du système de management de la qualité. Elle sert de bilan et de proposition pour l'amélioration.

La revue de direction **est basée** sur l'analyse d'un certain nombre d'informations :

- Les objectifs fixés et l'état d'avancement des actions issues de la revue précédente,
- Le programme d'audit prévu et les résultats des audits effectués,
- Le fonctionnement des processus et la conformité des missions (résultats des indicateurs de performance des processus)
- Les retours d'information des clients (satisfaction et réclamation des prescripteurs et bénéficiaires) et les non-conformités non-clôturées,
- Les projets qualité en cours : action d'amélioration corrective et préventive.
- Les changements pouvant affecter le système qualité des IRP.

Elle **débouche** sur des plans d'actions permettant :

- D'améliorer l'efficacité de l'organisation établie dans le domaine de la qualité,
- D'améliorer les prestations en fonction des objectifs qualité,
- De mettre à disposition les ressources justes nécessaires.

➤ **Conclusions**

A l'issue de cette réunion, la direction est amenée à **exprimer son appréciation du système qualité** notamment en ce qui concerne son **adéquation** avec la politique qualité, sa **pertinence** et son **efficacité**.

Toute décision à caractère inter régional est prise en accord avec le niveau inter régional.

Le référent qualité est chargé d'appliquer et de faire appliquer les décisions prises.

Le compte rendu de la revue de direction, rédigé et archivé, fait office d'enregistrement.

☐ [Le formulaire pour le compte rendu de revue de direction : FR/ ORG/ 104](#)

Une synthèse inter régionale des revues de direction est faite par le coordonnateur.

[Sommaire](#)



6° - Management des ressources

6.1- Mise à disposition des ressources

L'I.R.P., service de la D.R.A.S.S., désigné comme organisme d'inspection, ne dispose pas de budget propre.

Dans le cadre de l'organisation que nous décrivons ici, l'action du PhIR (chef de service) est limitée à la **justification et à la sollicitation des moyens nécessaires et adaptés** à la bonne marche du service en général et à la démarche qualité en particulier.

Le directeur régional répond à ces demandes dans le cadre des délégations de crédit qui lui sont notifiées, notamment pour les moyens logistiques et la formation.

En application des règles propres à la fonction publique d'Etat, le directeur régional n'est pas maître des effectifs et des recrutements.

L'organisation des I.R.P. tient compte de l'activité et de l'importance de la région et est convenue entre le directeur régional et le pharmacien inspecteur régional.

6.2- Gestion des ressources humaines

➤ Le personnel

L'I.R.P. se donne comme objectif d'employer des personnels qualifiés aux missions qui lui sont confiées. A cet effet, le service dispose de personnels, spécialisés et diversifiés.

Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, recrutés sur concours, sont des fonctionnaires, qui bénéficient d'une formation initiale d'un an à l'école nationale de santé publique (E.N.S.P.).

Tout pharmacien inspecteur de santé publique (PhISP) nouvellement nommé bénéficie d'une formation initiale d'adaptation à l'emploi dans l'année de son premier poste. Statutairement, l'ensemble du corps des pharmaciens inspecteurs a une obligation de formation annuelle d'une semaine, effectuée à l'E.N.S.P.

Ces personnels dont la compétence est définie par voie réglementaire sont notamment chargés de réaliser les inspections commandées à l'I.R.P.

Les PhISP sont affectés dans le cadre d'une organisation nationale (D.A.G.P.B., Commission administrative paritaire). Ils peuvent être nommés à l'occasion d'une première affectation ou par voie de mutation.

Les secrétaires administratifs, les adjoints administratifs et les agents administratifs sont chargés plus spécialement du domaine administratif et organisationnel du service. Ils sont également des fonctionnaires recrutés sur concours.

[Sommaire](#)



Tous les agents bénéficient d'une formation professionnelle tout au long de leur emploi.

Le chef de service dispose de fiches de fonctions et de fiches de postes au regard des missions effectuées.

☐ [La procédure de gestion des ressources humaines : PR/ ORG/ 601.](#)

➤ Les entretiens individuels

Chaque année un ou des entretiens individuels entre le chef de service et chaque agent permettent notamment :

- De faire le bilan de travail de l'année écoulée afin d'apprécier l'activité effectuée et le niveau de réalisation des objectifs.
- D'évaluer l'efficacité des formations suivies et d'identifier les nouveaux besoins en formation.
- D'évaluer l'adéquation entre les capacités du service en terme de qualifications et les activités réalisées.

Ils permettent également de déterminer :

- L'adéquation entre les formations accordées et les besoins formulés par le service.
- Les modifications à apporter aux fiches de postes.

L'ensemble des entretiens⁶ individuels permet notamment d'inventorier les compétences générales du service et de remplir le tableau des polyvalences. Le tableau des polyvalences (EN/ORG/602) démontre les capacités du service, en terme de qualification, au regard des missions à effectuer.

➤ Le plan de formation.

