



DÉVELOPPEMENT ET MISE EN PLACE D'UNE FICHE D'AUDIT INTERNE AU SEIN DU SERVICE DES ESSAIS CLINIQUES DU CHU DE LIÈGE



OTTE Laura, KOUAM Flore, VANDAMME Inge, ROLAND Isabelle, Centre Hospitalier Universitaire de Liège

Contexte :

Au sein du département des Essais Cliniques du CHU de Liège, un audit interne n'avait pas encore été développé. L'intérêt d'un audit interne est de permettre une auto-évaluation des services délivrés par les Essais Cliniques et ceci est réalisé par le personnel concerné.

Objectif :

L'implémentation d'une fiche d'audit interne au sein du département des Essais Cliniques est réalisée dans un but d'amélioration de la qualité du service. En effet, elle offre au personnel des pistes d'amélioration afin de se conformer aux Good Clinical Practice (GCP) qui correspondent aux standards internationaux pour la pratique des Essais Cliniques. Ces standards permettent d'harmoniser les procédures et de garantir la sécurité du patient ainsi que la fiabilité et la validité des résultats.

Méthodologie :

Premièrement, les Good Manufacturing Practices (GMP) et les GCP ont été révisées afin de mettre en évidence la philosophie et les aspects importants de ces 2 standards de qualité internationaux. Des recherches complémentaires sur la réalisation d'une fiche d'audit interne dans le cadre d'Essais Cliniques ont également été entreprises. Après cette première étape, une fiche d'audit interne, reprise sous un fichier Excel, a été rédigée en reprenant le format MAEIA. Les questions ont été regroupées en différentes sections : personnel, locaux et équipements, comité d'éthique, mise en place des études, gestion des médicaments expérimentaux, prescription des médicaments expérimentaux, gestion des risques, documentation et réglementation, gestion des processus, plaintes rappels et quarantaine, et préparation des médications expérimentales.

Résultats :

Un total de 311 questions ont pu être établies et réparties dans les différentes sections. Grâce à la collaboration des membres du personnel du service d'Essais Cliniques et la révision des différents documents du service (procédures, dossiers d'études, ...), nous avons pu répondre aux questions de l'audit. Différents points d'amélioration ont été mis en évidence et ce, dans le but d'optimiser la qualité et les activités du service.

Conclusion :

La mise en place de cette fiche d'audit interne va permettre au personnel des Essais Cliniques d'améliorer les pratiques du service ainsi que leurs connaissances dans ce secteur. De plus, ces améliorations permettront une préparation optimale à un éventuel audit externe réalisé cette fois-ci par un organisme extérieur. Par conséquent, ce projet rentre dans le système de management de la qualité implémenté au sein de la Pharmacie.