

La Qualité dans les projets de recherche



© Frédéric Maigne

CÉLINE LAPALU

Pharmacien - Responsable Qualité de la DRI

☎ 05 61 77 72 92

lapalu.c@chu-toulouse.fr

DÉMARCHE QUALITÉ

La Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI) est engagée dans une démarche qualité d'amélioration continue afin de mettre tout en œuvre pour satisfaire les exigences et les besoins des financeurs et des investigateurs.

Cette dynamique s'appuie sur une politique qualité rédigée par Mme Sechoy (voir Focus p. 64)

CERTIFICATION

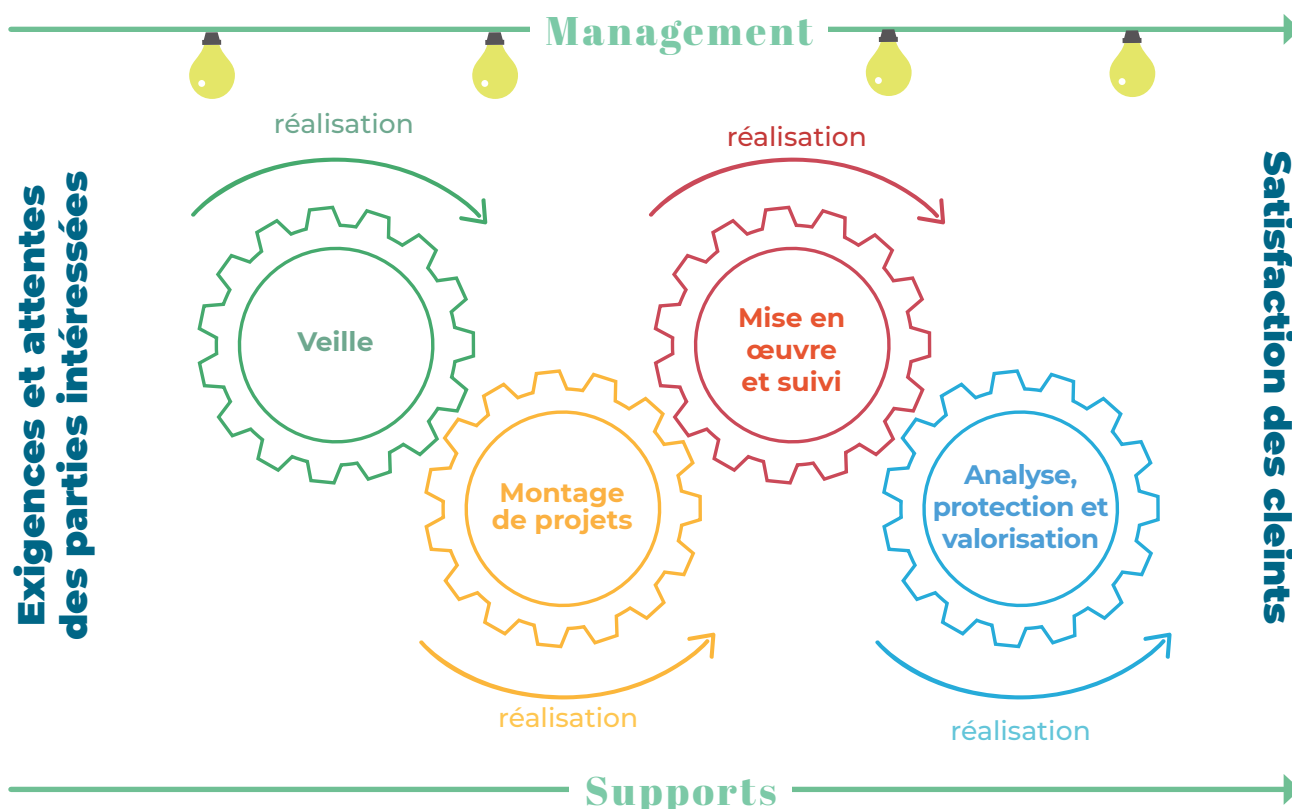
La direction de la Recherche est certifiée, selon la norme ISO 9001 depuis 2015, pour l'ensemble de ses activités de la veille et le montage de projet jusqu'à l'analyse, la protection et la valorisation des résultats.