Le plan de formation vise à assurer le maintien des qualifications au regard des missions et de leurs évolutions et à corriger tout manque collectif ou individuel.

Les constats effectués à l'occasion des entretiens annuels ou lors de nouvelles missions amènent à solliciter les formations nécessaires.

☐ EN/ ORG/ 607xxx

Les écarts observés permettent au PhIR d'établir la proposition de plan annuel de formation du service en réponse à la demande du service de la CeReFoC (cellule régionale de formation continue) chargé d'organiser pour les Directions régionales et départementales la formation des personnels.

Des demandes ponctuelles peuvent être envisagées consécutivement à des missions nouvelles imprévues, à des affectations de collègues, à des modifications de l'environnement matériel ou à des demandes ponctuelles spécifiques.

Un plan régional de formation est établi pour l'ensemble de la région.

Certaines missions nécessitant une technicité particulière peuvent être subordonnées à une ou des formation(s) préalable(s).

Les formations effectuées par les agents sont enregistrées par la CeReFoC et la formation initiale de l'agent fonctionnaire est attestée par sa titularisation.

[Sommaire](#)



➤ Le tutorat

Des qualifications peuvent être acquises ou maintenues dans le cadre du tutorat pour :

- un nouvel arrivant à sa prise de fonction,
- un ou des agent(s) confronté(s) à un nouveau champ d'inspection ou d'activité.

Le tutorat est effectué par une personne habilitée par le PhIR à l'encadrement.

Les missions réalisées apportent la preuve du tutorat. A l'issue, le tableau des polyvalences est complété.

☐ Liste des actions de tutorat : FR/ORG/616

➤ Les fiches de fonction

Les fiches de fonction des I.R.P. sont définies au niveau inter régional, elles définissent les fonctions de :

- Pharmacien inspecteur régional IN/ORG/602.
- Pharmacien inspecteur de santé publique IN/ORG/603.
- Secrétariat administratif : IN/ORG/604.
Secrétaire administratif, Adjoint administratif, Agent administratif
- Référent qualité IN/ORG/608.
- Coordonnateur inter régional IN/ORG/605.
- Assistante qualité IN/ORG/612

➤ Les fiches de poste

Les fiches de poste définissent les missions principales, ainsi que les responsabilités de chaque collaborateur.

Chaque agent dispose, à titre personnel, d'une fiche de poste.

6.3- Infrastructures et environnement de travail

➤ Infrastructures

L'I.R.P., en lien avec l'administration générale de chaque D.R.A.S.S., définit les besoins matériels nécessaires et adaptés à la réalisation des missions d'inspection dans le cadre d'une instruction.

☐ [Document associé : IN/ORG/102 relative à la gestion des moyens matériels.](#)

Cette instruction décrit l'organisation et la maintenance des espaces de travail, des équipements et des services de logistique et de communication.

Les inspecteurs disposent notamment de moyens pour communiquer avec les commanditaires ou les inspectés et de possibilités de se déplacer sur site.

[Sommaire](#)



➤ Environnement de travail

D'une façon générale, l'environnement de travail interne à la D.R.A.S.S. agit peu sur la qualité de la mission d'inspection confiée.

L'environnement de travail dans les I.R.P. est conçu et maintenu en tenant compte des règles de sécurité, de l'ergonomie et de l'adaptation des postes de travail aux activités.

Les pharmaciens inspecteurs respectent les règles définies par l'organisme qu'ils inspectent.

7° - Réalisation du produit

7.1- Planification de la réalisation

➤ L'inspection

Au sens de la démarche qualité, le produit des Inspections Régionales de la Pharmacie est l'inspection ainsi que ses déclinaisons sous divers vocables (« contrôles », « enquêtes », « missions d'inspections »).

❑ [Procédure associée : PR/ORG/703 relative à la planification des interventions](#)

7.2- Processus relatif aux clients

➤ Détermination des exigences des prescripteurs et bénéficiaires

Voir § 3.6 Fig. 6. : [Revue des exigences](#).

➤ Détermination des exigences relatives à l'inspection

L'inspection est effectuée par des pharmaciens inspecteurs de santé publique dans leur champ de compétences, selon les dispositions de la procédure générale de l'inspection : [PR/ORG/701](#).

Cette procédure se réfère au Guide de bonnes pratiques d'inspection (G.B.P.I.) de la mission d'assistance aux fonctions d'inspections dans les services déconcentrés (M.A.F.I.), aux procédures A.F.S.Sa.P.S./S.D./D.G.S. correspondantes, et aux critères de déontologie applicables aux inspecteurs et aux fonctionnaires.

❑ [Document associé : PR/ORG/702 relative aux règles de déontologie](#).

Toutes les demandes nécessitant réponse sont enregistrées au niveau du service.

Les inspections sont effectuées conformément à l'ordre de mission qui doit être établi par le supérieur hiérarchique, le directeur régional ou avalisé par lui.

