

2nds ATELIERS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

IMPACT DE L'ISO 9001 DANS LA PRATIQUE DES CENTRES INVESTIGATEURS

Dr Dominique GENRE

Directeur DRCl - Institut Paoli-Calmettes

Toulon - 13/02/2020

LA THEORIE

L'ISO 9001, c'est ...

- Une norme internationale et généraliste de système de management reconnue comme **la norme de référence au niveau mondial**.
- Un guide pour le management et l'organisation d'une entreprise ou d'un organisme, sans définir des solutions toutes faites.

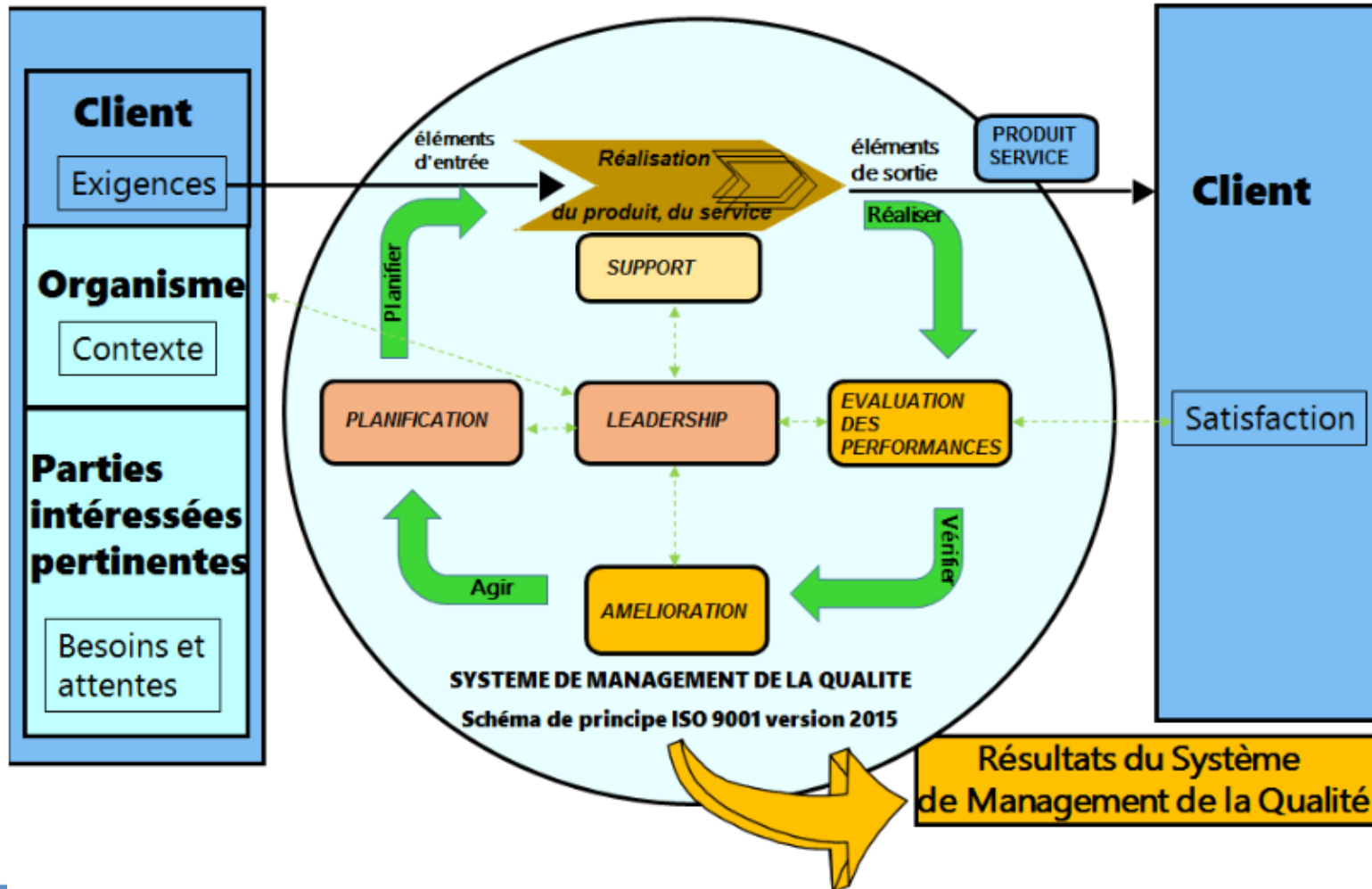
L'ISO 9001 donne des exigences sur le « Quoi faire ? », pas sur le « Comment faire ? ».

