

Zeller J.<sup>(1)</sup>; Van Damme I.<sup>(2)</sup>; Roland I.<sup>(3,4)</sup>

## Contexte

L'outil d'audit interne du secteur des essais cliniques du CHU est basé sur des exigences légales et des recommandations pratiques. Il a été réalisé sur base de 2 versions antérieures. MAIEA 2012 et une version retravaillée en interne en 2023. Par ailleurs les **PIC/S 010.4** sont désormais d'application.

## Objectifs

Réorganiser l'outil existant, en l'absence d'outil spécifique, afin de le faire corrélér avec la structure retrouvée dans les PIC/S 010.4 ou les GMPs. Ce projet s'inscrit dans l'**amélioration continue** du **système assurance qualité** du secteur des essais cliniques.

## Méthode

- Le fichier MAIEA 2012 a été complété en 2023 en gardant le principe de check-list.
- Utilisation de la version 2023 pour la réorganisation selon la structure PIC/S

### Structure PIC/S :

- 1 Système qualité
- 2 Personnel
- 3 Locaux et équipements
- 4 Documentation
- 5 Processus
- 6 Contrôle de la qualité
- 7 Activité externalisée
- 8 Réclamations et rappels
- 9 Auto-inspection

## Discussion

- Mise en évidence d'améliorations potentielles du fichier
- L'utilisation de l'outil permettra de déterminer des **points d'amélioration** dans les pratiques du service d'essais cliniques

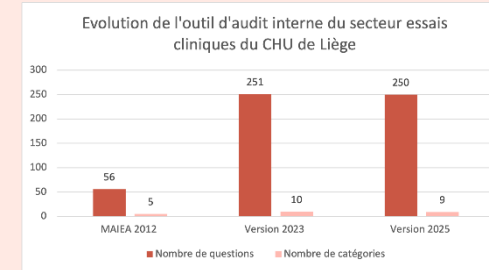
## Perspectives

Proposition de mise à disposition de l'outil d'audit interne à d'autres pharmacies hospitalières. Intéressé(e) ? ✉ iroland@chuliege.be

## Résultats

### Évolution de l'outil :

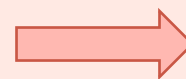
- Augmentation du nombre de questions : 56 à 250
- Rationalisation des catégories



### Modifications apportées par la restructuration :

Version 2023
251 questions – 10 catégories
<b>Personnel (24)</b>
<b>Locaux et équipements (31)</b>
Comité d'éthique (2)
Mise en place (39)
Gestion de la médication (93)
Prescription de la médication (16)
Gestion des risques (5)
<b>Documentation et réglementation (24)</b>
Gestion des processus (7)
<b>Plaintes, rappels et quarantaine (10)</b>

Version 2025
250 questions – 9 catégories
<b>Système qualité (50)</b>
○ Mise en place (2)
○ Organisation (44)
○ Surveillance (4)
<b>Personnel (20)</b>
○ Formations (13)
○ Tâches (5)
○ Equipe (2)
○ Sélection (0)
○ Evaluation (0)
<b>Locaux et équipements (10)</b>
○ Description (5)
○ Surveillance (5)
<b>Documentation (34)</b>
○ Qualification des équipements (1)
○ Systèmes mis en place (28)
○ Dossiers formations (5)
<b>Processus (105)</b>
○ Instauration de l'étude (24)
○ Réception des médicaments (16)
○ Stockage (11)
○ Prescriptions (15)
○ Production (8)
○ Délivrance (11)
○ Retours (9)
○ Destruction (1)
○ Clôture (4)
○ Financement (6)
<b>Contrôle qualité (22)</b>
<b>Activité externalisée (1)</b>
<b>Réclamations et rappels (3)</b>
<b>Auto-inspection (5)</b>



- ✓ 2 thèmes suggérés ne possèdent aucune question
- ✓ 1 doublon détecté dans la version 2023
- ✓ Création de sous-catégories dans la version 2025