L'inscription d'une mission au P.R.I.I.C.E. vaut ordre de mission.

[Sommaire](#)



➤ **Revue des exigences relatives à l'inspection**

Toute nouvelle commande est évaluée au niveau de l'I.R.P. au regard des compétences techniques et réglementaires qui s'appliquent aux donneurs d'ordre et aux pharmaciens inspecteurs.

Ces commandes s'insèrent dans l'activité générale du service au regard des disponibilités présentes. Chaque mission est attribuée nominativement à un PhISP qui la programme après analyse des délais, réglementaires ou convenus avec les donneurs d'ordre, en tenant compte des disponibilités des inspectés et de ses propres activités préexistantes.

Toute difficulté éventuelle fait l'objet d'un rapprochement auprès du commanditaire.

L'attribution d'une mission par le PhIR traduit qu'une étude de faisabilité a été réalisée et que la demande est acceptée.

➤ **Communication avec les prescripteurs et les bénéficiaires**

• De l'I.R.P. vers le donneur d'ordre ou l'inspecté :

Les documents produits à l'occasion des missions sont décrits dans l'instruction : [IN/ORG/703](#).

D'une façon générale, les rapports sont établis sur le **mode contradictoire** recueillant ainsi de façon systématique les avis des responsables des établissements inspectés.

Dans tous les cas, l'administré est informé et est appelé à présenter ses observations.

La procédure générale et le Guide des bonnes pratiques d'inspection prévoient des dispositions particulières lors de constats pouvant amener à prendre des décisions urgentes ou importantes à l'égard des établissements inspectés.

Des **rapports étapes** peuvent être communiqués aux donneurs d'ordre dans le cadre de campagnes d'inspections sur un thème particulier ou d'enquête de longue durée.

• Du donneur d'ordre ou inspecté vers l'I.R.P. :

Les inspecteurs sont joignables et peuvent présenter aux inspectés concernés et aux donneurs d'ordres toutes explications nécessaires sur une mission.

7.3- Conception et développement

L'Inspection Régionale de la Pharmacie n'assure pas la conception et le développement de produits nouveaux.

7.4- Achats

L'Inspection Régionale de la Pharmacie, service de la D.R.A.S.S. n'a pas d'activités d'achat. Toutes les opérations de cette nature sont effectuées par le service compétent de la direction régionale.

(voir §6.1 mise à disposition des ressources).

[Sommaire](#)



7.5- Production et préparation du service

➤ **Maîtrise de la production et de la préparation du service**

Les conditions de réalisation des inspections selon l'ordre de mission figurent dans la procédure :

[PR/ORG/701 - Procédure générale d'inspection.](#)

Chaque PhISP dispose des outils nécessaires à ses missions :

- **Les procédures** sont disponibles (processus S1).
- Pour chaque inspection, les PhISP disposent d'un **support adapté** permettant la prise de notes. A la clôture du dossier ce support est alors détruit. Dans certains cas, le support sert également à renseigner le dossier, il est destiné à être enregistré et archivé sous cette forme.
- Des outils de diffusion des textes sources de droit sont à disposition des PhISP afin qu'ils puissent disposer de références juridiques adaptées et actualisées. Un point sur les évolutions juridique relatives aux supports interrégionaux est réalisé périodiquement par les pilotes des supports selon les modalités décrites dans l'instruction.

☐ [IN/ORG/401 Instruction relative à la gestion des documents externes](#)

- **Les dossiers d'établissements** sont tenus à jour par le secrétariat administratif ou à défaut par les pharmaciens inspecteurs (processus S3).
- **Le matériel nécessaire aux missions** est mis à disposition des inspecteurs (processus S2).

• Le rapport :

Le rapport est le support des constats effectués sur place et de l'analyse qui en est faite par le pharmacien inspecteur en charge de la mission.

Le contenu du rapport est le résultat du bon déroulement de l'inspection.

• La supervision :

Les rapports d'inspections sont transmis après avoir fait l'objet d'une supervision attestée par un document spécifique enregistré.

Cette supervision permet d'assurer la conformité de la mission aux exigences prédéterminées et aux attentes des donneurs d'ordre.

☐ Document associé : FR/ORG/303 Fiche de suivi d'un document

Le superviseur dispose des qualifications équivalentes à celles de l'inspecteur et des moyens objectifs permettant d'assurer de la validité de la mission effectuée.

Par ailleurs, le service met en place des dispositifs de surveillance relatifs aux non-conformités constatées et des réclamations effectuées.

[Sommaire](#)



➤ **Validation des processus de production et de préparation du service**

Le support d'inspection utilisé par le PhISP valide le processus d'inspection.

Le rapport, consécutif à l'inspection, fait l'objet d'une vérification à posteriori.

