

**Les 9<sup>èmes</sup> Journées Internationales de la Qualité Hospitalière**

10 et 11 décembre 2007

**Présentateur :** Dr Salim LAGHOUATI**Etablissement :** Institut Gustave ROUSSY

Adresse : Unité Fonctionnelle de Pharmacovigilance – 39 rue C. Desmoulins – 94805 VILLEJUIF

Email : [phv@igr.fr](mailto:phv@igr.fr)

Tél : 01 42 11 61 00

**Thèmes :**

- Qualité       Gestion des risques       Evaluation des pratiques professionnelles  
 Confiance et satisfaction des patients       Autres

**1<sup>ère</sup> certification en France d'une structure de pharmacovigilance**Laghouati<sup>1</sup> S., Demirdjian<sup>1</sup> S., Aguni<sup>2</sup> N, Vassal<sup>1</sup> G.<sup>1</sup>Direction de la Recherche Clinique et Translationnelle, <sup>2</sup> Direction de la Qualité, Institut Gustave Roussy-94805 Villejuif cedex**INTRODUCTION**

L'Unité Fonctionnelle de Pharmacovigilance (UFPV) de l'Institut Gustave Roussy (IGR) assure depuis juin 2001 le suivi pharmacovigilant d'une quarantaine d'essais cliniques promus par l'IGR, dans le but d'évaluer en temps réel le profil de tolérance des traitements expérimentaux et d'assurer la sécurité des patients inclus dans ces essais, conformément aux exigences réglementaires, notamment la directive européenne 2001/20/EC. Ces études portent sur l'évaluation de nouveaux traitements en cancérologie, tant chez l'adulte que chez l'enfant, faisant appel à la chimiothérapie, à la radiothérapie et à la chirurgie.

**CONTEXTE/OBJECTIF**

Le renforcement des exigences réglementaires en recherche clinique et en droit de la santé, l'exigence accrue de nos partenaires industriels, l'évolution des mentalités des patients et de l'opinion publique en général, qui demande un renforcement de la sécurité et la prise en compte des mesures de vigilance dans la démarche d'accréditation ont motivé l'UFPV dans la volonté d'obtenir un gage de qualité afin de rassurer les interlocuteurs internes et externes de l'établissement. Pour atteindre cet objectif, l'Unité s'est engagée dès 2002 dans un processus d'amélioration continue de la qualité qui s'appuie sur un Système de Management de la Qualité (SMQ) conforme aux exigences de la norme ISO 9001, la référence internationale en la matière.

**METHODOLOGIE**

- Définition du périmètre de certification et identification des clients internes et externes
- Formalisation de l'ensemble des processus de l'Unité (management, réalisation et de support)
- Mise en place d'indicateurs et de tableaux de bord
- Mise en place du système documentaire et rédaction du Manuel d'Assurance Qualité
- Réalisation d'enquêtes de satisfaction auprès des clients de l'Unité
- Traitement des non-conformités par des actions correctives et/ou préventives
- Audit interne annuel et revue de direction annuelle

**RESULTATS**

L'UFPV a obtenu le 03 avril 2007 une certification ISO 9001 pour son activité de Pharmacovigilance dans les essais cliniques. Il s'agit de la première structure de pharmacovigilance à être certifiée en France.

**CONCLUSION**

Cette démarche pionnière s'inscrit dans le cadre global de l'amélioration de la qualité et de la gestion des risques à l'IGR dans les domaines du soin et de la recherche clinique. Elle trouve également sa place dans le processus de certification V2 dans laquelle l'IGR est engagé. Cette certification par un organisme indépendant, gage d'impartialité, témoigne de l'efficacité et de la conformité des processus de management mis en place par l'UFPV. Elle garantit sa capacité à répondre aux exigences de la communauté scientifique académique et industrielle dans la réalisation d'essais cliniques.