



17^{ème}
ÉCOLE QUALITÉ
du 9 au 11 Septembre 2019

Retour d'expérience sur la certification ISO 9001:2015 et la démarche d'Évaluation des Pratiques Professionnelles d'un Centre d'Investigation Clinique Plurithématique (CIC-P)

Dr Laurence MÊMES - Pharmacien responsable qualité

CIC-P de Bordeaux
CIC1401 - CHU de Bordeaux

Le Centre d'Investigation Clinique de Bordeaux CIC 1401

COORDINATION

- ✓ Suivi activité scientifique
- ✓ Bilans d'activité et évaluation
- ✓ Mise à disposition de moyens matériels et humains
- ✓ Lien INSERM & DGOS
- ✓ Lien avec CHU - INSERM - Université - CRLCC
- ✓ Transversalité CHU : Personnel - Qualité - Secrétariat - Communication
- ✓ Transversalité CHU & Université : Qualité

Projet scientifique
Interaction entre axes

NEUROSCIENCES

CANCÉROLOGIE

IMAGERIE

GASTROENTÉROLOGIE

CARDIO-VASCULAIRE

PÉDIATRIE

PNEUMOLOGIE

PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

CHU



UB

IB



 **Inserm**

université
de BORDEAUX



17^{ème}
ÉCOLE QUALITÉ
du 9 au 11 Septembre 2019

La démarche de certification ISO 9001:2015
du Centre d'Investigation Clinique
Plurithématique (CIC-P) de Bordeaux

Démarche de certification Norme NF ISO 9001: V2015



- Une démarche qualité mise en place depuis plusieurs années
- Mouvance actuelle du réseau des CIC et du domaine de la recherche clinique (DRCI, USMR..)
- Norme généraliste applicable à tout type de structure : reconnaissance « transversale »
- Démarche volontaire / Projet d'équipe / Perspective d'amélioration des pratiques

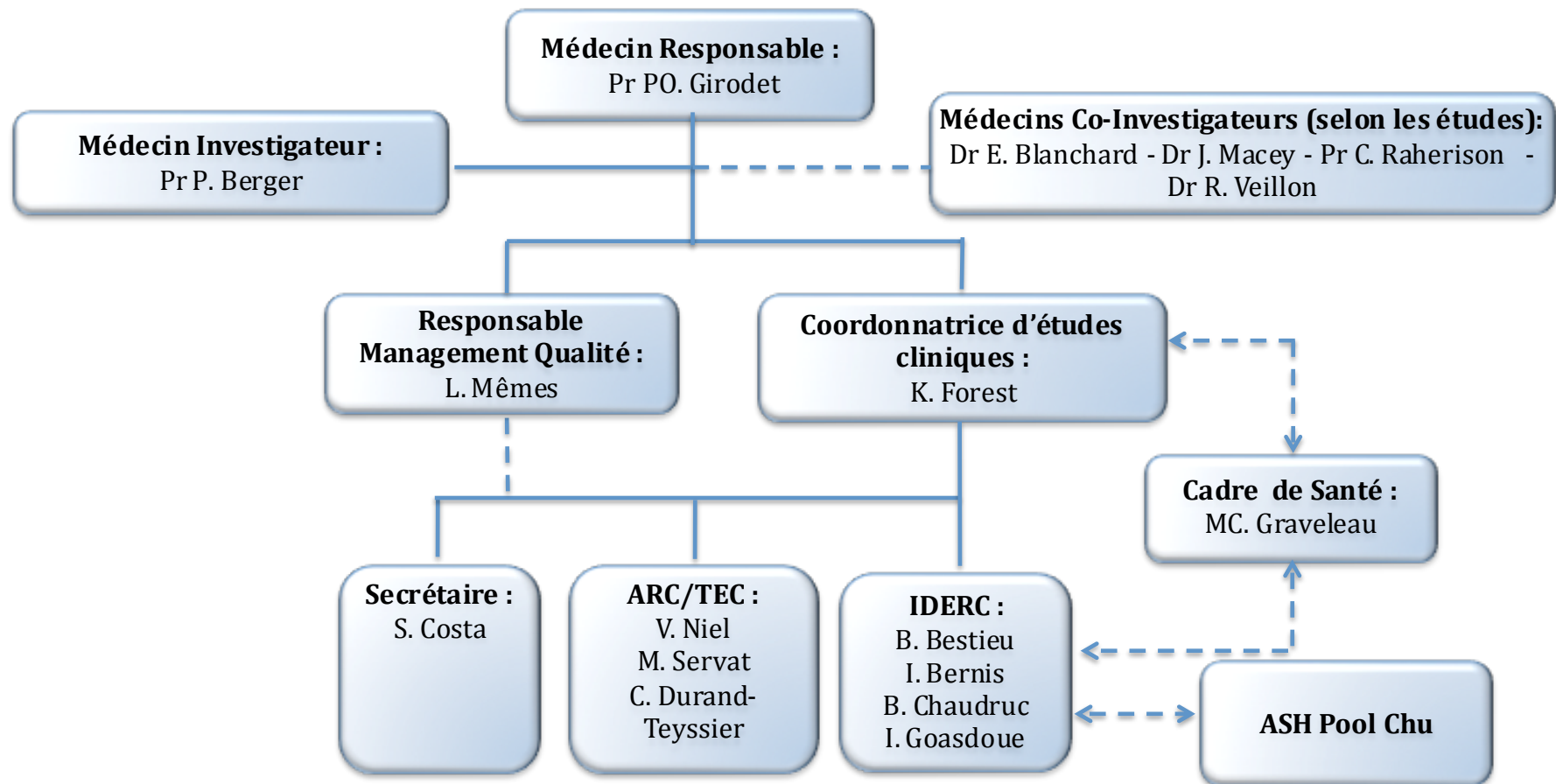
- Comment démarrer ?