➤ **Identification et traçabilité**

L'inspection régionale de la pharmacie a identifié les exigences relatives à la traçabilité :

- Le compte rendu de l'inspection assure la traçabilité de la mission effectuée.
- Toute commande fait l'objet d'un enregistrement au niveau du secrétariat des I.R.P.
- Le numéro d'enregistrement figure sur tous les documents de la mission.
- La signature de l'inspecteur atteste de l'achèvement du rapport. La fiche de suivi atteste de son contrôle : conformité du rapport à la commande, conformité de la forme.
- Un signe distinctif permet de différencier le rapport validé du rapport non validé (ex : la date).
- Le « chrono » du service enregistre tous les courriers sortant de l'I.R.P..

➤ **Propriété du client**

Les pharmaciens inspecteurs ont pour principe de ne jamais se faire confier de documents originaux. Les documents communiqués, à l'appui d'une commande d'instruction d'autorisation administrative, font partie de façon réglementaire du dossier.

Les documents communiqués associés à une inspection suivent les dispositions relatives au rapport d'inspection et figurent dans les archives du service conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Les fonctionnaires sont tenus au devoir de réserve et astreints au secret professionnel.

L'éventualité de la perte ou du dommage causé à des éléments originaux confiés par un donneur d'ordre ou un administré, impose un rapport à la personne concernée et les enregistrements correspondants doivent être conservés.

➤ **Préservation du produit**

Le rapport, issu d'une inspection, porte une identification unique.

Après clôture, une version papier est archivée dans des conditions de sécurité adaptées et réglementées : IN/ORG/501 - Instruction relative aux règles d'archivage.

[Sommaire](#)



7.6- Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

Les inspections régionales de la pharmacie n'utilisent aucun appareil de mesure soumis à métrologie dans le cadre des processus.

a- Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure de la conformité des missions :

Pour réaliser les missions d'inspection conformément aux exigences spécifiées, les IRP utilisent des supports d'inspection approuvés au regard de la réglementation applicable et validés.

L'utilisation de ces supports est vérifiée lors de l'étape de supervision de la mission. C'est également à cette occasion qu'est vérifiée la conformité de la mission aux exigences spécifiées (réponse à la commande, respect du mode contradictoire, ... voir : figure 6).

b- Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure de la conformité et de l'efficacité du SMQ :

Les IRP ont établi un système de surveillance et de mesure des processus. Ce système commun repose notamment sur le calcul périodique d'indicateurs de performance des processus. Les calculs sont réalisés à partir de données spécifiques enregistrées.

Ils sont fixés par le groupe inter régional. Les indicateurs sont communs dans les trois régions.

L'indice de satisfaction appliqué à chaque indicateur représente l'objectif à atteindre. Sa valeur est déterminée par le groupe inter régional qualité en lien avec les directions.

La pertinence des indicateurs est revue lors des audits internes et des revues de direction. C'est à cette occasion qu'ils peuvent être redéfinis si nécessaire.

8° - Mesures, analyse et amélioration

8.1- Surveillance et mesures

➤ Satisfaction du client

En raison du caractère régalien des missions d'inspection vis à vis des inspectés et de la situation hiérarchique qu'occupe l'I.R.P. par rapport aux donneurs d'ordre, l'Inspection Régionale de la Pharmacie n'interroge pas systématiquement ses clients sur leur satisfaction aux prestations effectuées. Des enquêtes "Ecoute clients" peuvent être menées autant que de besoin.

Toutefois, le service s'appuie sur les résultats des indicateurs existants.

☐ Document associé : IN/ORG/104 - Instruction relative à l'Ecoute des clients.

[Sommaire](#)



Les retours d'information des prescripteurs et des bénéficiaires sont pris en compte et traités. Pour cela, un enregistrement est effectué, il permet de suivre l'évolution de la satisfaction. Toutes ces données sont collectées au niveau des référents qualité et sont présentées en revue de direction.

➤ **Audit interne**

Des audits internes sont programmés annuellement pour faire la revue, en terme d'efficacité, du système qualité mis en place et proposer les améliorations nécessaires.

Les audits sont réalisés selon la procédure : [PR/ORG/103](#).

Ils sont programmés par le coordonnateur en lien avec les référents qualité de chaque région. Les directeurs régionaux ou les pharmaciens inspecteurs régionaux peuvent solliciter, pour leur région, la réalisation d'audits sur le thème de leur choix.

Les auditeurs sont agréés en inter région et suivent les règles de déontologie qui leur sont applicables ([PR/ORG/702](#)).

Les conclusions des audits sont prises en compte par la revue de direction.

➤ **Surveillance et mesure des processus**

Les processus identifiés pour la réalisation des missions d'inspection sont gérés par un pilote, désigné par le PhIR, qui est responsable de la mise en œuvre des dispositions prises et de l'efficacité du fonctionnement de son processus.

1 - Les anomalies, dysfonctionnements, ou écarts observés par rapport au référentiel ISO 9001 et/ou aux dispositions du manuel qualité, pouvant avoir un impact négatif sur la réalisation des missions, sont identifiés et traités. Selon leur nature, leur cause et leur fréquence, les anomalies, dysfonctionnements ou écarts peuvent donner lieu à la mise en place d'action d'amélioration visant à ce qu'ils ne se produisent pas à nouveau.

