

Laura OTTE<sup>(1)</sup>, Flore KOUAM<sup>(1)</sup>, Pauline HODY<sup>(1)</sup>, Inge VAN DAMME<sup>(2)</sup>, Isabelle ROLAND<sup>(2)</sup>✉

<sup>(1)</sup> Pharmacien candidat spécialiste MSPH1 <sup>(2)</sup> Pharmacien, Département de Pharmacie hospitalière, CHU de Liège, 4000 Liège

## CONTEXTE



Les références GCPs (2016) et PIC/S PE010-4 (2014) prônent la réalisation d'auto-évaluations. Cela permet de pointer les forces et faiblesses d'un processus et de proposer des pistes d'amélioration. Le manuel MAIEA de l'AFPHB (2012) proposait une grille d'analyse que nous avons révisée afin de répondre aux exigences actuelles des référentiels et des sponsors.

## OBJECTIFS



La démarche entreprise a pour but de proposer une liste actualisée de questions rédigées selon le canevas du référentiel MAIEA.

## MÉTHODOLOGIE

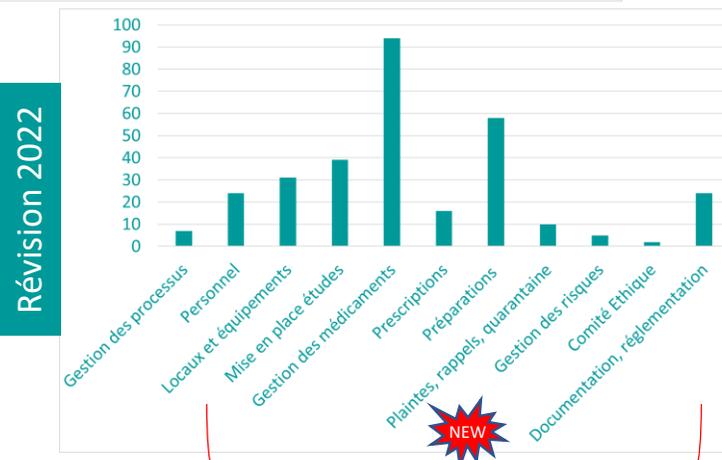
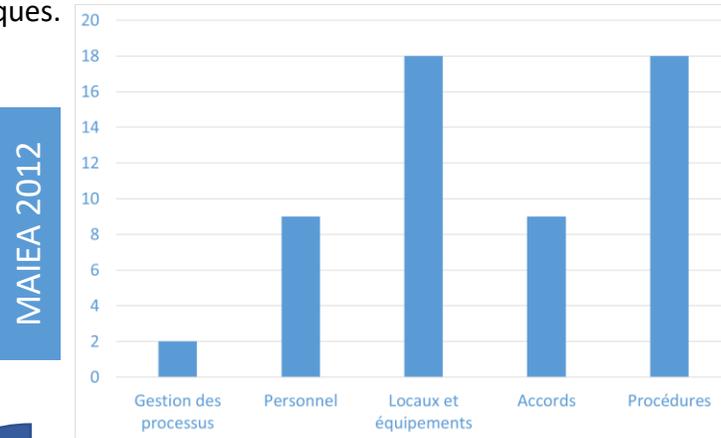


- ❶ Analyse du contenu des GCPs, des GMPs et des PIC/S 010-4
- ❷ Revue de la littérature relative à la pratique d'audits
- ❸ Analyse du contenu MAIEA 2012 « Essais »  
↳ Rédaction de questions fermées avec réponse « oui », « non », « non applicable », « sans objet ».

## RÉSULTATS



Un total de 311 questions ont été rédigées dans 11 catégories thématiques. Le référentiel MAIEA 2012 renfermait 56 questions dans 5 catégories thématiques.



## CONCLUSION



La nouvelle grille d'auto-évaluation a enrichi la version précédente en proposant davantage de catégories et de questions permettant de mener un audit interne à la hauteur des exigences actuelles des sponsors d'études cliniques. Sa mise en œuvre au sein des services prestataires d'essais cliniques médicamenteux devrait permettre de promouvoir l'amélioration continue de la qualité des prestations.

## PERSPECTIVES



Sur base de la nouvelle check-list, une auto-évaluation du service pourra être menée afin de mettre en place une démarche d'amélioration continue de type PDCA. Ceci devrait favoriser l'implémentation de plans d'action à court, moyen et long termes.



✉ iroland@chuliege.be