

Amélioration du circuit des Essais Cliniques au laboratoire d'AnatomoCytoPathologie de l'Institut Curie



Frédérique HAMEL-VIARD

Soutenance du Mémoire DU Qualité



Vocation de l'Institut Curie : conjuguer la Recherche et les Soins

2003

Intégration des premiers Essais Cliniques au laboratoire ACP

2015

Certification ISO 9001 de la Recherche Clinique

Projet
MC21

Accès à l'innovation pour des nouveaux traitements
Développer la Recherche Clinique et la médecine de précision

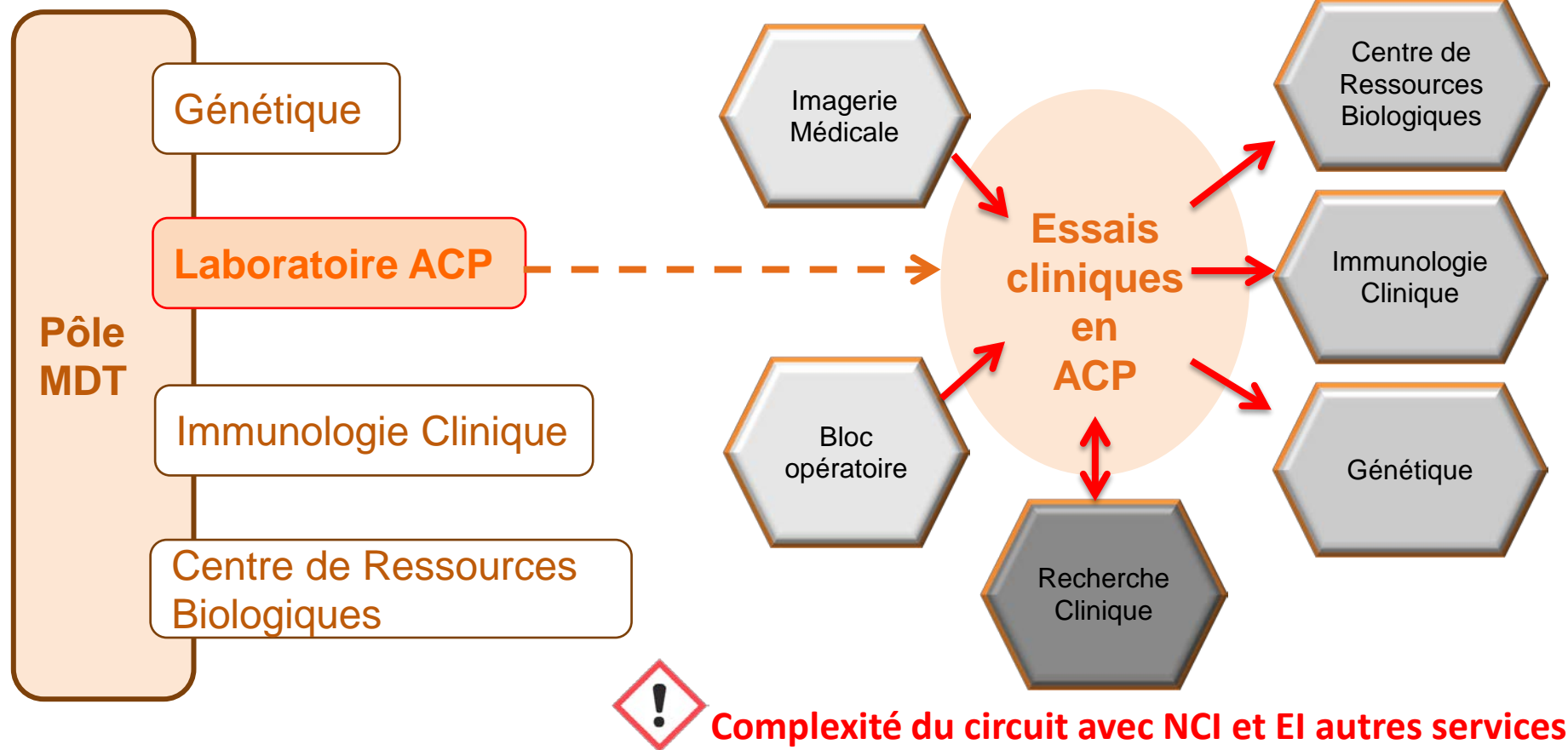
2017

Démarche volontaire d'accréditation ISO 15189 du
laboratoire ACP

➤ Officialisation du processus des essais cliniques grâce à l'application de la norme