❑ [Procédure associée : PR/ORG/105 relative à la gestion des non-conformités](#) .

2 - Des indicateurs de performance sont déterminés pour chaque processus. Leur relevé est basé sur des enregistrements. Les résultats du calcul des indicateurs sont communiqués au référent qualité régional, ils permettent de s'assurer du bon fonctionnement du processus, c'est à dire, atteindre les objectifs fixés (indice de satisfaction).

L'étude des résultats est faite par le référent qualité et présentée périodiquement à la direction notamment lors des revues de direction.

Lorsque cela est nécessaire les résultats peuvent être étudiés en réunion de service.

[Sommaire](#)



➤ Surveillance et mesure de la mission

La surveillance des missions d'inspection est liée à la supervision des rapports. Une fiche de suivi d'un document identifie et atteste de la validation des missions effectuées.

Le retour d'information des prescripteurs et des bénéficiaires, les non-conformités relatives au processus de réalisation, les indicateurs relatifs aux délais et aux décisions prises après inspection, permettent également de mesurer la conformité de l'inspection aux exigences spécifiées.

8.2- Maîtrise de la mission non-conforme

La maîtrise de la mission non-conforme se fait selon les dispositions prises dans la procédure : [PR/ORG/104](#).

Le rapport signé par le PhISP, et validé par le superviseur est transmissible au donneur d'ordre ou à l'inspecté. Il est daté et accompagné de sa fiche de suivi.

L'absence d'un de ces éléments préjuge le rapport comme non conforme.

La case observation de la fiche de suivi permet d'identifier comme tel tout rapport non conforme.

Le superviseur, en accord avec le PhIR et l'inspecteur, évalue les écarts observés susceptibles de rendre la mission non conforme au regard des objectifs recherchés et des exigences spécifiées. Il peut valider une mission après avoir noté les observations sur la fiche de suivi. L'avis du donneur d'ordre peut être sollicité.

8.3- Analyse des données

1 - Analyse des données au cours de l'année en réunion de service et en bilan étape. Ce point est important pour prouver la réactivité du système. (Voir [IN/ORG/105](#) - Instruction relative à la communication interne et externe)

2 - Le référent qualité de chaque région procède tous les ans à la revue des données relatives aux indicateurs mesurant la satisfaction client (Voir §8.1.satisfaction client).

Les non-conformités, les indicateurs de performance des processus et autres données permettant d'envisager la mise en place d'actions correctives et préventives sont étudiés dans un cadre régional ou inter régional.

8.4- Amélioration

➤ Amélioration continue

Dans un constant souci d'amélioration continue, l'Inspection Régionale de la Pharmacie utilise les dispositifs de surveillance, d'analyse et d'amélioration mis en place pour accroître en permanence l'efficacité de ses processus et la satisfaction des citoyens et des donneurs d'ordre.

L'Inspection Régionale de la Pharmacie met l'accent sur l'amélioration permanente de ses performances à travers notamment la mise en place d'actions correctives et préventives. [Sommaire](#)



➤ Origine des actions d'amélioration

On regroupe sous le terme "actions d'amélioration", les actions correctives et les actions préventives.

- **Les actions correctives** sont toujours liées à un problème existant, elles décrivent des solutions à mettre en place afin de corriger l'origine du problème et pour en prévenir la répétition.

- **Les actions préventives** émanent notamment de la transposition de problèmes rencontrés dans d'autres circonstances. La communication de difficultés rencontrées dans une région peut faire l'objet d'une réflexion inter régionale sur des actions préventives à mener afin que la non-conformité détectée dans une région ne se produise pas ailleurs.

La réflexion sur les actions préventives à engager peut être faite à l'occasion des réunions de service.

☐ [Procédure associée : PR/ORG/106 relative aux actions d'amélioration.](#)

➤ La mise en œuvre des actions d'amélioration

L'exécution des demandes d'actions d'amélioration implique :

- de décrire les faits
- de proposer des actions
- d'évaluer les moyens d'amélioration en rapport avec le problème posé
- d'exécuter ces actions
- de vérifier la mise en place des actions

A la suite de la mise en place d'une action, une vérification de son efficacité est systématiquement réalisée.

Les résultats des actions menées sont ensuite communiqués aux personnes concernées en vue de contribuer à l'amélioration de l'organisation existante.

La présentation des résultats des actions correctives et préventives fait partie intégrante des activités de la revue de direction.

La synthèse inter régionale des revues de direction vise également les actions préventives éventuelles.