Démarche de certification : démarrage



- Engagement en Revue de Direction juin 2017
- Point de départ : état des lieux : audit ISO de juin 2017 par le Réseau Qualité Inserm (RIQ)
- Points majeurs :
 - Définir précisément le « périmètre de certification » et adapter la documentation
 - Former la Responsable Management Qualité (RMQ) spécifiquement à la norme & à l'audit ISO
 - Mettre en place des éléments de maîtrise des prestations externalisées (Non Conformité)
- Proposition d'un plan d'actions

Equipe concernée : CIC-P Pneumologie et coordination



Engagement de la Direction et implication de l'ensemble du personnel

Démarche de certification : organisation



- Pilote : RMQ
 - Septembre 2017 : formation à la norme ISO 9001:2015 par l'AFNOR
- Délai de 18 mois envisagé dès octobre 2017 - rétro-planning
- Réunions de travail mensuelles, réflexion intermédiaire individuelle ou en binôme par thème, points d'avancement
- Support à distance par prestataire (relecture de documents / conseils)

Les 7 grands principes du Management de la Qualité



Amélioration

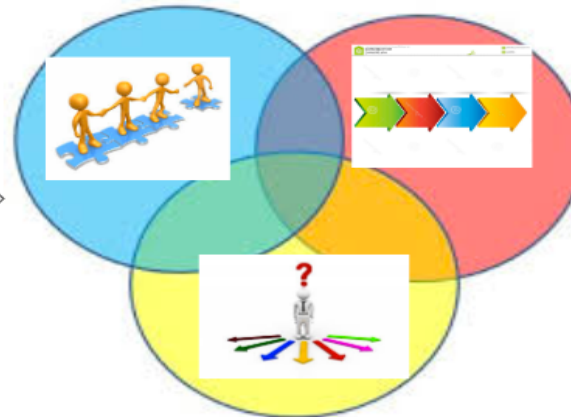


**Implication
du personnel**

**Approche
processus**



Leadership



**Orientation
client**

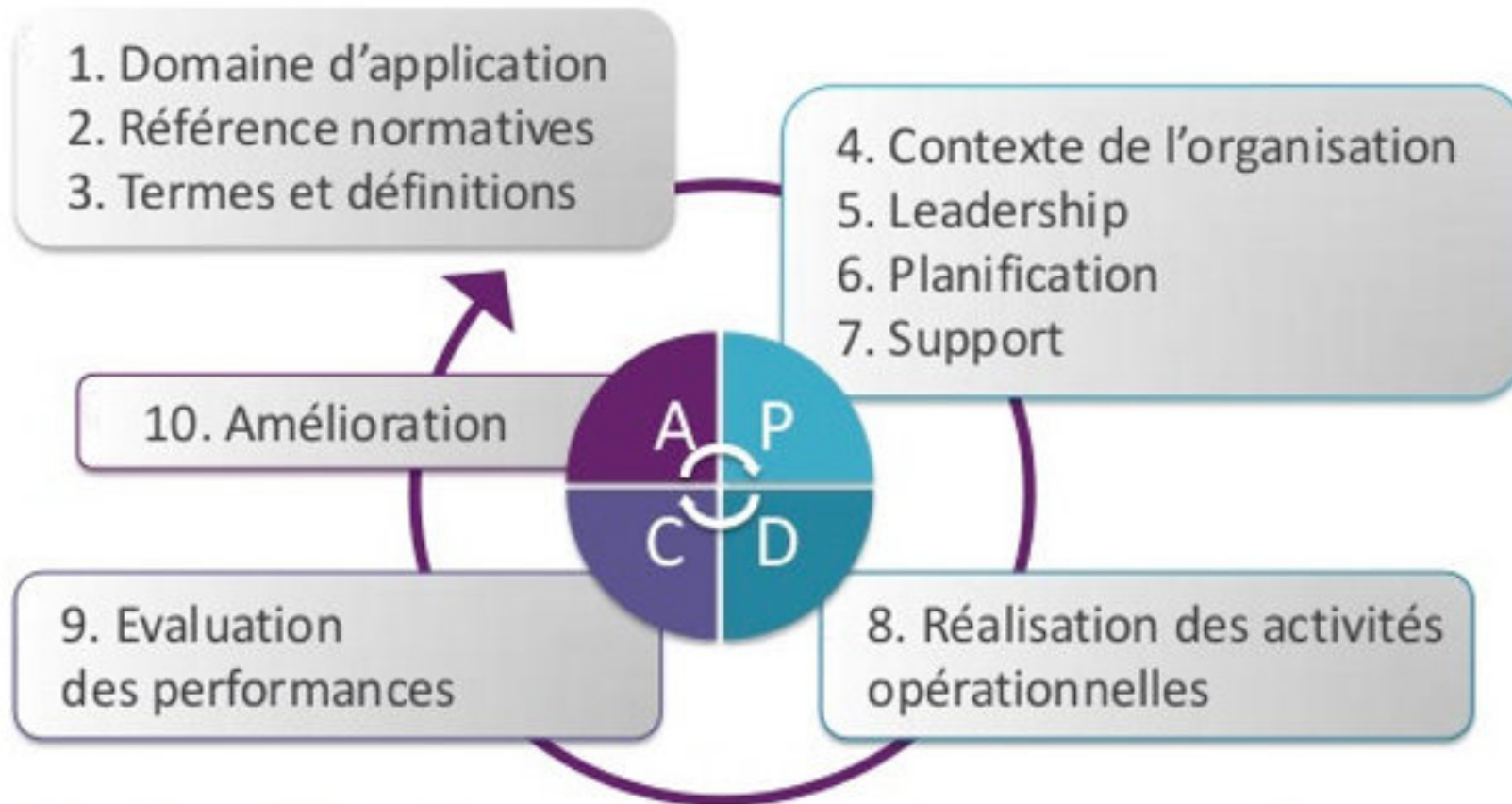


**Management des
relations avec les
parties intéressées**

**Prise de
décision
fondée sur
des preuves**

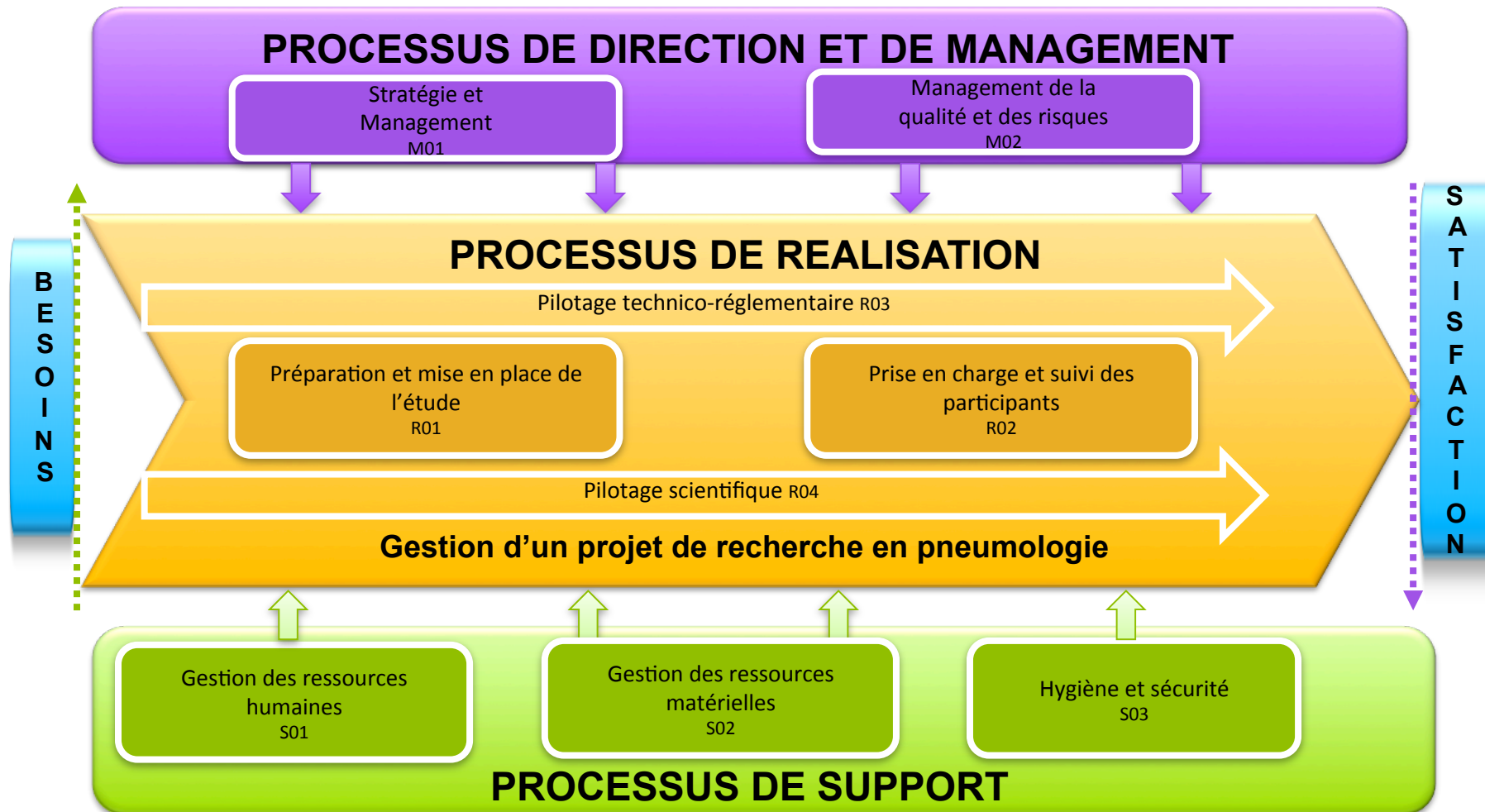


Les exigences de la norme ISO 9001 : 2015



CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

CIC-P Coordination et axe Pneumologie



Démarche de certification : déroulement (1)

