

Création d'un outil d'audit interne de la gestion des essais cliniques au sein de la pharmacie du CHU de Liège selon la structure des normes PIC/S

Zeller J.⁽¹⁾ ; Van Damme I.⁽²⁾ ; Roland I.^(3,4)

Abstract

Introduction

Au CHU de Liège, un outil d'audit interne du secteur des essais cliniques a été construit dans une démarche d'amélioration continue. Ce dernier est basé sur des exigences légales et des recommandations pratiques. Deux versions antérieures existent déjà : celle du MAIEA 2012 et une version retravaillée en interne en 2023. Par ailleurs, la mise en application des normes PIC/S 010.4 au 1^{er} janvier 2026 nous familiarise avec la structure des recommandations basées sur les GMPs.

Objectif

L'objectif du projet est de réorganiser le fichier existant, en l'absence d'outils spécifiques, afin de le faire corrélérer avec la structure des normes PIC/S.

Méthode

La restructuration de la version 2023, comprenant 251 questions réparties en 10 catégories a été menée en respectant les éléments des chapitres PIC/S 010.4.

Résultats

Lors de la réorganisation, la création de sous-groupes par thème a permis d'avoir une vision plus claire des différents sujets traités dans l'audit interne et de mettre en évidence un doublon dans les questions existantes. Cela a également permis de mettre en évidence des sujets pour lesquels aucune question n'est formulée actuellement et pour lesquels des pistes d'améliorations seraient possibles. La version 2025 comprend un total de 250 questions réparties en 9 catégories.

Conclusion et perspectives

Un outil structuré simplifie le recueil des données d'audit et permet d'identifier des points d'amélioration dans les pratiques du service d'essais cliniques en regard des avancées faites dans la mise en conformité aux normes PIC/S 010.4. Afin d'améliorer l'outil et de permettre le benchmarking, l'outil développé peut être mis à disposition d'autres pharmacies hospitalières.

Mots-clés : Audit interne – Réorganisation – PIC/S – Essais cliniques

(1) Pharmacien, candidat spécialiste MSPH ULB/ULiège, CHU de Liège ; (2) Pharmacien d'industrie, CHU de Liège ; (3) Pharmacien Hospitalier – CHU de Liège, (4) Maître de conférences CIRM, Faculté de Médecine, ULiège