☐ [Procédure associée : PR/ORG/106.](#)

[Sommaire](#)



□ Correspondances : Processus / Chapitres de la norme ISO 9001

Chapitres de la norme ISO 9001 :		Processus :									
		Management de l'organisme M1	Management des ressources humaines M2	Management de la qualité M3	Réalisation des missions d'inspection R	Documentation interne et externe S1	Gestion des moyens matériels S2	Gestion des dossiers d'établissements S3	Formation S4	Communication interne et externe S	
4	SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE										
4.2	Exigences relatives à documentation					X					
5	RESPONSABILITES DE LA DIRECTION										
5.1	Engagement de la direction		X	X							
5.2	Ecoute client	X		X							
5.3	Politique qualité			X							
5.4	Planification			X							
5.5	Responsabilité, autorité et communication		X	X						X	
5.6	Revue de direction			X						X	
6	MANAGEMENT DES RESSOURCES										
6.2	Ressources humaines		X						X		
6.3	Infrastructures						X				
6.4	Environnement de travail						X				
7	REALISATION DU PRODUIT										
7.1	Planification de la réalisation du produit	X			X						
7.2	Processus relatifs aux clients	X			X						
7.3	Conception et développement	Sans objet									
7.4	Achats	Sans Objet									
7.5	7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service				X	X	X	X			
	7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service				X						
	7.5.3 Identification et traçabilité				X						
	7.5.4 Propriété du client				X						
	7.5.5 Préservation du produit				X						
7.6	Maîtrise des dispositifs de surveillance et mesure				X						
8	MESURE, ANALYSE ET AMELIORATION										
	8.2.1 Satisfaction du client			X							
	8.2.2 Audit interne			X							
	8.2.3 Surveillance et mesure des processus	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	8.2.4 Surveillance et mesure du produit			X	X						
8.3	Maîtrise du produit non-conforme			X	X						
8.4	Analyse des données			X							
8.5	Amélioration			X							

[Sommaire](#)



Glossaire

[A](#) / [B](#) / [C](#) / [D](#) / [E](#) / [F](#) / [G](#) / [H](#) / [I](#) / [J](#) / [K](#) / [L](#) / [M](#) / [N](#) / [O](#) / [P](#) / [Q](#) / [R](#) / [S](#) / [T](#) / [U](#) / [V](#) / [W](#) / [X](#) / [Y](#) / [Z](#)

A



A.B.M. : Agence de la Biomédecine

A.F.S.S.A. : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments.

A.F.S.Sa.P.S. : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

A.R.H. : Agence Régionale de l'Hospitalisation.

Action corrective: Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité ou d'un défaut afin d'empêcher son renouvellement. [Page 46-58.4](#)

Action préventive: Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité potentielle. [Page 46-58.4](#)

Amélioration continue : Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences. [Page46-58.4](#)

Audit qualité: Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et aptes à atteindre les objectifs. [Page 44-58.1](#)

Auditeur qualité: Personne qualifiée pour effectuer des audits qualité.

B



BAN : Région Basse Normandie

BRE : Région Bretagne

Bénéficiaire : Personne ou entité pouvant tirer profit, dans l'intérêt de la santé publique et de sa sauvegarde, des suites d'inspections ou d'enquêtes menées par les pharmaciens inspecteurs. [Page12-53.6](#)

Besoin de formation: Identification d'un écart susceptible d'être réduit par la formation entre les compétences d'un individu ou d'un groupe à un moment donné et celles attendues. [Pages37-38-56.2](#)

C



C.A.R. : Commission Administrative Régionale.

CeReFoC : Cellule Régionale de Formation Continue.

C.H.R. : Centre Hospitalier Régional.

C.S.P. : Code de la Santé Publique.

C.T.R.I. : Comité Technique Régional et Interdépartemental.

Cartographie des processus: Représentation graphique de l'ensemble des processus qui regroupent toutes les activités liées aux missions d'inspection. [Page16-fig.6](#)

Certification : Procédure qui sert à faire valider la conformité d'un système qualité aux normes ISO 9000 par un organisme compétent et indépendant et permettant de donner une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées.

Client : Destinataire et/ou utilisateur du produit du processus. Pour les IRP le client est identifié sous les termes : Prescripteurs et Bénéficiaires [Page12-53.6](#)

Compétence : Aptitude démontrée à mettre en œuvre des connaissances, savoir-faire et des comportements en situation d'exécution. [Page36-56.2](#)

Confidentialité : Conserver le caractère secret d'une information.

Conformité: Satisfaction aux exigences spécifiées.

Contrôle: Evaluation de la conformité par observation et jugement accompagné si nécessaire de mesures, d'essais ou de calibrage.

Correction : Action visant à éliminer une non-conformité détectée.

D



D.A.G.P.B. : Direction de l'Administration Générale du personnel et du Budget.

D.D.A.S.S. : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales.

D.D.C.C.R.F. : Direction Départementale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes.

D.G.S. : Direction Générale de la Santé.

D.G.S.N.R. : Direction Générale de la Sûreté Nucléaire et de la Radioprotection.

D.H.O.S. : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins.

D.N.O. : Directive Nationale d'Orientation.