L'établissement définit lui-même les moyens de satisfaire aux exigences selon votre propre identité, votre culture, vos pratiques.

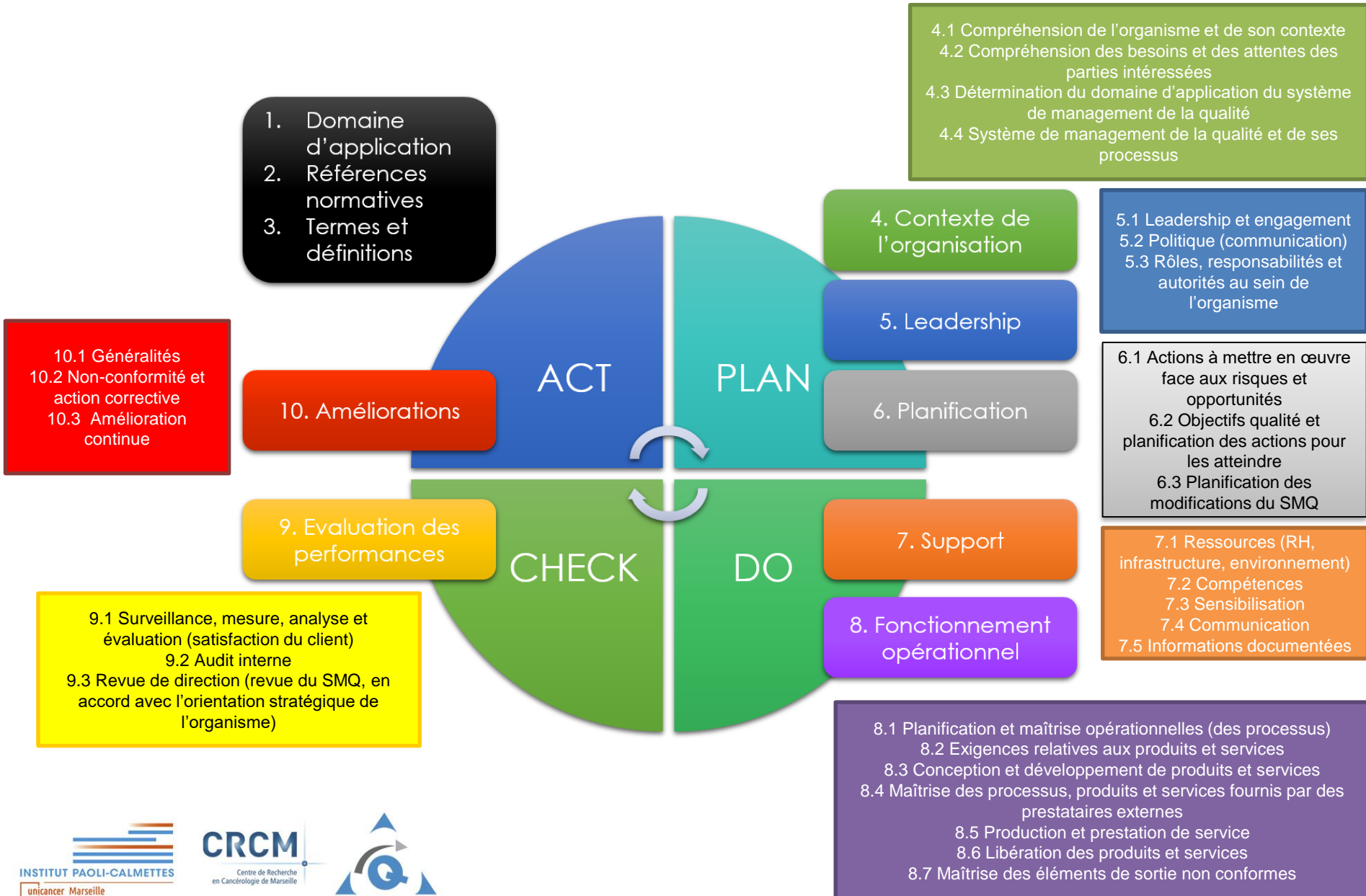
L'ISO 9001, ce n'est pas...