Structures

Processus



- Normaliser et optimiser le circuit opérationnel des Essais Cliniques en ACP
- Apporter une attention particulière aux interfaces

- 1- Rédiger la procédure des Essais Cliniques en ACP sous forme de **processus**
- 2- Maîtriser les **enregistrements**
- 3- Réaliser la **Gestion des risques** selon la méthode AMDEC
- 4- Identifier les **plans d'actions** avec un **pilote** et une **échéance**
- 5- **Choisir** et suivre des **indicateurs qualité**

NF EN ISO 15189

DÉCEMBRE 2012

www.afnor.org

EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION
SELON LA NORME NF EN ISO 15189

SH REF 02
Révision 05

GUIDE TECHNIQUE D'ACCREDITATION
EN
ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES

Document SH GTA 03
Révision 00



1- Rédaction de la procédure : 3 phases définies avec des logigrammes

- ✓ Phase préparatoire : documentation et informations relatives à un nouvel essai
- ✓ Phase pré-analytique : de la prescription à l'enregistrement du prélèvement
- ✓ Phase analytique : de l'enregistrement à la validation complète du prélèvement

2- Maîtrise des enregistrements

- ✓ Harmonisation des pratiques : Fiche ACP Essai Clinique
- ✓ Optimisation des Fiches de transmission

➤ Tous ces documents sont référencés dans la Gestion Electronique Documentaire

IC - 00665 - 001
Formulaire d'enregistrement applicable sur l'entité Grenoble hospitalier

FICHE ACP ESSAI CLINIQUE

Objet : _____

ARC : _____ NOM : _____
Investigateur NIP : _____
Pathologiste référent Siquette Patient: Faxon
Assistante médicale/Technicien

Date et heure de Prélèvement : _____ N° inclusion : _____

COMBRES PRÉLÈVEMENT	MATERIEL	CONDITIONNEMENT
	Biopsies <input type="checkbox"/> Pièces opératoires <input type="checkbox"/>	Nombre de prélèvements : _____ Nature de la lésion (Tumeur, Sait ou Métastase) : _____ Conditions spécifiques (RPIM, congélation, appositions, RNA Later) : _____ A transmettre au laboratoire de Pathologie immédiatement sinon appeler le pour faciliter l'acheminement

ENREGISTREMENT

- Signatures : Approuvé par le médecin du jour
- Mots clés : coder le nom de l'essai
- Echantillonnage : contenants, référence

Scanner ce document une fois rempli (Informations pour l'ARC)

MACROSCOPIE	
A partir des prélèvements réalisés en RPIM, Fixation Formol pour l'étude : _____ Congélation pour l'étude à -80°C : _____ Fixation Formol diagnostic : _____ Si matériel suffisant : tube ORB : _____	Informations pour l'ARC : Heure de mise en Formol : biopsie : _____ Date de la fixation : _____ Date de mise en Etendri : _____ Heure de mise en Etendri : _____ Heure de congélation : _____ Heure tube RNA Later : biopsie : _____ Date-Heure préparation bloc paraffine : _____

TECHNIQUE	
Pour le service ACP - Coupe : nombre et épaisseur : _____ - IEB : _____ - IHC : _____ - Protocoles de coupe spécifique : _____	A transmettre - Bloc choisis par le médecin : _____ - Congélation : _____ - Lames tranches : _____ - Lames SF : _____

