MOTS CLÉS
Girci
Recherche
SOOM
Dirc
Management
Qualité
Coordination
Interrégion

RECHERCHE CLINIQUE

De la démarche qualité au management par la qualité

Un axe prioritaire du Girci SOOM

En mars 2015, le groupement interrégional de recherche clinique et d'innovation Sud-Ouest Outre-Mer (Girci SOOM) présentait dans nos pages sa démarche pour développer l'évaluation médico-économique*. Les auteurs dressent ici le bilan d'un autre axe fort : la démarche qualité.

Sylvie BLAZEJEWSKI
Responsable
Cellule promotion DRCI
CHU de Bordeaux

Julie BOUSSUGE-ROZÉ
Institut de rythmologie et modélisation cardiaque (Liryc) Bordeaux

Céline LAPALU
Référent qualité DRCI
CHU de Toulouse

Christine LASSALLE
Médecin déléguée
Girci SOOM

Marie-Élise LLAU
Pharmacien
Responsable cellule promotion DRCI, CHU de Toulouse

Leire OLAZABAL
Référent qualité
DRCI, CHU de Bordeaux

Et le réseau qualité du Girci SOOM

Par circulaire en date du 26 mai 2005 relative à l'organisation de la recherche clinique et au renforcement des personnels de recherche clinique, le ministère de la Santé a créé des structures interrégionales de recherche clinique. Ces délégations interrégionales à la recherche clinique (Dirc) assuraient des missions spécifiques d'animation et de soutien de l'activité de recherche, ne pouvant être efficacement assurées au niveau local.

Le 29 juillet 2011, une nouvelle circulaire de la direction générale de l'offre de soins (DGOS) créait les groupements interrégionaux de recherche clinique et d'innovation (Girci), pour succéder aux Dirc. Les Girci se sont vus confortés dans leur rôle d'interface entre tous les établissements de santé impliqués dans la recherche clinique de l'interrégion, sans pour autant se substituer aux directions de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI). L'échelon interrégional reste plus pertinent pour la réalisation de certaines missions pour lesquelles la mutualisation des moyens, en constituant une masse critique attractive et compétitive, permet d'offrir des compétences et des outils qu'il ne serait pas pertinent de dupliquer (permet de ne pas récréer l'existant). Parmi ces missions, l'appui à la réalisation de la mission d'assurance qualité constitue un axe essentiel du rôle du promoteur.

Le Girci Sud-Ouest Outre-Mer (Girci SOOM) est constitué de six centres hospitaliers universitaires (CHU) – Bordeaux, Limoges, Martinique, Pointe-à-Pitre, La Réunion, Toulouse – et de deux centres de lutte contre le cancer (CLCC) : l'institut Bergonié, à Bordeaux, et l'institut Claudius-Régaud, à Toulouse.

Historique du groupe de travail qualité

Dès la création de l'interrégion en 2005, se sont créés des groupes de travail rassemblant des correspondants de chaque établissement et dont la coordination était confiée à un établissement sous la responsabilité d'un médecin assisté d'un mi-temps opérationnel financé par l'interrégion.

Le groupe de travail qualité a été lancé par le Pr Geneviève Chêne du CHU de Bordeaux, assistée d'un qualiticien. En 2012, une cocoordination est mise en place sous la coordination des responsables promotion des CHU de Toulouse et Bordeaux, assistés par les qualiticiens de ces deux établissements, postes financés à mi-temps par le Girci.

Le groupe fonctionne sous forme de réseau composé d'une vingtaine de personnes issues des huit établissements membres du Girci ainsi que des centres hospitaliers de l'interrégion : responsables promotion des DRCI, pharmaciens

* « Développer l'évaluation médico-économique : un axe fort du Girci SOOM », *Gestions hospitalières*, n° 544, mars 2015.

des établissements, qualiticiens, chefs de projet et attachés de recherche clinique travaillant pour le compte du promoteur, ainsi que divers profils impliqués dans la démarche qualité et gestion des risques en recherche clinique de leur établissement. D'autres personnes sont impliquées : personnels des DRCI responsables des actions du Girci dans chaque établissement, « relais opérationnels » ou représentants des centres hospitaliers qui ne disposent pas de DRCI.

Les réunions du groupe sont trimestrielles ou quadrimestrielles et se déroulent sous forme de webconférences, permettant de se voir tout en partageant à l'écran les documents de travail.

Des sous-groupes sont constitués afin de travailler sur des thématiques particulières : vigilance des essais cliniques, biothérapies, gestion des données, gestion des médicaments expérimentaux…

Chaque année, les objectifs sont déterminés par le groupe de travail, puis présentés à l'organe opérationnel du Girci, le bureau. Ce dernier émet un avis et des recommandations sur le travail du groupe puis valide la demande budgétaire par délégation du comité stratégique, qui entérine ensuite annuellement le budget du Girci. Le bilan d'activité de ce groupe est présenté annuellement au bureau du Girci.