D.R.A.S.S. : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales.

Demande de formation : Expression d'un besoin de formation formulé par l'intéressé, ou par son représentant ou par sa hiérarchie. [Page37-38-56.2](#)



Déontologie: Référence à des règles applicables. Ensemble des règles qui régissent la conduite du professionnel à l'égard de ses clients, de ses confrères, de la société. Ensemble de principes d'action tournés vers les pratiques professionnelles qui rendent possible le service public par la confiance des usagers, le respect des missions définies par la loi et l'acceptation des contraintes de l'action collective.

Direction: Personne ou groupe de personnes qui oriente et contrôle un organisme au plus haut niveau. (directeur régional et pharmacien inspecteur régional)

Donneurs d'ordre: Identification des entités ou personnes physiques susceptibles de faire appel à l'IRP pour la réalisation d'une prestation (avis, rapport, bilan, synthèse). [Page 11 –fig4](#)

Dysfonctionnement: Fonctionnement irrégulier, anormal, exagéré ou diminué.

E

Efficacité: Niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés.

Enregistrement: Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité. [Page32-§4.2](#)

Enquête: Elle concerne des investigations portant sur un thème particulier, effectuées dans une série d'organismes constituant un échantillon représentatif du champ concerné, et analysées sous ce seul thème. [Page39-§7.1](#)

Environnement de travail: Ensemble des conditions dans lesquelles le travail est effectué. [Page39-§6.3](#)

Ethique: Qui concerne la morale, la manière d'être.

Exigence: Besoin ou attente formulés, implicites ou imposés. [Page14-fig.5](#)

Evaluation: Action de déterminer la pertinence d'une action ainsi que d'en mesurer les résultats par rapport à un objectif fixé.

Ecart: Défaut constaté par rapport à une exigence spécifiée dans le manuel qualité, une procédure, une instruction qui peut être corrigé immédiatement et dont les conséquences ne justifient pas l'ouverture d'une fiche de non-conformité.

F

Fiche de poste: Document qui décrit les missions, les activités et les tâches que doit accomplir un agent nominativement identifié, dans une structure donnée ainsi que les compétences requises pour tenir ce poste. [Page38-§6.2](#)

Formation: Processus destiné à produire et à développer les connaissances, les savoir-faire et les comportements nécessaires à la satisfaction d'exigences. [Page37-38-§6.2](#)

Formulaire d'enregistrement:

Document support dont la forme est standardisée destiné à l'enregistrement de certaines données. [Page31-§4.2](#)

G - H

G.B.P.I.: Guide des Bonnes Pratiques d'Inspection.

I

I.G.A.S.: Inspection Générale des Affaires Sociales.

I.R.P.: Inspection Régionale de la Pharmacie.

Indépendante: Personne qui n'est pas sous l'autorité d'une autre, qui a son autonomie sans relation avec une autre.

Indicateurs de performance: Critères ou points de repères qui permettent de constater la progression vers un but défini. Il doit y avoir un lien entre l'indicateur et l'objectif à atteindre, car on cherche à mesurer le progrès réalisé. [Page43-§7.6](#)

Infrastructures: Système des installations, équipements et services nécessaires pour le fonctionnement d'un organisme. [Page38-§6.3](#)

Instruction: Document qui décrit la façon dont une opération doit être effectuée ainsi qu'éventuellement les moyens nécessaires pour la mener à bien. [Page31-§4.2](#)

Impartialité: Absence de parti pris en faveur de quelqu'un ou de quelque chose.

Inspection: Investigation approfondie mettant en œuvre l'autorité de l'état, en vertu des textes ou du devoir général de protection des personnes. Elle est effectuée à partir de démarches sur place et porte le plus souvent, sur un organisme ou un établissement qui est l'objet même de l'inspection au sein duquel sont conduites les investigations. [Page39-§7.1](#)

ISO: Organisation internationale de normalisation est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des normes internationales est en général confiée aux comités technique de l'ISO.

J - K -L

M

M.A.F.I.: Mission d'Animation des Fonctions d'Inspection

M.R.I.I.C.E.: Mission Régionale et Interdépartementale d'Inspection Contrôle et d'Evaluation.

Management: Activités coordonnées pour orienter et contrôler un organisme (ISO 9000).



Manuel qualité: Document énonçant la politique qualité de l'entreprise et décrivant les dispositions générales prises par un organisme en matière d'assurance de la qualité. [Page6-§2.1](#)

Morale : Qui concerne les règles de conduite en usage dans une société donnée.

Mission d'inspection : Mandat donné à un inspecteur pour réaliser une investigation dans un organisme désigné et selon une commande spécifiée.

N

Non-conformité: Non-satisfaction aux exigences spécifiées.

Norme : Document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans le contexte donné.

O

Ordre de mission : Commande claire et écrite comprenant notamment les éléments suivants : objectifs, contexte, champ matériel et temporel, critères d'évaluation, formes d'association du contrôlé ou des enquêtés, modalités d'information sur l'avancement des délais.