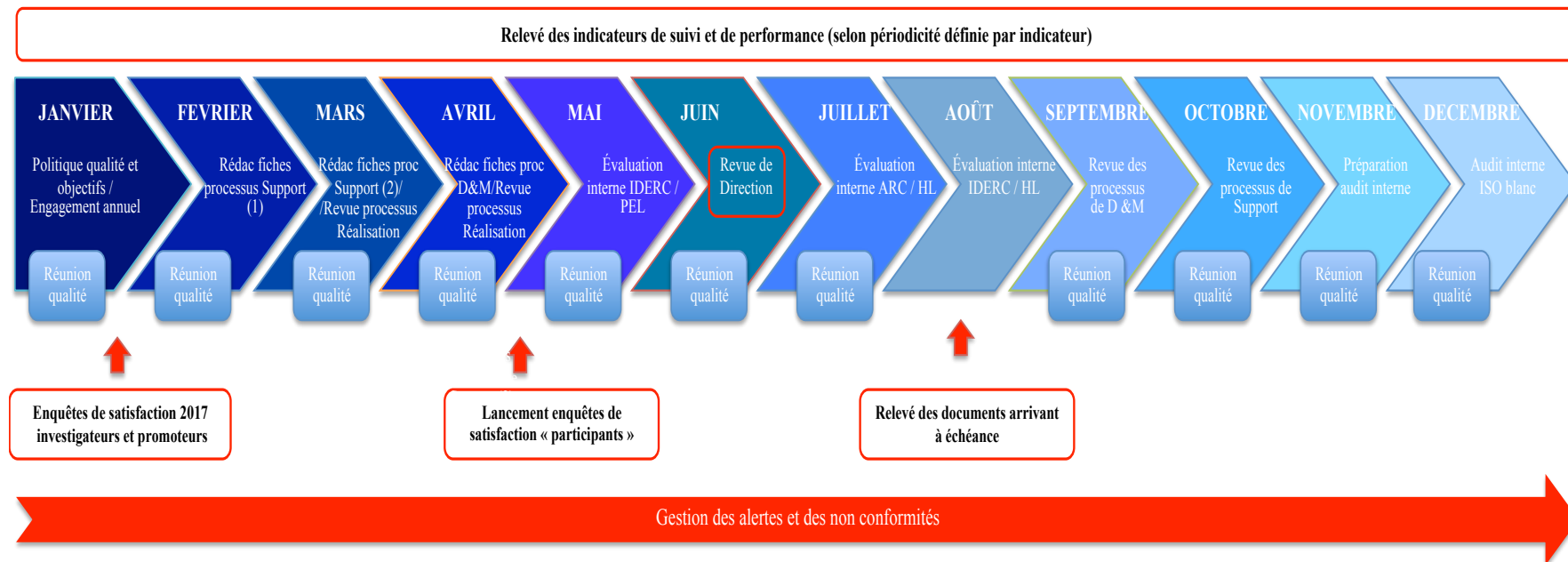


- Mise en place d'une organisation et d'une traçabilité répondant aux exigences de la norme
 - Octobre 2017 : réflexion sur le contexte, les enjeux, les parties intéressées pertinentes, les « clients », les orientations stratégiques, la politique qualité et les objectifs
 - Novembre /Décembre 2017 : analyses SWOT – démarrage d'une réflexion par processus : rédaction/actualisation fiches d'identité des processus de Réalisation

Démarche de certification : déroulement (2)



En 2018 :



L'audit « blanc » interne



Audit mené le 14/12/2018 par un prestataire :

- Préalable obligatoire à l'audit de certification par rapport à la norme ISO 9001:2015
- Objectifs :
 - Évaluer le degré de conformité des processus du SMQ aux exigences de la norme
 - Relever les points forts et quantifier les écarts (points à améliorer / points sensibles/non conformités éventuelles)
 - Identifier et planifier les actions à mener avant l'audit de certification (avril-juin 2019) par l'AFNOR

L'audit « blanc » interne : conclusions



Conclusions : 0 NC – 0 PS – plusieurs pistes de progrès :

- Description des parties intéressées pertinentes (PIP) : niveau de criticité à revoir pour certaines
- Poursuivre la mise en forme des « engagements interservices » dans le cadre du processus « Gestion des ressources matérielles »
- Préciser dans les finalités du processus « Gestion des ressources humaines » la gestion des compétences
- Mettre en place les audits internes
- Intégrer dans les Revues de Processus l'évaluation des besoins des PIP

➔ Ajustement du calendrier : audit initial possible dès mars 2019

L'audit de certification



- Auditrice AFNOR
- 2 étapes :
 - étape 1 : 15 février (0,5 jour) : revue documentaire
 - étape 2 : 7 & 8 mars (1,5 jour) : audit sur site (tous)
- Préparation de l'audit :
 - Amélioration selon plan d'actions après l'audit blanc du 14/12/2018
 - Transmission de documents : manuel qualité, CR des revues de processus, CR de la dernière RDD + cartographie
 - Réunions en équipe / informations ciblées des personnels concernés
- Visite d'audit sur site : analyse des documents et entretiens (1j CIC pneumologie ; 0,5 j coordination)

Conclusions de l'audit



Constats :

Nombre de constats de l'audit en cours

PF	PP	PS/PV		NC Min		NC Maj	
		reconduit Audit N-1	Audit N	reconduit Audit N-1	Audit N	reconduit Audit N-1	Audit N
9	3	Audit initial	2	Audit initial	0	Audit initial	0

- Processus « Hygiène et sécurité » : tous les personnels ne sont pas systématiquement formés à la sécurité incendie
- Processus « Gestion des ressources matérielles » : maintenance du matériel à optimiser