Bilan du groupe qualité 2005-2012

La démarche qualité

Le premier objectif du groupe qualité de la Dirc SOOM était la création de documents types harmonisés pour tous les établissements de l'interrégion, via une méthode de travail générale :

- mise en commun des documents et procédures existants dans chaque DRCI ;
- refonte sur la base d'un consensus général entre établissements : référentiels communs de plus haut niveau de qualité ;
- mise en place de sous-groupes de travail animés par un expert de la thématique (vigilance, pharmacie…) ;
- télé ou webconférences pour élaborer les documents ;
- validation du travail par les instances avant mise en utilisation.

Cette méthodologie a permis le décloisonnement entre les établissements et une mise en commun des compétences.

Les documents types suivants ont été rédigés :

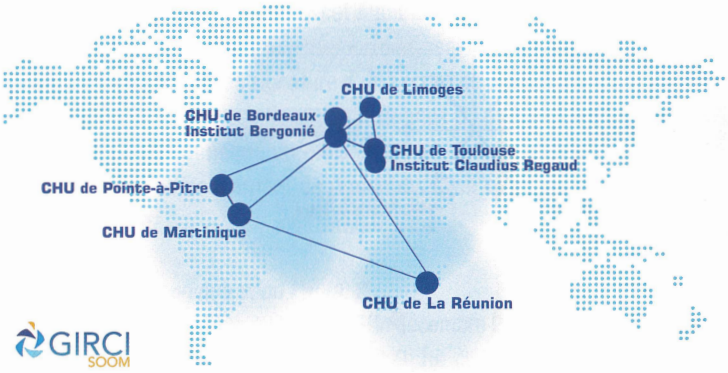
- protocoles pour les recherches biomédicales, les recherches évaluant les soins courants et les recherches non interventionnelles ;
- notes d'information et formulaires de consentement pour les recherches biomédicales ;
- documents d'information pour les recherches visant à évaluer les soins courants ;
- cahier d'observation ;
- rapport de fin d'étude.

L'harmonisation de ces documents a eu comme valeur ajoutée un gain de qualité et de lisibilité pour les appels à projets et pour les expertises des comités de protection des personnes.

Le groupe a travaillé en parallèle sur l'harmonisation des démarches qualité des établissements de l'interrégion. Une liste minimale commune de procédures pour les activités de promotion (aspects technico-réglementaires, monitoring, qualité, vigilance…) a été définie. Pour chacune de ces procédures, le contenu minimal répertoriant les éléments indispensables devant y être intégrés a été déterminé. Ce travail a ainsi permis de mettre à plat les systèmes qualité existants et de proposer des trames déjà élaborées pour les établissements non structurés.

Par ailleurs, dans le cadre de la construction du méta-système de management de la qualité (SMQ), un certain nombre de procédures ont été rédigées, formalisant le fonctionnement de la Dirc SOOM :

- procédure des procédures, définissant les modalités de gestion des documents qualité créés au sein de la Dirc (rédaction, vérification, validation, diffusion, archivage…) ;
- procédure d'évaluation des programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC) interrégionaux ;



ENCADRÉ 1

Apport du groupe de travail qualité

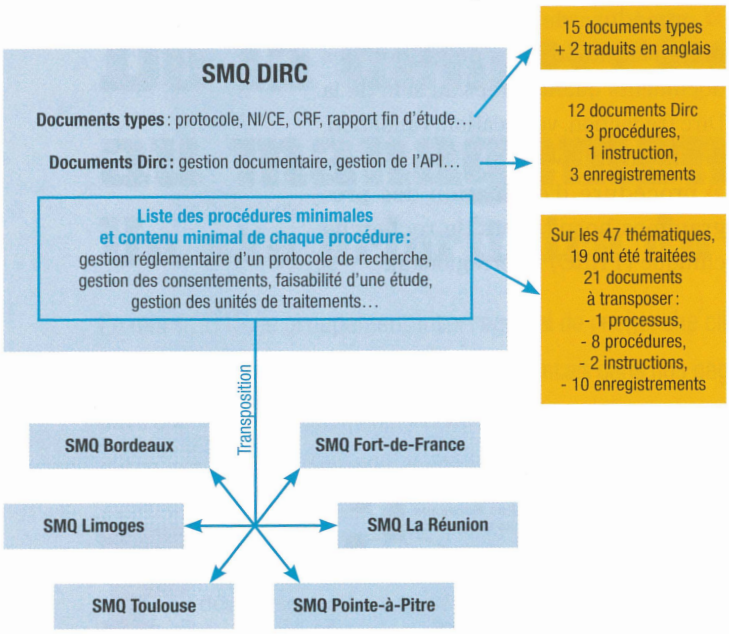
Témoignage du CHU de Pointe-à-Pitre

Les documents types harmonisés pour tous les établissements de l'interrégion nous ont permis une prise en charge de meilleure qualité des projets de recherche portés par les médecins investigateurs car cela leur a donné une base de travail pour rédiger leurs projets scientifiques.

