

# Recueil des non-conformités au sein d'un secteur « essais cliniques »: bilan et perspectives



Breton M., Barin B., Bourgoïn H., Crenn I., Meunier P.

## CONTEXTE

- ✓ Depuis janvier 2011, un recueil commun informatisé des non-conformités (NC) au sein des 4 secteurs essais cliniques (EC) a été créé, dans le cadre des objectifs fixés d'amélioration continue de la qualité et de sécurisation du circuit du médicament.
- ✓ L'activité des EC étant répartie sur plusieurs sites, l'enregistrement des NC sur un fichier commun est d'autant plus intéressant qu'il s'inscrit dans un contexte de regroupement des PUI et d'uniformisation des pratiques.

## OBJECTIF

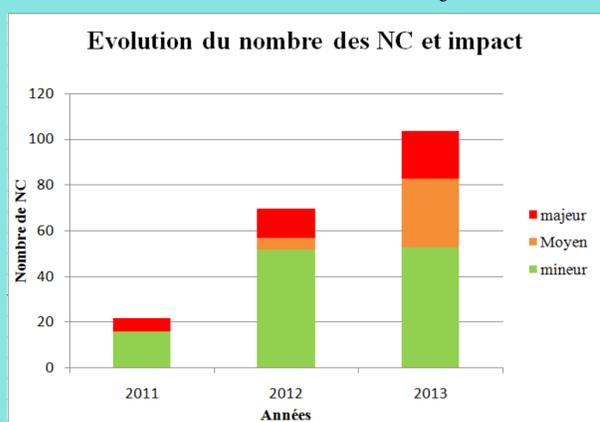
- ✓ Réaliser un bilan des NC,
- ✓ Analyser l'évolution du nombre de déclarations et les actions correctives mises en place.

## MATERIEL & METHODE

- ✓ Recueil et enregistrement des NC sur une « **fiche de recueil des non-conformités** » avec les données suivantes: **origine, type de NC, descriptif, niveau d'impact, actions curative et correctrice** établies.
- ✓ Regroupement de l'ensemble sur **un fichier informatique (Excel®) partagé** par tous les sites de la pharmacie ⇔ base de donnée pour analyser toutes les NC recensées entre janvier 2011 et septembre 2013.

## RESULTATS

De janvier 2011 à septembre 2013, 196 NC ont été répertoriées



Augmentation du nombre de NC. Tous les niveaux d'impact sont concernés.

*Quels types de corrections instaurées?*

- ✓ Sensibilisation (4)
- ✓ Modification du circuit du traitement (3)
- ✓ Correction/création de documents (7)
- ✓ Amélioration de la gestion des équipements (2)

### SITES DE LA PUI

Site n°1  
52 NC

Site n°2  
15 NC

Site n°3  
93 NC

Site n°4  
36 NC

### TYPOLOGIE

Administratif (21 NC)
Livraison (63 NC)
Réception (4 NC)
Stockage (22 NC)
Prescription (16 NC)
Préparation (2 NC)
Dispensation (20 NC)
Communication avec la PUI (13NC)
Gestion (7 NC)
Informatique (3 NC)
IWRS (15 NC)
Restitution des conditionnements (8 NC)
Autre (2)

### ORIGINE

Promoteur  
99 NC

PUI  
50 NC

Service  
32 NC

Patient  
9 NC

Autres  
6 NC

### IMPACT

	Mineur	Moyen	Majeur
Promoteur	73,7 % <u>60,3 %</u>	14,1 % 40 %	12,1 % 30 %
PUI	50 % 20,7 %	16 % 22,8 %	34 % <u>42,5 %</u>
Service	43,75 % 11,6 %	31,25 % 28,6 %	25 % 20 %
Patient	55,6 % 4,1 %	22,2 % 5,7 %	22,2 % 5 %
Autres	66,7 % 3,3 %	16,7 % 2,9 %	16,7 % 2,5 %
<b>Total</b>	<b>100 %</b> <b>(121)</b>	<b>100 %</b> <b>(35)</b>	<b>100 %</b> <b>(40)</b>

Les sites ne déclarent pas les mêmes types de NC mais les problèmes de livraison sont les plus récurrents pour 3 d'entre eux.

Les promoteurs sont à l'origine du plus grand nombre de NC mais elles sont surtout mineures. La PUI est la principale responsable des NC d'impact majeur.

## DISCUSSION & CONCLUSION

- ✓ L'augmentation des déclarations témoigne d'une évolution des pratiques et d'une sensibilisation à la démarche d'amélioration de la qualité.
- ✓ Le nombre d'actions correctives reste cependant insuffisant et il existe encore beaucoup de disparités entre les sites.
- ✓ Les pratiques devront être harmonisées et perfectionnées afin d'entrer à terme dans une démarche de certification. La définition d'indicateurs qualité et la création d'un tableau de bord seront les prochaines étapes.