

### Mots-clés :

- Investigation clinique
- Règlement européen 2017/745
- Certification ISO 9001

**Etienne P<sup>1</sup>**, Sourisseau B<sup>1</sup>, Mora P<sup>1</sup>, Ghezzoul B<sup>1</sup>, Fresselinat A<sup>1</sup>, Djabarouti S<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Pharmacie, CHU de Bordeaux, Haut-Lévêque, Avenue de Magellan 33600 Pessac

Mail contact : [pauline.l.etienne@gmail.com](mailto:pauline.l.etienne@gmail.com)

## Introduction

Le **règlement européen (UE) 2017/745** du 5 Avril 2017 est venu renforcer les règles en matière **d'investigation clinique portant sur les Dispositifs Médicaux (DM)**.

Un **audit externe** et un **Plan d'Action et d'Amélioration (PAA)** ont été menés en collaboration entre le secteur des **essais cliniques** de la **Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)** et la **Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)**.

Objectif : Vérifier la **conformité** du **circuit des Dispositifs Médicaux Expérimentaux (DME)** de notre établissement au regard des exigences réglementaires imposées

## Matériel & Méthodes

L'audit à été réalisé sur 4 jours en **décembre 2022**

### Déroulement de l'audit

Deux auditrices indépendantes :

- Une **consultante qualité** (Société MarQuen Qualité)
- Une **pharmacienne auditrice** (Société AGCFRC) assurant la gestion du circuit des médicaments expérimentaux au sein de son établissement.

### Points évalués

- Circuit des DME
- Interactions avec :
  - Les services cliniques
  - Les Pôles transversaux
  - Les directions fonctionnelles concernées
- Périmètre :
  - Promotion interne et externe

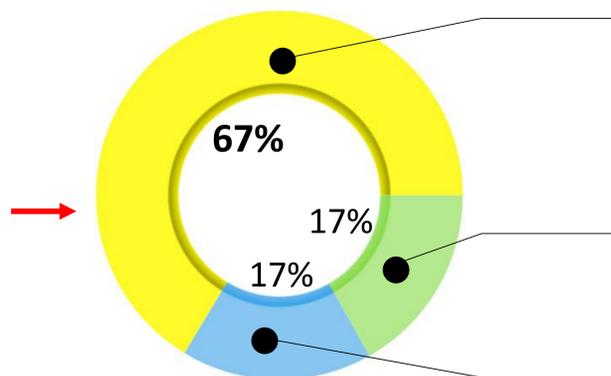
### Référentiel

- Bonnes Pratiques Cliniques
- Bonnes Pratiques de Préparation
- Règlements européens :
  - N° 745 / 2017
  - N° 746 / 2017
  - N° 536 / 2014
- Loi Jardé
- Norme ISO 9001 (v. 2015)

## Résultats

### Rapport d'audit :

- 4 points forts
- 2 pistes de progrès
- 1 point sensible
- **3 non-conformités**



### Traçabilité du circuit

- **Traçabilités complémentaires**
  - Envois (PUI ↔ unités de soins)
  - Retours fournisseurs
- Délimitation d'**espaces identifiés** (ex : quai de réception)
- Edition de **certificats de réétiquetage** et de **libération de lots** manquants

### Discordance d'ordre réglementaire

Double mission promotion interne/externe : problème d'anonymisation au niveau des ordonnances (mise à l'aveugle du promoteur)

### Mode de gestion

Dépôt vs dispensation nominative

### Constats et préconisations :

Déficit en ressource humaine et matérielle, maîtrise du système qualité à développer tout comme les contrats de service et d'évaluation des partenaires (ex : département d'ingénierie biomédicale)

### Démarches en cours :

Recrutement d'un préparateur en pharmacie hospitalier (PPH), réaménagement des locaux et traçabilité améliorée (ex : création d'une fiche d'envoi / retours), déploiement du système qualité.

### Le Plan d'Action et d'Amélioration a été décliné selon 5 axes :

- la sécurisation du circuit des DME
- l'optimisation du système de management de la qualité
- la formation continue du personnel
- les ressources humaines
- l'adéquation des locaux et des équipements.

Pour chaque axe, des **objectifs** à court, moyen et long terme ont été fixés.

## Discussion & Conclusion

Ce travail collaboratif entre la **PUI** et la **DRCI** a permis d'identifier les points sensibles du circuit du DME dans notre établissement et de proposer des **axes d'amélioration** pour garantir **sécurité** et **qualité** de ce circuit.