- Une norme liée à un métier qui comporterait des exigences techniques par exemple.
- Une garantie concernant les caractéristiques de vos produits. Ceci sera plutôt le rôle des labels et certifications de services.
- Un simple guide de recettes ou bonnes pratiques.

Structuration de l'ISO 9001



Structuration de l'ISO 9001



ISO 9001 : 2015

L'ISO 9001 version 2015 s'appuie sur les principes suivants :

- La satisfaction du client
- Le leadership de la direction
- L'implication et la motivation du personnel
- L'approche processus des activités
- L'amélioration de la performance
- La prise de décision fondée sur des preuves
- Le management des relations avec les parties intéressées

Les bénéfices de l'ISO 9001

Engager une démarche qualité s'appuyant sur la norme ISO 9001 est un vecteur de progrès indéniable pour une entreprise ou un organisme. Elle vous permet d'augmenter la confiance de vos clients et d'améliorer vos performances, à travers un projet partagé par l'ensemble du personnel.

Donner confiance aux clients

- Comprendre leurs attentes et les satisfaire
- Appliquer les bonnes pratiques et piloter avec méthode

Améliorer la performance

- Privilégier la valeur ajoutée des processus
- Augmenter la productivité
- Décliner la stratégie avec performance

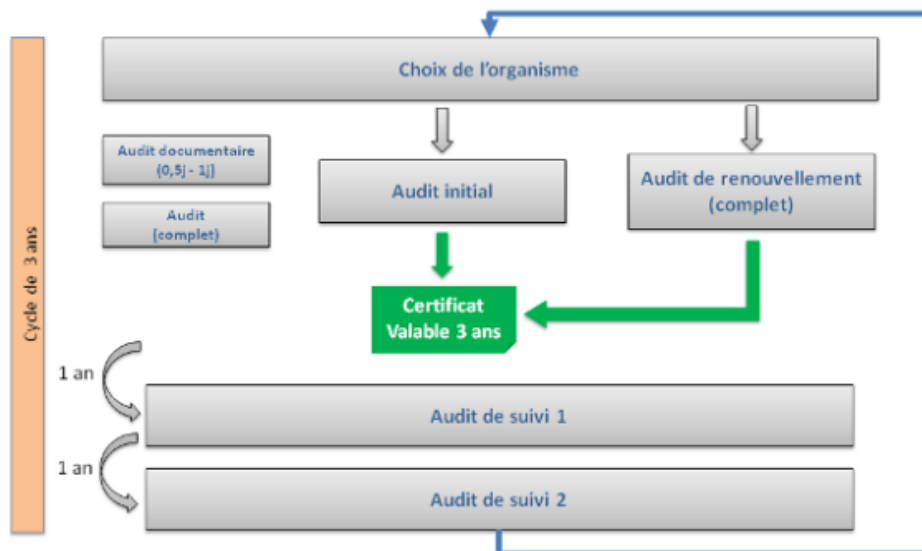
Impliquer, valoriser et développer les compétences des collaborateurs

- Impliquer l'ensemble des collaborateurs dans une démarche commune et valorisante
- Assurer l'adéquation des compétences aux postes de travail et une meilleure communication entre vos collaborateurs

Le processus de certification

Le processus de certification ISO 9001 repose sur des audits annuels, selon des cycles de 3 années.

Leur durée dépend de la taille et de la complexité de l'entreprise et de la période du cycle.