Objectifs qualité : Ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité.

Organisation : Ensemble des responsabilités, pouvoirs et relations entre les personnes.

P

PDL : Région Pays de la Loire

PhIR : Pharmacien inspecteur régional.

PhISP : Pharmacien inspecteur de santé publique.

P.R.I.I.C.E. : Programme Régional et Interdépartemental d'Inspection Contrôle de l'Evaluation.

Plan de formation (de l'entreprise) : Document finalisé par la direction d'une entreprise afin de prévoir, mettre en œuvre la formation de son personnel pour une période donnée.

Il recense et hiérarchise les actions de formation qui seront organisées pour le personnel de l'entreprise. [Page37-38-§6.2](#)

Planifier : Déterminer à l'avance ce qui doit être fait et la manière de le faire.

Planification de la qualité : Partie du management de la qualité axée sur la définition des objectifs qualité et de la spécification des processus opérationnels et des ressources afférentes nécessaires pour atteindre les objectifs qualité. [Page33-§5.3](#)

Poste : (voir à « fiche de poste »).

Politique qualité : Orientations et objectifs généraux d'une entreprise en ce qui concerne la qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la direction générale.

Prescripteur : Personne ou entité susceptible d'adresser une demande d'inspection ou d'enquête à l'I.R.P.. Il d'agit notamment des donneurs d'ordre et de la législation. [Page12-§3.6](#)

Prestation : Action de fournir un service.

Procédure : Ensemble de règles qui doivent être observées pour obtenir un résultat déterminé. [Page31-§4.2](#)

Processus : Succession d'activités élémentaires permettant d'aboutir à un résultat. Cette « cascade » décrit un système, une organisation. [Page16-§4.1](#)

Produit : Résultat d'activité ou de processus. Dans le champ concerné par le management de la qualité, le produit des IRP est la mission d'inspection. [Page39-§7.1](#)

Q

Qualité: Ensemble de propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites.

R

Rapport d'inspection : Document regroupant les informations recueillies et les constatations effectuées au cours de l'inspection par le(s) inspecteur(s) en charge de la mission, les commentaires après inspection ainsi que la conclusion définitive du rapport. [Page41-§7.5](#)

Réclamation : Information en provenance d'un prescripteur ou d'un inspecté faisant part d'un dysfonctionnement observé à l'occasion d'une inspection ou enquête qu'il a commanditée ou dont il est bénéficiaire.

Revue : Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis.

S

S.D. : Services déconcentrés

Satisfaction du client : Perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences. [Page43-§8.1](#)

Supervision : voir définition de « vérification ». [Page41-§7.5](#)



Système qualité : Ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de la qualité.

T

Tracabilité: Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit, d'un appareil, d'une machine ou d'une installation, au moyen d'indications enregistrées. [Page42-§7.5](#)

Tuteur: Personne chargée d'encadrer, de former, d'accompagner une personne durant sa période de formation dans l'entreprise.

[Page38-§6.2](#)

Tutorat : Le tutorat consiste en l'association, d'un ou plusieurs élèves à une personne ou tuteur. Le tuteur est soit spécialiste du domaine de la compétence à acquérir, soit spécialiste des méthodes d'accompagnement ou d'assistance pédagogique

(accueil, diagnostic, conseil, guidance, suivi, évaluation).

Le tutorat s'exerce presque exclusivement dans le cadre de formations individualisées. [Page38-§6.2](#)

U

V

Veille réglementaire : Système mis en place pour assurer la mise à disposition des informations réglementaires nécessaires aux missions d'inspection.

Veille technologique: Collecte et exploitation permanente d'informations sur l'environnement technologique pertinent de l'entreprise.

Vérification : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées sont satisfaites.

W - X - Y - Z

[Sommaire](#)



¹ [Décret n°94- 1017 du 18 novembre 1994 - article 2](#)

² [Décret n°90- 713 du 1^{er} août 1990](#)

³ [Décret n°90- 712 du 1^{er} août 1990](#)

⁴ [Décret n°2001- 416 du 7 mai 2001- article 1^{er}](#)

⁵ **Liste des produits mentionnés à l'article L.5311-1 du CSP :**

^{°°°1°} Les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;

2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

5° Les produits sanguins labiles ;

6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;

8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;

9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

10° (Abrogé)

11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;

12° Les produits thérapeutiques annexes ;

13° (Abrogé)

14° Les lentilles oculaires non correctrices ;

15° Les produits cosmétiques ;

16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;

17° Les produits de tatouage.

⁶ **Textes de référence : Statut des fonctionnaires, décret n°2002- 682 du 29 avril 2002 - l'arrêté du 4 août 2004 et circulaire n° 411 DAGEMO/DAGPB/SRH2A/2004/411 du 26 août 2004 relative à la procédure d'évaluation et de notation des fonctionnaires**