MEDECIN

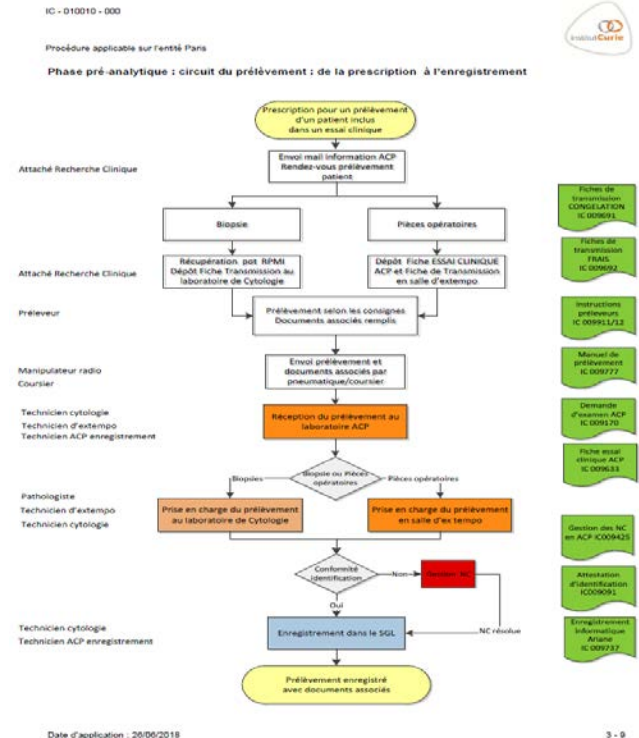
- Compte-rendu histologique standard
- Etudes IHC complémentaires si nécessaires
- Comprendre de consultant avis de renvoi du bloc
- Demande Technique, choix du bloc, «P2» intention, « bloc à transmettre », « Ajouter », « Commentaires » : « UGEC-nom de l'étude »

I Ce document rempli, soigné est mis au verso de la feuille d'enregistrement du prélèvement qui comporte l'étiquette de couleur de l'essai!

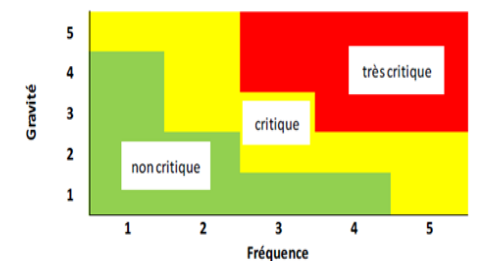
Date d'application : 18/04/2014 1 / 1

3- Réaliser la Gestion des risques selon la méthode AMDEC

- ✓ A partir des logigrammes des 3 phases définies
- ✓ Synthèse des résultats sous forme de tableau
- ✓ Calcul de la criticité brute : Fréquence x Gravité



