

Retour d'expérience d'un Département de Recherche Clinique certifié

Frédérique Doneau - Valérie Pacteau
Institut de Cancérologie de l'Ouest

Sommaire

1. Le pourquoi de la démarche
2. Planification
3. Choix de la norme Iso 9001
4. Périmètre
5. Structuration de la démarche
6. Bilan
7. Perspectives

1. Pourquoi une telle démarche ?

L'ICO s'est inscrit dans un projet commun et transversal initié par UNICANCER

CONSTATS d'UNICANCER vis-à-vis du contexte et des enjeux de la recherche clinique

- Un environnement réglementaire avec des exigences de plus en plus complexes
- Un environnement concurrentiel
- Une activité croissante
- Des partenaires, académiques ou industriels, de plus en plus exigeants
- Des critères internationaux à respecter de plus en plus rigoureux et évoluant fréquemment



2. Planification du projet



2 ans ont été nécessaires à la mise en œuvre du projet à l'ICO

Activités	2015												2016												2017		
	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	01	02			
1 ^{ère} réunion UNICANCER	■																										
Diagnostic/norme ISO 9001			■																								
Processus				■				■	■	■	■	■	■	■	■												
Contrats d'interface												■	■	■	■	■											
Formation des auditeurs internes														■													
Audit à blanc																			■								
Revue de Direction																				■							
Audit de certification																										■	

3 CLCC certifiés sur 18

10 CLCC certifiés, dont l'ICO
au 20 mars 2017

3. Choix de l'ISO 9001 : 2015

1/2

~~Norme spécifique
Recherche Clinique~~



Norme généraliste applicable

- à tous les secteurs d'activité
- à toutes les organisations
(Industriels et académiques)



+ d'un million d'entreprises
certifiées dans le monde



+ de 30 000 entreprises
certifiées en France

3. Choix de l'ISO 9001 : 2015

En pratique, la norme ISO 9001 permet de :

Augmenter la satisfaction « client »