Mars 2019 : obtention du certificat initial



Certification ISO 9001:2015 pour les activités de coordination d'un Centre d'Investigation Clinique Plurithématique et de réalisation d'études cliniques en pneumologie

Conclusions démarche ISO 9001:2015



- Une remise en question
- Une démarche constructive et positive à travers des réflexions communes, une communication accentuée
- Une appropriation de la démarche qualité « démystification »
- Impact sur la qualité du travail
- L’ancrage dans une dynamique PDCA d’amélioration continue
- Difficultés rencontrées : organisation, gestion économique
- Attention : nécessite une implication sur le long terme de tous

Challenge : maintenir les actions mises en œuvre et s’améliorer encore !



17^{ème}
ÉCOLE QUALITÉ
du 9 au 11 Septembre 2019

L'EPP « BIOICIC »

Circuit des prélèvements BIOlogiques pris
en charge par le CIC-P

Contexte EPP



Justification de l'évaluation :

- Non conformités relevées au niveau du circuit des prélèvements biologiques pris en charge par le CIC-P
 - retards d'acheminement des échantillons biologiques depuis leur prélèvement jusqu'à leur réception au Centre de Ressources Biologiques (CRB)
 - différents acteurs participent à ce circuit : l'Accueil de Biologie Centralisé (**ABC**) & le pôle de biologie, le **CRB**, *les plateaux techniques*, les **liaisons médicales (LM)** et le **CIC-P**
- Conséquences sur les données de l'étude et la prise en charge des participants

Méthodes - Objectifs EPP



Modalités de l'évaluation - phase initiale :

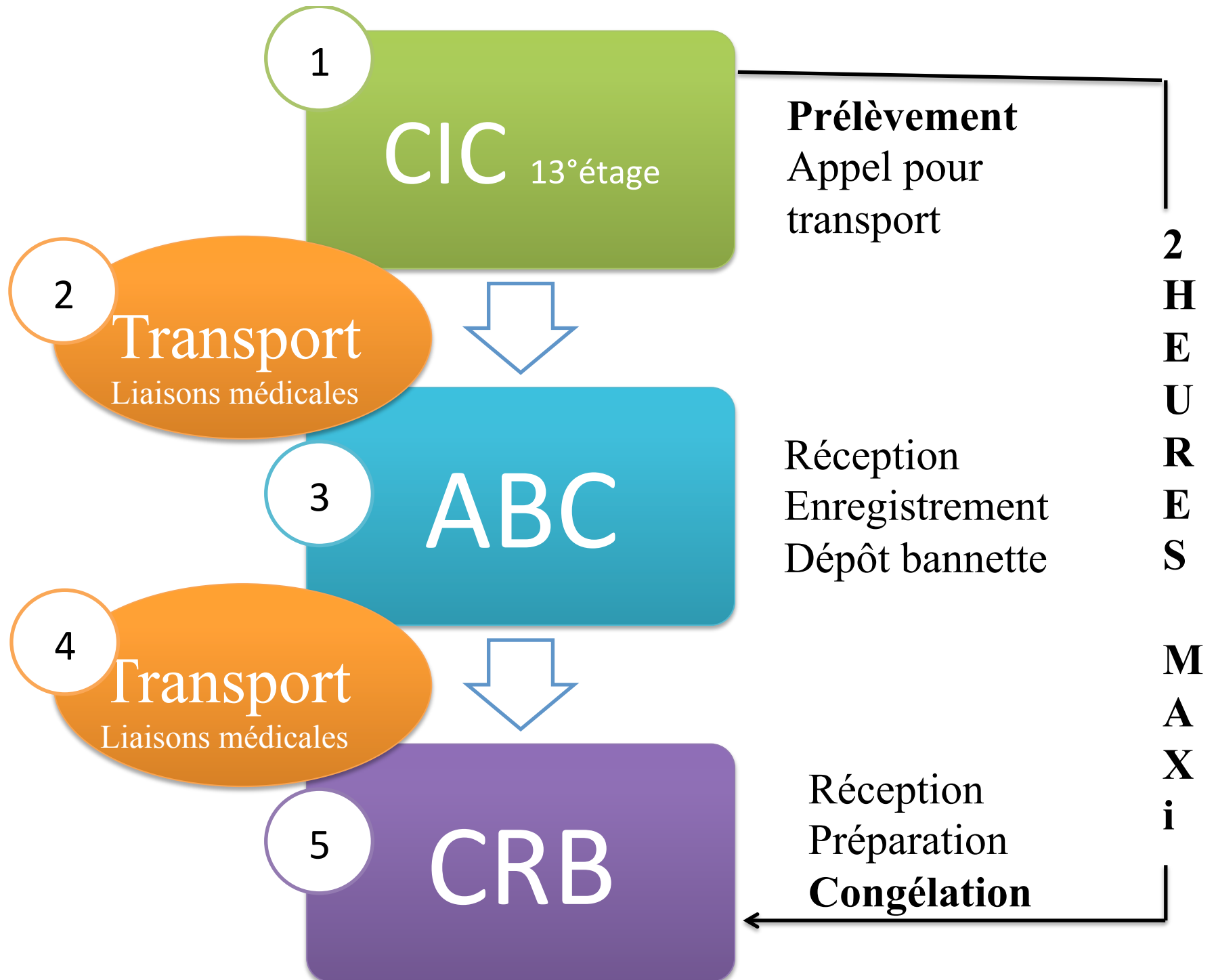
- Evaluation ciblée basée sur la méthode de l'**audit clinique**
- Etude « NS1 » réalisée dans locaux de recherche du 13° étage hôpital
- Recueil des délais entre les différentes étapes du circuit des prélèvements biologiques
- Recueil des données du 30/06/2016 au 05/01/2017 par externe/interne en pharmacie du CIC-P