LA PRATIQUE

ISO 9001

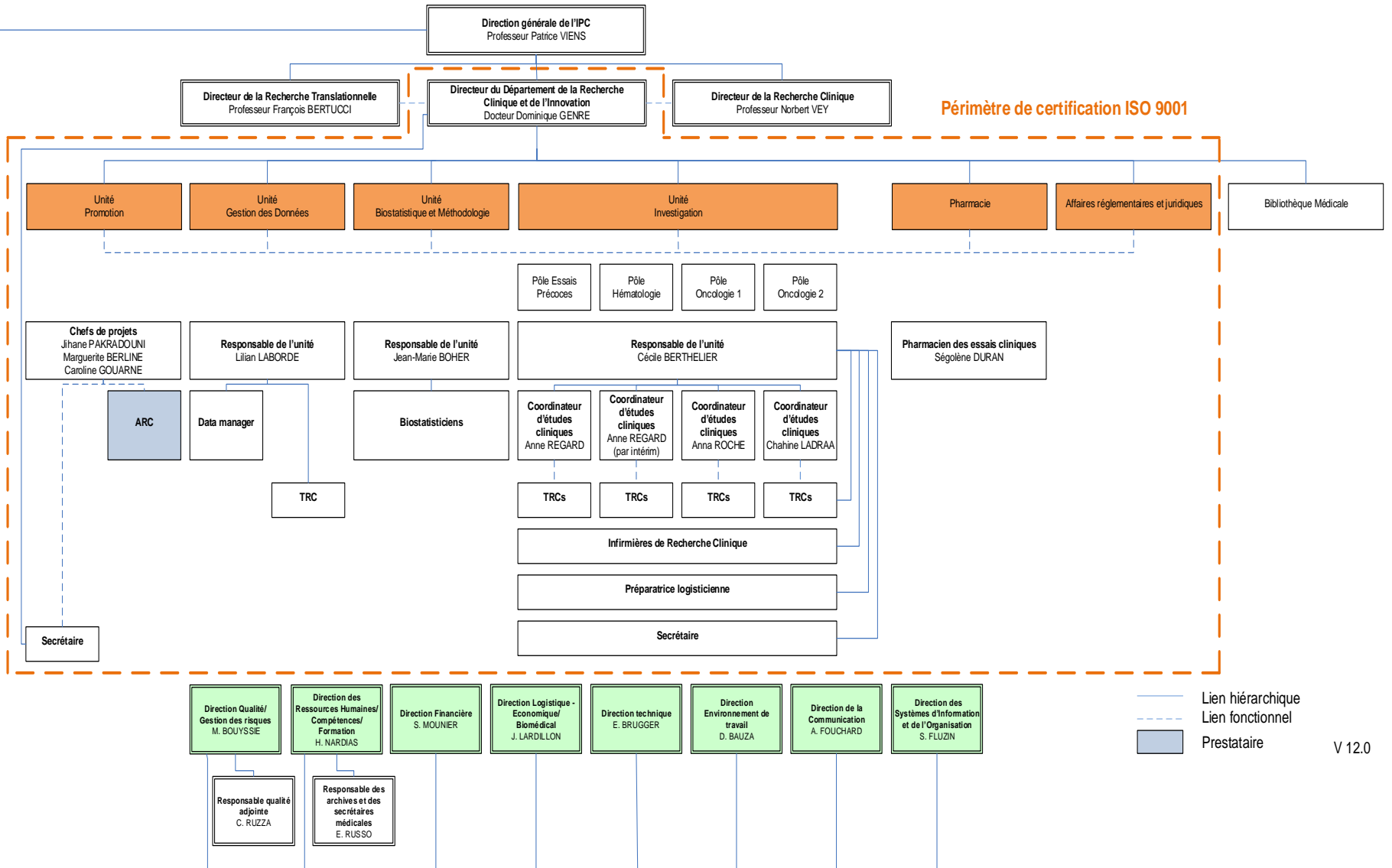
- Démarche volontaire
- Décision stratégique
- Complémentaire de la démarche métier

ISO 9001 : 2008 puis 2015

- Harmoniser des pratiques
- Garantir un niveau de qualité dans l'organisation
- Faire reconnaître le professionnalisme des équipes et leur expertise
- Conserver une place forte au sein des structures académiques
- Améliorer la satisfaction du client