La certification ISO 9001 a été délivrée par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) sur la base d'un audit du système de management de la qualité, c'est-à-dire l'organisation et les méthodes de travail mises en place pour garantir un niveau de qualité constant.

Elle reconnaît l'aptitude à fournir régulièrement un service, une prestation et une organisation conformes aux exigences légales et réglementaires, ainsi qu'aux exigences des parties prenantes dont celles des investigateurs et de ses partenaires.

L'objectif de la DRI est d'accompagner, de développer et de faire valoir l'excellence de la Recherche et de l'Innovation au sein du CHU de Toulouse.

PROCESSUS DRI



Dans le cadre de cette démarche d'amélioration continue, la DRI du CHU de Toulouse a réorganisé ses missions et son fonctionnement dans le sens de la professionnalisation. Elle intègre et accompagne dans cette dynamique les autres structures d'appui à la Recherche par le biais notamment de contrats d'engagements respectifs.

Cette démarche d'amélioration continue des performances est auditée chaque année.

AUDITS ET CONTROLES

Dans ce cadre, le système de management de la qualité et les activités de la DRI sont observés, analysés et contrôlés.

Les audits

L'audit est un examen méthodique des activités et des documents relatifs à la recherche en vue de déterminer si les activités liées à la mise en place et au suivi de cette recherche ont été recueillies, analysées et rapportées dans le respect du protocole, des procédures préétablies, des Bonne Pratiques Cliniques (BPC) et des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Le CHU, en tant que promoteur,

doit notamment démontrer que la réalisation des essais cliniques respecte la législation.

L'audit permet également d'identifier des pistes d'amélioration et des recommandations pour conduire le service audité, vers le progrès.

La DRI réalise différents audits sur les études CHU promoteur, les investigations cliniques et sur son système qualité. Ces audits sont réalisés sur le lieu de recherche (dans les services cliniques) ou dans les locaux du promoteur.

Les Inspections

L'inspection est un contrôle officiel effectué par les autorités compétentes à l'appui des documents, des locaux et matériels, des enregistrements et de toutes les autres ressources considérées par ces autorités comme étant en rapport avec la recherche biomédicale.

L'inspection peut conduire à la validation ou l'invalidation des résultats de l'essai, ses investigateurs, du promoteur, des sites investigateurs.

Les conséquences possibles d'une inspection peuvent consister en l'acceptation ou le refus de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et des sanctions pénales.



LES OUTILS DU SYSTÈME QUALITÉ

Pour assurer son bon fonctionnement, le système de management de la qualité s'appuie sur différents outils :

1

Le plan qualité défini pour l'année

2

Le plan de formation

3

Le système documentaire (le manuel qualité, les procédures, les modes opératoires, les enregistrements)

4

L'amélioration continue (remontée des satisfactions clients, déclaration de fiches de non-conformité ou de risques potentiels, réalisation d'audits internes ou externes et suivi des indicateurs).

LA PARTIE INTÉRESSÉE

La satisfaction de la partie intéressée

QUALITÉ ATTENDUE

QUALITÉ VOULUE

QUALITÉ PERÇUE

LA SATISFACTION

QUALITÉ OBTENUE

La performance de l'organisme

L'ORGANISME

La Qualité dans les projets de recherche



FOCUS

POLITIQUE QUALITÉ DE LA DRI DU CHU DE TOULOUSE

« Le CHU de Toulouse s'engage dans la définition de son projet d'établissement et de son volet Recherche dans un environnement local favorable (écosystème R & D dynamique) mais dans un contexte national très compétitif (CHU, EPST, établissements privés). Les représentants du CHU aux plus hautes responsabilités (Directeur Général, Président de la Commission Médicale d'Établissement, Président de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation, Président du Comité de Recherche Biomédicale et en Santé Publique) ont tous confirmé leur engagement pour porter une organisation ambitieuse, efficace et lisible de la Recherche et de l'Innovation, structurée autour d'axes thématiques médicaux forts au sein des Hôpitaux de Toulouse et en s'appuyant sur des plateformes transversales ouvertes vers l'écosystème régional. »