Objectifs de l'évaluation :

- Quantifier les écarts et identifier les causes des écarts
- Formuler des propositions d'amélioration/actions correctives au niveau du circuit des prélèvements biologiques

Retour régulier à la **CAMEPP*** du **CHU de Bordeaux**

*Cellule d'aide méthodologique et d'évaluation des pratiques professionnelles



Résultats EPP phase initiale



- Réunions de présentation des résultats le 13/04 & staff ABC 16/06/2017
- 27 observations (1 observation = 1 visite avec prélèvement)
- 12 non-conformités (délai > 2h entre pvt et congélation)
 - **44% des observations non-conformes**
 - Écart le plus important = 41 minutes
- Temps moyen = 1h59 (min : 1h23 – max : 2h41)
- Temps médian = 2h00

NB : 15 % délai > 2h entre prélèvement et début du traitement (préparation)

Conclusions EPP phase initiale



- Difficulté de récupérer les données de certaines étapes, excepté CRB (traçabilité +++)
- Une part non négligeable de non-conformités
- Une responsabilité partagée des différents acteurs : CIC, ABC, LM, CRB
- Plusieurs pistes d'amélioration proposées par les intervenants, à mettre en place
- Nécessite de poursuivre le recueil des données lors d'une **phase de réévaluation**

Plan d'actions suite EPP phase initiale



- ABC /CRB/LM : Mise en place d'une traçabilité du passage des Liaisons Médicales vers CRB dès **février 2017**
- **Actions réalisées suite à la phase initiale (entre juillet et novembre 2017) :**
 - CIC-P :
 - Anticipation des démarches administratives, de la préparation matérielle de l'intervention et de la planification des visites
 - Transmission au responsable des liaisons médicales d'un planning prévisionnel mensuel
 - CRB :
 - Adaptation des moyens humains à l'activité prévisionnelle
 - Mise en place d'un circuit de récupération hebdomadaire des informations entre CRB et CIC-P
 - CRB /Pole de biologie/ABC :
 - En lien avec les autres intervenants améliorer le circuit pour un protocole donné identifié comme à risque pour le circuit des échantillons
- **Actions abandonnées :**
 - Raccordement au réseau des pneumatiques du bâtiment
 - Déplacement d'un coursier LM en urgence sur appel

Modalités et cadre de la ré-évaluation



Audit clinique sur les délais à partir de l'étude « NS 2 »

- **Période d'évaluation** : recueil effectué du 21/11/2017 au 04/04/2018
- **Taille de l'échantillon** : 30 participants attendus (4 observations maxi/patient) - tubes transportés à **+5°C** et autres à 22°C
- Délai de **2 h maxi entre prélèvement et début de la préparation** au CRB
- **Objectifs** :
 - Evaluer l'efficacité des actions d'amélioration proposées lors de la phase initiale – proposer des actions complémentaires (le cas échéant) au niveau du circuit
 - Réduire la survenue de non conformités /Raccourcir les délais d'acheminement