Fournir un produit/service conforme



Améliorer son organisation



Etre plus attractif dans un monde concurrentiel



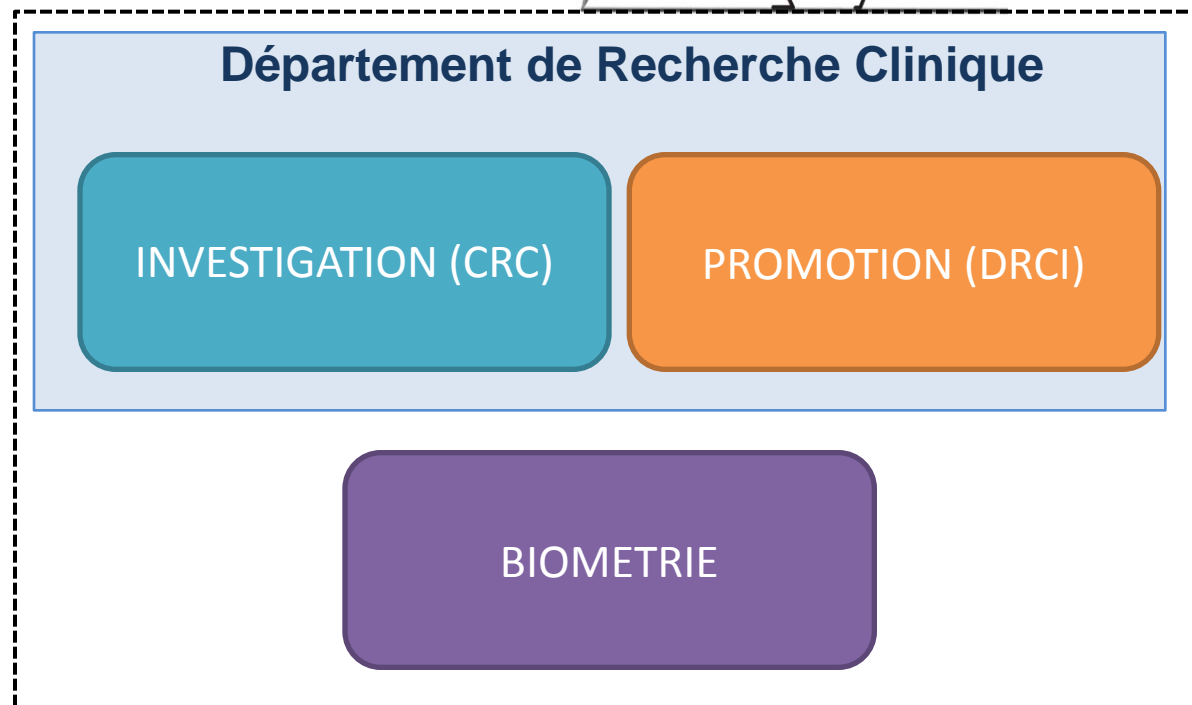
4. Périmètre



SECTEUR DE SOINS
DEDIE ESSAIS
CLINIQUES

PHARMACIE
SECTEUR ESSAIS
CLINIQUES

BIOLOGIE : GESTION
DES PRELEVEMENTS
D'ESSAIS CLINIQUES



5. Structuration de la démarche

1/5

Un **cap** à suivre donné par la direction au moyen d'une **politique qualité et d'objectifs**

1



Définition précise des responsabilités dans l'organisation (fiches descriptives des **processus**)

2



Evaluation et mise en place **d'actions** en Revue de Direction

4



Mise en place de moyens de suivi (**indicateurs, audits, CREX, questionnaires de satisfaction**)

3



5. Structuration de la démarche

1

Planifier

Un engagement fort de la Direction avec une politique qualité déclinée en 3 axes principaux



Axe n°1

Améliorer la satisfaction des promoteurs d'essais cliniques et des coordonnateurs d'études promues par l'ICO



Axe n°2

Maintenir l'expertise et les compétences des personnels impliqués dans la recherche clinique



Axe n°3

Renforcer les collaborations externes avec les laboratoires pharmaceutiques et les spécialistes médicaux