Conscients que la recherche ne peut se faire sans exigence de qualité, tant pour protéger les patients que pour parvenir à des études de haute valeur scientifique, les responsables ont maintenu un niveau d'engagement financier de l'institution qui permet, par déclinaison de :

- Renforcer les structures d'appui indispensables à la réalisation d'un projet
- Améliorer la coordination entre ces structures et les investigateurs
- Dynamiser les réponses aux appels à projet de recherche clinique et d'innovation et d'aider les plus jeunes chercheurs au moyen d'une filière « Fasttrack »
- Augmenter la production scientifique du CHU de Toulouse pour renforcer son positionnement au niveau national et européen, ainsi qu'accroître ses sources de financement

Dans ce contexte, la Direction de la Recherche, du Développement et de l'Innovation doit savoir s'adapter et évoluer afin d'améliorer la satisfaction de nos clients et partenaires. Pour ce faire, elle s'engage dans la réorganisation de la structuration des entités de Recherche basée sur les principes de mutualisation, simplification, professionnalisation et rapport de proximité. Aussi, je veillerai aux fondements suivants de notre système qualité :

- La garantie de la qualité de nos réalisations
 - En respectant nos engagements vis-à-vis de nos clients et de nos partenaires
 - En assurant la conformité de nos prestations aux exigences légales et réglementaires
- L'optimisation des coûts et des moyens
- La valorisation de nos savoirs faire
- Le partage d'une culture qualité au sein de notre équipe
- La diffusion de la dynamique « Qualité » à toutes les structures d'appui intéressées.

L'orientation stratégique de la DRI est d'accompagner, de développer et de faire valoir l'excellence de la recherche au sein du CHU de Toulouse.

D'une part, je demande à chacun des membres de mon équipe de faire de ces fondements la référence quotidienne dans l'accomplissement de son activité. C'est l'adhésion de tous qui permettra de poursuivre un travail de confiance avec nos clients et partenaires et de relever nos défis.

D'autre part, pour assurer la durabilité de ces fondements, je m'engage à :

- Définir des objectifs qualité :
 - Mettre en place et accompagner les nouvelles réglementations pour garantir la qualité des protocoles et la sécurité des patients

FOCUS

POLITIQUE QUALITÉ DE LA DRI DU CHU DE TOULOUSE (SUITE)

- Accompagner l'ouverture du CHU vers les industriels tout en garantissant les droits et obligations du CHU et des investigateurs
- Optimiser les ressources et les expertises, fluidifier les circuits de communication avec les partenaires internes et externes.
 - Communiquer auprès de mes collaborateurs la politique qualité et les évolutions de notre système de management de la qualité;
 - Mettre en œuvre le système de management de la qualité, l'évaluer régulièrement et l'ajuster au besoin;
 - Veiller à la disponibilité des ressources humaines et matérielles nécessaires pour assurer la réalisation de produits conformes aux exigences de nos clients;
 - Impliquer, responsabiliser et soutenir l'ensemble des acteurs de la Direction de la Recherche et de l'Innovation face à l'enjeu de la qualité;
 - Promouvoir l'amélioration permanente de nos méthodes de travail.

La qualité est l'affaire de tous, je compte sur toute l'équipe de la Direction de la Recherche et de l'Innovation pour mettre en œuvre cette politique qualité et contribuer au respect de mes engagements. »

O. SECHOY-BALUSSOU, *le 22 mars 2018*

Directrice de la Direction de la Recherche et de l'Innovation