De plus, cette démarche avec l'interrégion nous a incités à mettre en place un groupe de travail qualité au sein de notre établissement afin d'élaborer (en se basant sur la liste minimale commune de procédures) les procédures nécessaires au bon fonctionnement de notre cellule promotion d'essais cliniques.

Enfin, cela nous a donné l'opportunité de rencontrer nos deux référentes qualité interrégionales et de programmer avec elles une formation afin de mieux connaître le système documentaire en assurance qualité, ainsi que la mise en place d'une démarche qualité en recherche clinique.

FIGURE 1
Système de management de la qualité (SMQ) de la Dirc SOOM
et son interaction avec les SMQ des établissements de l'interrégion



» procédures « modèles » : gestion réglementaire d'un projet de recherche clinique, faisabilité d'une étude clinique, gestion d'une alerte dans le cadre d'une étude clinique, gestion des unités de traitement (réception, stockage, dispensation, retour/destruction…).

Afin de répondre à des questionnements spécifiques, le groupe de travail qualité a mis en place des sous-groupes de travail animés par un expert de la thématique :

» vigilance des essais cliniques : aide à la rédaction du protocole avec l'élaboration d'un paragraphe type sur la gestion des événements indésirables, modalités de prise en charge des événements indésirables et des faits nouveaux… ;

» gestion des médicaments expérimentaux par les pharmacies : création de procédures définissant le circuit du traitement à l'étude (réception, suivi des stocks, dispensation, retour/destruction…), accompagnement de la mise en place d'une démarche qualité en vue d'une certification ISO 9001…

Le groupe de travail a également identifié des besoins en outils informatiques supports permettant d'améliorer la gestion et la qualité des activités. Ainsi, la Dirc a acquis deux logiciels : l'un dédié à la vigilance, l'autre à la gestion des données des études cliniques. Ces deux logiciels permettent de répondre aux exigences réglementaires dans ces domaines.

Par ailleurs, l'impact de l'utilisation des documents produits par le groupe de travail qualité devait être évalué. Ainsi, le groupe de travail a lancé une enquête de satisfaction auprès des utilisateurs des établissements de la Dirc SOOM. L'analyse des résultats a montré une satisfaction globale des utilisateurs (33 % très satisfaits, 65% plutôt satisfaits) ainsi qu'une formalisation des points sensibles en vue de l'amélioration des documents.

Enfin, un séminaire de formation à la qualité du personnel de la DRCI du CHU de La Réunion a été organisé par le référent qualité interrégional en octobre 2008. Dans cette perspective de formation et sensibilisation à la qualité, les référents qualité restent toujours à l'écoute des établissements afin de répondre en flux tendu à leurs demandes et sollicitations. La démarche qualité a ainsi été incubée dans toutes les DRCI de l'interrégion.

Bilan du groupe qualité

Vers le management par la qualité

La transformation des Dirc en Girci a coïncidé avec la maturité du groupe de travail et a permis une évolution des activités vers un « management par la qualité ».

Dans cet objectif, le groupe qualité a proposé des audits croisés entre établissements de l'interrégion sur des études promues par les établissements au niveau des départements promotion des DRCI.

Les deux référents qualité de l'interrégion (des DRCI des CHU de Bordeaux et Toulouse) ont suivi une formation spécifique à l'audit en recherche clinique dans un cabinet d'audit et de conseil.

Le premier appel à candidatures a été lancé en 2012 pour que les établissements puissent se porter volontaires pour participer à ces audits. Sept des huit établissements membres du Girci (cinq CHU et les deux CLCC) ont été audités au moins une fois sur les deux dernières années. L'audit du dernier établissement est prévu en 2016.

Ces audits, toujours réalisés par les deux référents qualité interrégionaux, ont permis des échanges riches au sein des DRCI et entre établissements. Chacun a ainsi pu profiter de l'expérience des autres.

Les sous-groupes de travail existants (vigilance, pharmacie autour de la certification) sont toujours actifs et d'autres sous-groupes ont été formés :

» vigilance : poursuite des échanges autour du circuit de gestion des événements indésirables et des modalités de prise en charge de la sécurité des participants ;

» gestion des médicaments expérimentaux : poursuite des échanges, notamment autour de la certification ISO 9001 des pharmacies à usage intérieur de l'interrégion ;
» data management : mise en place et déploiement du cahier d'observation électronique avec l'implication des data managers et des représentants des DRC ;
» prestations de monitoring : du fait de l'éclatement géographique de l'interrégion Sud-Ouest Outre-Mer avec les départements d'outre-mer, le CHU de la Réunion a initié la mise en place de prestations de monitoring. Ainsi, un établissement promoteur de l'interrégion peut confier son monitoring à des attachés de recherche clinique (ARC) sur place, sans avoir à se déplacer. Cette prestation permet des économies en termes de déplacements des attachés de recherche clinique promoteurs des DRCI et est rendue possible grâce à la confiance et à la connaissance mutuelles installées entre les DRCI de l'interrégion.