Matrice de criticité brute



	Description de l'Activité	Mode de défaillance	Effets de la défaillance	Causes de la défaillance	Cotation			Mesures de réduction des risques existantes	Actions à mettre en œuvre	Pilote	Délai
					F	G	Criticité Brute				
Matière		Quels sont les dysfonctionnements, les risques qui peuvent apparaître à cette étape ?	Si ces risques apparaissent, quelles seront les conséquences ?	Pourquoi / A cause de quoi ces risques sont-ils apparus ?	3	3	9	Nombreux appels du service préleveur au référent essai clinique	*Création d'un document pour les préleveurs * et relais Information en réunion de service radiologie 5/4/18	FH/SL	Avril 2018
Matériel		Matériel de conditionnement non disponible pour le préleveur	*Mauvais conditionnement de l'échantillon *Exigences de l'essai non respectées	*Lieu du prélèvement difficile à connaître par l'attaché de recherche clinique *Lieu du dépôt des flacons non connu par le service du prélèvement	3	4	12	*Consultation par L'ARC, du planning des lieux de rendez-vous des patients *Appel du service préleveur au référent essai clinique	*Redéfinir destinataires mail *Rappel des bonnes pratiques sur le matériel disponible pendant la réunion de service radiologie 5/4/18	AB FH/SL	RV 16/5 Avril
Méthode	PRE ANALYTIQUE Circuit du prélèvement : de la prescription à l'enregistrement	Inversion de la prise en charge de l'échantillon, en cytotologie ou en salle d'extempo	*Ajout supplémentaire de travail *Risque de mauvaise prise en charge du prélèvement	Méconnaissance des circuits par l'équipe ACP (Poste d'enregistrement, technique en cytotologie, technique en extempo)	2	4	8	Récupération ou transmission du prélèvement au bon lieu de prise en charge	Documents à créer: *fiche de poste enregistrement *fiche de poste tech extempo *fiche de poste tech cytotologie	voir RG	RV 23/5/18
		Prise en charge tardive au laboratoire ACP des biopsies en milieu de conservation (RPMI)	*Intégrité imparfaite du prélèvement *Prise en charge hors délai pour les services destinataires	*Augmentation d'activités dans service *Méconnaissance du caractère assez urgent des biopsies en RPMI	4	3	12	aucune solution effective à ce jour	* Remplacement pause déjeuner *Rappeler : caractère assez urgence des biopsies en RPMI *Formation suppléante	RG	RV avec RG 23/5
Main d'œuvre		Délai non respecté de l'acheminement des prélèvements du lieu de prélèvement vers le laboratoire ACP	Retard de prise en charge pour les services destinataires	*Heure tardive du patient *Prélèvement compliqué *Manque de personnel	3	3	9	*Appel du service préleveurs au laboratoire ACP pour faciliter le transport *rappel : Délai d'acheminement noté sur la fiche essai clinique ACP	*Création d'un document pour les préleveurs *Informé de ce document en réunion de service radiologie 5/4/18	FH/SL	04/2018 Fin Sept

4- Identifier les plans d'actions avec un pilote et une échéance

- ✓ Absence d'organisation pour la rédaction de la Fiche ACP
- ✓ Délai trop long du cycle de signature pour la validation de la Fiche ACP
- ✓ Difficultés pour le préleveur de connaître les conditionnements des Essais Cliniques
- ✓ Retard de la prise en charge des prélèvements et de l'envoi du bloc de paraffine

Défaillances	Criticité brute	Actions correctives et/ou préventives	Pilote	Echéance	Modalité de suivi de la mise en œuvre et l'efficacité des actions	N° du PA
Absence d'organisation pour la création de la fiche	9	Créer une check list	FH	Juin 2018	Check list utilisée et remplie	2018-02
Long délai du cycle de signature pour la validation de la fiche	12	Formation spécifique sous Ennov nouvelle version	FH et IL	Oct 2018	Présence des pathologistes à la formation en réunion de service	2018-03
Difficultés de connaître les conditionnements	9	Créer un document « Instructions préleveurs »	FH et SL	Avril 2018	Relais d'information aux réunions de service imagerie médicale	2018-04
Prise en charge tardive des prélèvements en RPMI	12	Formation d'un suppléant technique essai clinique	FH/RG	Nov 2018	1/ Habilitation de la personne formée 2/ Choix de deux indicateurs	2018-06
Retard pour l'envoi du bloc	12	Créer une étiquette avec « envoi bloc »	FH	Mars 2018	1/ Nombre relance des ARC 2/ Choix d'un indicateur	2018-08

5- Choisir et suivre des indicateurs de qualité

✓ Délai d'enregistrement

- Heure de prélèvement et heure d'enregistrement au laboratoire
- Améliorer l'acheminement du prélèvement et sa prise en charge

✓ Délai de congélation

- Heure d'enregistrement et heure de congélation du prélèvement
- Respecter l'intégrité du prélèvement et le délai d'acheminement