Résultats intermédiaires 29/01/2018



- Délai entre le prélèvement et la préparation au CRB (45 obs.):
 - Moyenne: 01h42 (min : 01h02 - max : 03h11)
 - Médiane: 01h38
- ➔ **20% des délais > 2h**
- Délai entre le prélèvement et la congélation au CRB (45 obs.):
 - Moyenne : 02h28 (min : 01:32 - max : 03h39)
 - Médiane : 02h27
- ➔ **86,7% des délais > 2h**

Résultats phase de ré-évaluation




- Délai entre le prélèvement et la préparation au CRB (106 obs.):
 - Moyenne: 01h42 (min : 00h54 - max : 03h53)
 - Médiane: 01h38
- ➔ **13,2% des délais > 2h**
- Délai entre le prélèvement et la congélation au CRB (106 obs.):
 - Moyenne : 02h28 (min : 01:32 - max : 04h48)
 - Médiane : 02h27
- ➔ **78,30% des délais > 2h**

Actions complémentaires d'amélioration



- **Proposées suite réunion intermédiaire en janvier 2018 (réalisées) :**
 - Pôle de biologie/CRB : Améliorer le visuel des bons de recherche lorsque tubes avec conditions particulières de transport à respecter
 - CIC-P /LM : Réaliser une période d'appel ponctuel des liaisons médicales par l'IDE une fois le prélèvement effectué
 - ABC : Mettre en place une traçabilité différenciée à destination des coursiers pour le transport des tubes +5°C et +22°C de l'ABC vers le CRB + un mémo leur indiquant des tubes à récupérer au réfrigérateur (+5°C)
- **Abandonnée :** Transport direct des tubes du CIC-P au CRB par LM : non compatible démarche accréditation laboratoires
- **Proposées suite réunion finale en mai 2018 (réalisées) :**
 - CIC-P : aide technique sera apportée par le personnel de la plateforme pour dépôt au point de collecte du 12° (accès carte)
 - Exigences délais de transport des prélèvements à revoir pour chaque étude avec le promoteur
- **En cours :** Demande de la mise en place d'un point de collecte des échantillons au 13° étage de l'hôpital dans le cadre de sa restructuration

POUR LE SERVICE DE BIOLOGIE & DE PATHOLOGIE	A PRELEVER		FACULTATIF (Préciser le nombre de tubes supplémentaires)
		Laboratoire	Examens
		Codes d'enregistrements	Synergy
		EXAMENS OPTIONNELS - A ENREGISTRER SI COCHE	
	CRB-P BBS	PRE-ANALYTIQUE	2 tubes sec gel jaune 5mL
	CRB-P BBS	PRE-ANALYTIQUE	1 tube hépariné vert foncé 6mL
	CRB-P BBS	 PRE-ANALYTIQUE : pochette isotherme +5°C + Abris de la lumière	1 tube EDTA mauve 6mL
	CRB-P BBS	PRE-ANALYTIQUE	1 tube fluoré gris 5mL
RENSEIGNEMENTS COMPLEMENTAIRES	Commentaire du service: ENVOI URGENT POUR LE CRB GARDER LA POCHETTE ISOTHERME JUSQU'À RECEPTION PAR LE CRB.		



Conclusion



- Une **réduction des non conformités liées aux délais** dans la 2^o phase d'évaluation par rapport à l'évaluation initiale (13 % des observations non-conformes vs 44%) mais a soulevé d'autres dysfonctionnements (tubes à T° de transport contrôlée)
- Phase de ré-évaluation achevée dans un contexte de ré-organisation : semaine du 26/03/2018 mise en place du PABIM /passage à un nouveau système d'information du labo
- **Impact positif sur les professionnels impliqués** : démarche fédérative pour les différents intervenants
- **Impact positif sur l'organisation** (amélioration de l'efficacité du circuit) : des actions concrètes mises en œuvre
- **Impact sur la prise en charge des participants** dans le cadre de la recherche et la **qualité des données de l'étude**

Prochaines étapes



- Communication externe (publications, autres ...)
- Bilan à 1 an sur les actions mises œuvre (en cours)
- Suivi des NC relevées au niveau du circuit par le CIC-P (en continu)
- Mise en place de nouvelles actions d'amélioration le cas échéant en lien avec les intervenants (en cours)

Merci de votre attention !