Un sous-groupe de travail dédié à ces prestations de monitoring délocalisées, coordonné par le CHU de la Réunion, a travaillé sur la réalisation des documents : rédaction d'une procédure de demande de prestation de monitoring, convention type pour la prestation de monitoring, élaboration d'un cahier des charges et de devis types, liste de contacts locaux pour la prestation de monitoring.

Le groupe de travail qualité a aussi rédigé des livrets à destination des personnels de recherche clinique :
» *Gestion du circuit patient dans la recherche clinique* : ce guide propose une marche à suivre aux services d'investigation hospitaliers décrivant les étapes importantes du circuit du patient. Il est à destination des investigateurs et des équipes investigatrices dans les services cliniques ;
» *Gestion d'une étude clinique de thérapie génique* : réalisé par le sous-groupe Biothérapie, ce guide s'adresse au promoteur pour la demande d'autorisation d'essai clinique (AEC), à l'investigateur et aux personnels de recherche clinique pour la conduite d'un essai clinique de thérapie génique. Il décrit aussi l'ensemble des étapes importantes du circuit du patient et du médicament par rapport au confinement des organismes génétiquement modifiés (OGM) ;
» *Comment se préparer à une inspection ou à un audit* : ce guide, créé par les deux qualiticiens du groupe qualité, répond à une forte demande des personnels de recherche pour les aider à répondre aux inspections des autorités de santé et aux audits.

Ces réalisations montrent la mise en commun des compétences au sein de l'interrégion et permettent un meilleur service rendu aux patients et aux investigateurs.

Depuis sa création, la communication du groupe de travail qualité est assurée via le site Internet du Girci SOOM et la diffusion de newsletters qualité.

Conclusion – Perspectives

L'interrégion est une organisation dont l'échelle est optimale pour un travail efficace en termes de production et de délai. Le décloisonnement entre établissements permet un gain de temps important, voire une synergie opérationnelle, notamment via le partage entre structures certifiées, représentant un schéma « gagnants/gagnants ».

Le groupe de travail qualité a atteint la maturité en quelques années, permettant des échanges efficaces, voire synergiques. C'est aussi un soutien important apporté aux établissements qui n'ont pas de DRCI et responsable qualité.

L'actualité sans cesse en mouvement – l'intégration des nouvelles régions, la nouvelle réglementation des essais cliniques, la certification… – conduira le groupe de travail qualité à adapter son organisation, représentant un nouveau challenge. ●

ENCADRÉ 2
Audits croisés dans les établissements du Girci
Témoignage de l'institut Bergonié, CLCC Bordeaux

Deux qualiticiennes du Girci ont réalisé un audit au sein de votre établissement. Quelles ont été les étapes préalables à cet audit ?

Nous avons choisi de réaliser cet audit croisé dans le cadre d'un essai dont l'institut Bergonié était promoteur, essai ouvert aux inclusions lors de l'audit croisé. Après signature d'un accord de confidentialité et afin de permettre au mieux aux deux qualiticiennes de préparer cet audit, nous leur avons communiqué un mois avant les documents scientifiques et réglementaires concernant ce protocole, ainsi que l'organigramme de notre équipe.

Comment avez-vous vécu l'audit ?

L'audit s'est déroulé sur une journée, en décembre 2013. Les qualiticiennes ont été reçues par l'attaché de recherche clinique coordonnateur de l'étude et le représentant du promoteur et elles ont pu rencontrer l'ensemble des personnes intervenant dans la mise en place et le suivi des études à promotion de l'institut Bergonié. Elles ont également consulté l'intégralité des procédures liées à la recherche clinique disponible dans le système de gestion informatisé des documents qualité (Ennov). Cet audit a été perçu comme une expérience enrichissante par toute l'équipe, permettant une évaluation extérieure de nos pratiques et de notre organisation. L'expérience des auditrices a permis également un partage de connaissances qui n'existe pas lors des audits des promoteurs ou des inspections des autorités compétentes.

L'audit a-t-il entraîné des changements dans votre système qualité et dans votre pratique quotidienne ?

Cet audit nous a permis d'identifier certains points à améliorer dans notre organisation, points qui ont été repris dans la démarche de certification ISO 9001 initiée à l'institut depuis fin 2014. Nous envisageons de renouveler cette expérience.