5. Structuration de la démarche

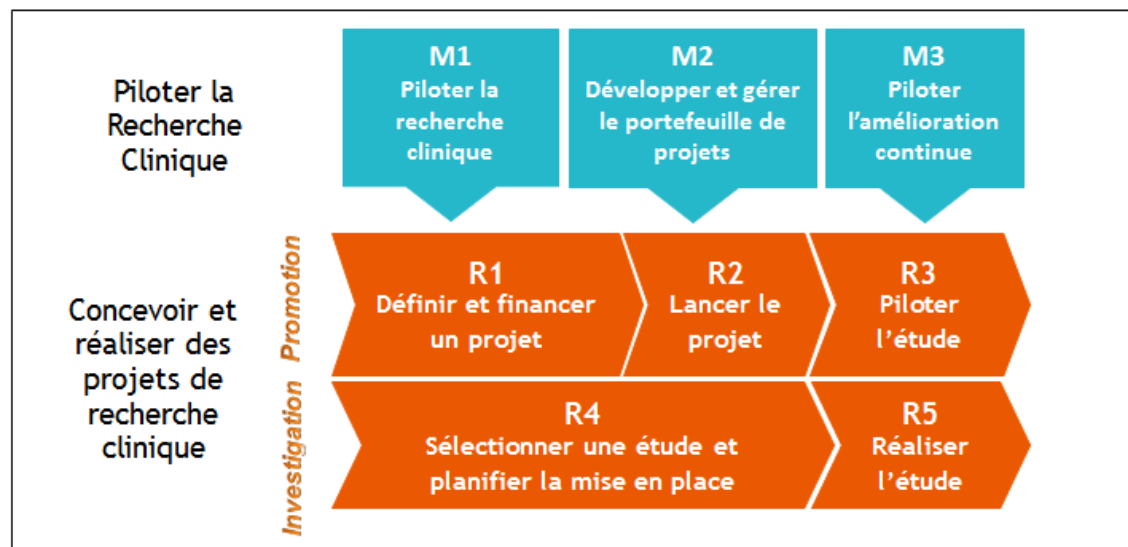
2

Réaliser

Cartographie des processus

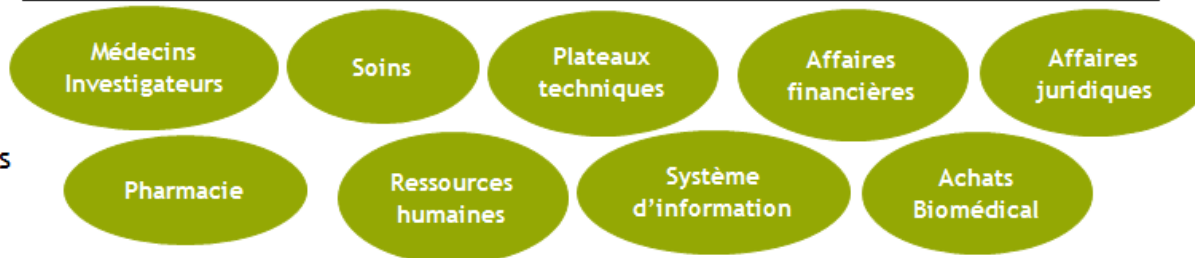
Une organisation pour répondre aux besoins et satisfaire nos clients

ECOUTER NOS CLIENTS ET
NOS PARTIES INTERESSEES



SATISFAIRE NOS CLIENTS

Interfaces



5. Structuration de la démarche

3

Vérifier

Exemple du recueil de la satisfaction client

Auprès de qui ?

Pour la Promotion => Médecins coordonnateurs

Pour l'Investigation => Promoteurs ou prestataires externes

Quand est évaluée la satisfaction ?

Pour chaque étude:

Promotion	Investigation
• Après ouverture aux inclusions	• Après la mise en place
• Après fermeture aux inclusions	• A la fin du recrutement
• Après analyse statistique permettant la publication	

Comment ?




Enquêtes réalisées via des questionnaires de satisfaction en ligne.

5. Structuration de la démarche

4

Ajuster

Revue de Direction

I	OBJECTIFS QUALITE	INDICATEURS (promotion)	RESULTATS			OBJECTIFS
			2015	2016	2017	
 <p>Axe n°1 <i>Améliorer la satisfaction des promoteurs d'essais cliniques et des coordonnateurs d'études promues par l'ICO</i></p>	Offrir un accompagnement efficace pour les projets développés à l'ICO	Taux de satisfaction des médecins coordonnateurs	😊	😊		
		Renforcer l'expertise de l'ICO	Nombre de projets déposés (dont financés) promus ICO	😐	😊	
 <p>Axe n°2 <i>Renforcer l'expertise et les compétences des personnels impliqués dans la recherche clinique</i></p>	Organiser des actions de formation pour renforcer les compétences des acteurs	DGOS : Lettres d'intention déposées /dossiers retenus/ dossiers financés	😐	😊		
		Taux de formation des praticiens aux BPC Nombre de formations à la RC pour les personnels du centre	😐	😐		
 <p>Axe n°3 <i>Développer les collaborations externes</i></p>	Développer les partenariats	Nombre de partenariats obtenus/ nombre de partenariats à développer	😊	😊		

Objectif atteint 😊

Objectif presque atteint 😐

Objectif non atteint 😞

6. Bilan

1er Bilan : bénéfices en interne

- **Meilleure maîtrise du mode de fonctionnement** avec la définition précise des tâches de chacun (processus et procédures), ce qui facilite l'intégration des nouveaux arrivants.
- **Harmonisation des pratiques** (enjeu important pour notre structure bi-site)
- **Renforcement de la collaboration** avec les interfaces (formalisation des engagements dans des « contrats d'interface »)
- **Dynamique d'amélioration continue** au sein du département qui se met progressivement en place (audits, indicateurs, retour d'expérience...)
- **Projet très fédérateur** car tous les professionnels se sont impliqués dans la démarche à travers les groupes de travail, le CREX, les audits internes et le pilotage des processus.

Au final, un management positif s'est instauré avec les équipes pour répondre aux enjeux de la conduite d'un essai clinique

6. Bilan

1er Bilan : bénéfices en externe

- L'engagement dans une démarche d'amélioration continue est un **gage de confiance vis-à-vis de nos clients** notamment vis-à-vis des promoteurs qui nous confient leurs essais
- Une **visibilité renforcée** sur le plan national et surtout international
- L'assurance du respect des règles en vigueur et des exigences du protocole offre une garantie supplémentaire pour la sécurité de la **prise en charge du patient.**
- La valorisation de notre **savoir faire**

7. Perspectives

- Pérenniser la démarche
- S'inscrire dans un projet d'audits croisés avec les autres CLCC certifiés ISO 9001
- A long terme, étendre le périmètre de certification (valorisation des essais, gestion des échantillons biologiques, gestion des traitements)



Nous vous remercions de votre attention
Avez-vous des questions ?