✓ Délai d'envoi du bloc de paraffine

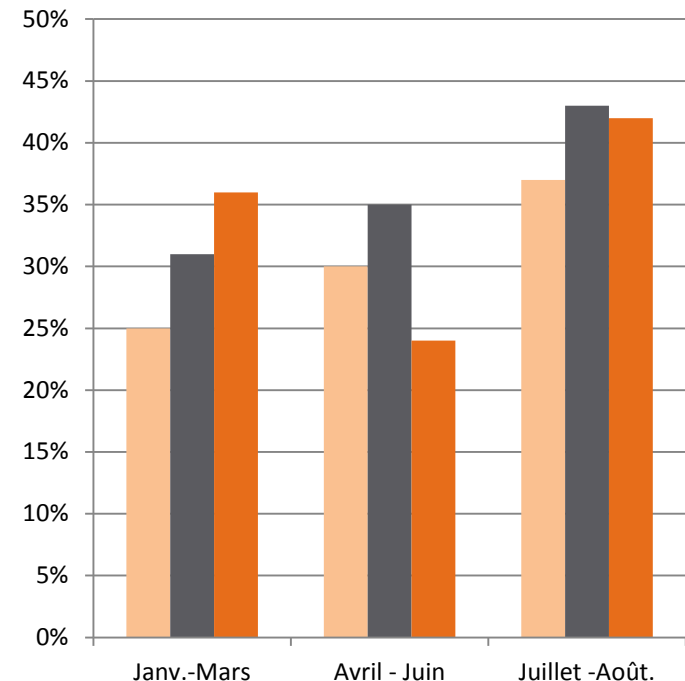
- Jour du CR validé et jour demande d'envoi
- Accélérer l'envoi du bloc

Cibles :

Enregistrement : au moins 50% des cas inférieur à 1h

Congélation : au moins 50% des cas inférieur à 15 min

Envoi bloc : au moins 50% des cas inférieur 1 jour



➤ Les Essais Cliniques

- ✓ Absence de circuit spécifique des Essais Cliniques
- ✓ Méconnaissance du personnel sur les enjeux des Essais Cliniques
- ✓ Diversité des exigences des Essais
- ✓ Augmentation croissante du nombre des Essais



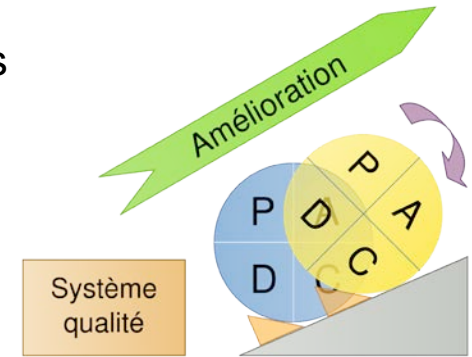
➤ L'Accréditation

- ✓ Absence d'application réglementaire sur les Essais Cliniques au laboratoire
- ✓ Accréditation ISO 15189 du Pôle MDT et non du laboratoire ACP
- ✓ Démarche volontaire et récente du laboratoire ACP pour l'accréditation
- ✓ Nouvelle version de la GED et nouveau SGL à appréhender en 2018



➤ Exigences de management de la Norme NF EN ISO 15189

- ✓ Identifier et suivre les non-conformités
- ✓ Maitriser les enregistrements : mise à jour des Fiches ACP avec le nouveau SGL
- ✓ Auditer la phase pré-analytique
- ✓ Créer une structure multidisciplinaire pour les Essais Cliniques
Revue de Direction 2017



➤ Exigences techniques de la Norme NF EN ISO 15189

- ✓ Formaliser la phase post-analytique du processus
- ✓ Assurer un recrutement d'un pathologiste coordinateur des Essais Cliniques en ACP
- ✓ Réaliser une revue périodique et un plan de communication pour les indicateurs qualité
- ✓ Maintenir une présence régulière au réunion et au CREX de la Recherche Clinique

*« Vous ne pouvez pas espérer
construire un monde meilleur
sans améliorer les individus. »*

Marie Curie



**Ensemble,
prenons
le cancer
de vitesse.**

Merci de votre attention