ISO 9001

- **IPC 1^{er} CLCC certifié ISO 9001 : 2008 début 2013**
- **Certification ISO 9001 en réseau des CLCC (18 centres de lutte contre le cancer et la Direction de la R&D d'Unicancer)**
- **Autres structures certifiées ISO : CHU, CIC, autres.....**



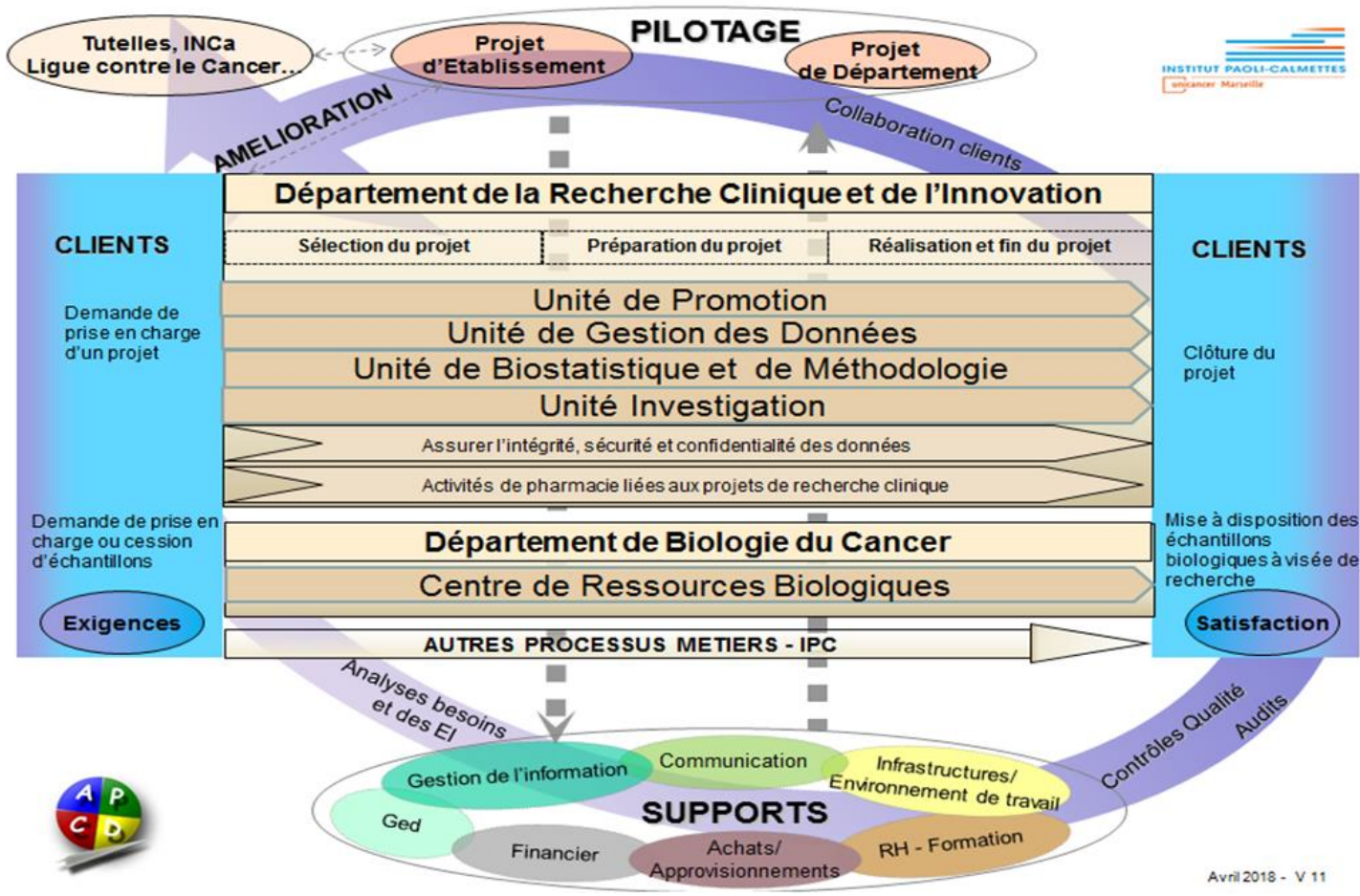
ISO 9001

Réussite du projet

- Bien définir le périmètre
- Importance de l'implication de la direction
- Mobilisation des équipes
- Communication avec les parties intéressées
- Détacher un temps dédié

