

[RECHERCHE] La démarche qualité de la Recherche au CHRU récompensée par l'obtention du certificat ISO 9001

Engagée depuis 2020 dans une démarche qualité, la Direction de la Recherche a été certifiée ISO 9001 en 2020 pour ses activités de promotion et en 2023 pour l'Investigation. Le CHRU de Tours est le 2^{ème} CHU du Grand Ouest à avoir obtenu la certification sur ces deux périmètres.

A travers le travail des chercheurs, des essais cliniques se déroulent au CHRU chaque année pour offrir aux patients des traitements innovants, développer de nouveaux outils ou encore améliorer les pratiques médicales. Ces essais proviennent de chercheurs du CHRU ou d'autres établissements de santé, industries pharmaceutiques... Afin de garantir aux patients suivis dans le cadre de ces essais une sécurité des soins et une traçabilité et confidentialité de leurs données, une démarche qualité a été initiée depuis 2020 au sein de la Direction de la Recherche. Cette démarche a mené à l'obtention d'une certification selon la norme ISO 9001.

Pourquoi obtenir la reconnaissance de cette démarche ?

La norme ISO 9001 est basée sur deux principes : l'amélioration en continu des pratiques et la gestion des risques.

L'amélioration continue est l'un des objectifs de la Recherche Clinique : trouver des solutions innovantes permettant d'augmenter les chances de survie d'un patient ou de faciliter son quotidien. La démarche qualité fonctionne à l'identique : rechercher les risques à maîtriser, les causes de non-conformités, mettre en place des actions et suivre leur efficacité dans un seul but : faire mieux et se questionner pour s'améliorer encore.

Cette démarche volontaire est menée au quotidien depuis sa mise en place. S'inscrire dans une démarche de certification permet de faire reconnaître par un organisme extérieur la conformité des organisations aux exigences d'un référentiel mondialement reconnu. En effet, la norme ISO 9001 n'est pas une norme spécifique à la Recherche clinique, elle est utilisée dans l'aéronautique, les transports, l'industrie agroalimentaire car ses principes sont adaptés à tout type d'activité. Le challenge a donc été de traduire ce référentiel normatif pour nos activités de recherche.

L'obtention de cette reconnaissance peut permettre :

- de démontrer nos compétences à des partenaires pour attirer de nouveaux promoteurs
- d'être un gage de confiance pour les patients,
- de maintenir une dynamique dans les équipes : une démarche de certification impose au minimum un audit par an et un bilan annuel des indicateurs d'activité,
- d'obtenir des échanges avec un auditeur, personne extérieure à notre organisation, qui peut nous guider et proposer des actions d'amélioration auxquelles nous n'aurions pas pensé,
- être concurrentiel sur le marché de la Recherche clinique.

Comment cette certification s'est-elle déroulée ?

La Direction de la Recherche a été ambitieuse dans son projet de certification. Elle a choisi de faire certifier ses activités de promotion de projets. La promotion est constituée de l'ensemble des activités allant de la conception du projet avec le chercheur jusqu'à sa mise en œuvre dans des centres et à la valorisation des résultats. La certification a été obtenue fin 2020 malgré le contexte COVID 19. En 2023, ce sont les activités d'investigation qui ont été certifiées selon cette même norme. Cette extension du périmètre de certification a permis de reconnaître le professionnalisme des équipes qui travaillent au plus près des patients.

Six points forts ont été relevés parmi eux : l'adéquation des besoins des activités avec les ressources humaines engagées, des outils de pilotage personnalisés qui optimisent les contrôles de traçabilité, une enquête de satisfaction témoignant de retours très encourageants de promoteurs...

Et maintenant ?

Dans cette volonté d'amélioration continue, la Direction de la Recherche participe tous les ans à des audits (sur des cycles de 3 ans, par la suite l'auditeur change pour garantir le maintien d'une impartialité). Les essais cliniques sont de plus en plus nombreux. Les attentes des promoteurs et de la réglementation en vigueur nous amènent à examiner nos pratiques et identifier de nouvelles pistes de travail constamment. En octobre 2024, un audit de suivi aura lieu.

Bravo pour cette reconnaissance et bon courage aux équipes dans les nouveaux défis qui les attendent.

EN BREF

Chiffres clés 2023 :

- Près de 165 ETP sont dédiés à la mise en œuvre de projets de recherche au CHRU (145 ETP non médicaux et 20 ETP médicaux)
- La Direction de la Recherche représente 45 ETP
- Sur la promotion : 81 études actives
- Sur l'investigation : 327 études industrielles en cours et 891 études institutionnelles

FIERSDENOSCHERCHEURS !

Contact presse

Anne-Karen Nancey - 07 87 97 92 71 - ak.nancey@chu-tours.fr - chu-tours.fr