ISO 9001

- Définir une politique qualité et des objectifs
- Cartographie des processus (interactions entre processus) et fiches descriptives des processus (Procédures → enregistrements)
- Mise en place de la cartographie des risques
- Moyens d'évaluation (indicateurs, audits, revue de dysfonctionnements -analyse des NC-, questionnaires de satisfaction)
- Evaluation et mise en place de d'actions



Avril 2018 - V 11

Iso 9001 V2015

Cartographie des processus

- Meilleure définition des différents intervenants : parties intéressées
- Procédures et MOP simplifiés, plus proches de la réalité du terrain

ISO 9001

- Comités qualité, réunions de dysfonctionnement pour analyse des FEI et mise en place plan d'actions, CREX
- Revue de direction (annuelle) avant la réalisation de l'audit
- Audits internes pour chaque unité et audits de certification

ISO 9001

LOURDEUR DU SMQ

- Non-conformités et actions correctives, suivi des indicateurs, cartographie des risques, audits internes

Indicateurs



Définition d'indicateurs
- d'activité
- de satisfaction



Indicateurs parfois difficiles à suivre : certains dont on n'a pas la maîtrise, recueil non informatisés
Chronophage pour peu d'impact sur nos pratiques dans la réalité

Recueil des dysfonctionnements et audits internes réguliers



Identification de dysfonctionnements dans la pratique quotidienne

Analyse « à froid »

Mise en évidence de risques avérés ou potentiels

Mise en évidence de procédures non adaptées à la pratique

Mise en place d'actions d'amélioration

Suivi et évaluation de l'efficacité des mesures mises en place



Chronophage

Pas le réflexe de le faire à chaque dysfonctionnement, certains services déclarant plus que d'autres

Analyse des risques – identification des opportunités

Analyse de nos pratiques « avec de la hauteur »

→ Identification de risques potentiels ou a priori

→ Mise en place de mesures préventives

Recherche d'opportunités en lien avec l'activité

→ Mise en place d'actions d'amélioration

➤ Évaluation de l'impact de ces mesures et ajustement si nécessaire

Attention : trop d'actions à gérer

ISO 9001 : SYSTÈME DOCUMENTAIRE

MANUEL QUALITE = document chapeau dans la pyramide documentaire



Aspects pharmaceutiques

Investigation clinique

Gestion des unités thérapeutiques

- **Enjeux** : Traçabilité, Sécurité, Validité des résultats
- **Circuit/organisation des médicaments expérimentaux** :
 - Exigences particulières : personnel, matériel et moyens
 - Définir toutes les étapes des circuits de drogues
- **Monitoring des données pharmaceutiques**
 - Validation des données
 - Audits, inspections

Promotion institutionnelle

- **Préparation des unités thérapeutiques** : fourniture, étiquetage
- **Organisation des vigilances** : catégorie de la recherche, document de référence, SUSAR, RAS

Nécessite :

- Collaboration avec les sociétés pharmaceutiques
- Exigences réglementaires

Analyse des risques sur ces aspects ET mise en place d'Indicateurs

⇒ Rapport annuel de sécurité avec données cliniques et données de vigilance réconciliées

⇒ Pourcentage des protocoles double-contrôlés en terme de paramétrage dans le logiciel chimio*

ISO 9001

- Harmonisation des processus entre les différents métiers de la RC
- Fournir des outils qualité pour évaluer nos pratiques et les ajuster aux besoins
- Mieux maîtriser les compétences
- Amener de la transparence dans les actions menées vis-à-vis de l'environnement institutionnel