



MANUEL QUALITE



Figure 1: Visite de suivi dans les locaux du CIC dans le cadre d'un essai thérapeutique (de gauche à droite: ARC inv., participante, médecin investigateur)



SOMMAIRE

GLOSSAIRE	4
LISTE DES FIGURES.....	5
1. FINALITÉS DU MANUEL QUALITÉ.....	7
2. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION ET POLITIQUE QUALITE	7
3. PRESENTATION DU CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE.....	7
3.1 SITUATION GÉOGRAPHIQUE ET COMPOSITION	7
3.1.1 Missions.....	8
3.2 ORGANISATION	8
3.2.1 Inscription du CIC dans le CHU :	8
3.2.2 organisation interne du CIC	8
3.2.2.1 Gouvernance.....	10
3.2.2.2 Le personnel.....	11
3.3 GESTION FINANCIÈRE.....	14
3.4 VEILLE	14
4. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	14
4.1 PÉRIMÈTRE D'APPLICATION DU SMQ	14
4.2 ENJEUX.....	14
4.3 CLIENTS ET PARTIES INTÉRESSÉES	15
4.4 APPROCHE PAR PROCESSUS.....	16
4.5 SYSTÈME DOCUMENTAIRE	17
4.5.1 <i>referentiels</i>	17
4.5.2 <i>Gestion documentaire</i>	17
5. EVALUATION DES PERFORMANCES ET AMELIORATION	17
5.1 EVALUATION.....	17
5.1.1 <i>Audits internes et externes</i>	17
5.1.2 <i>Les indicateurs</i>	18
5.1.3 <i>Satisfaction des clients</i>	18
5.1.3.1 <i>Enquêtes promoteur</i>	18
5.1.3.2 <i>Enquête investigateur</i>	18



5.1.4	Les Non-conformités (NC) et réclamations	18
5.2	AMÉLIORATION	18
5.2.1	Comité de pilotage (COFIL)	19
5.2.2	La Revue de direction.....	19
5.2.3	Le Plan d'Action Qualité.....	19
6.	ANNEXES	19
6.1	POLITIQUE QUALITÉ.....	20

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI



GLOSSAIRE

ANSM :	FFOM : Forces Faiblesses Opportunités Menaces
ARC inv. : Attaché de Recherche Clinique investigateur	GED : Gestion Electronique des Documents
BPC : Bonne Pratique Clinique	GIRCI GO : Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation - Grand Ouest
BTPR : Bureau Technique du Pôle Recherche	HIA : Hopital d'Instruction des Armées
CEC : Coordonnateur d'Etudes Cliniques	HCERES : Haut Conseil de l'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur
CHU : Centre Hospitalier Universitaire	ICH : International Council for Harmonisation
CH de Cornouaille : Centre Hospitalier de Cornouaille Quimper Concarneau	ICI : l'Institut de Cancérologie et de l'Innovation
CHPM : Centre Hospitalier du Pays de Morlaix	INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
CIC : Centre d'Investigation Clinique	IP : Investigateur Principal
COPIL : Comité de pilotage	IPR : Institut Pluridisciplinaire de Recherche
CRB : Centre de Ressources Biologiques	IT : Instruction de Travail
CRBSP : Commission de la Recherche Biomédicale et Santé Publique	IRC : Infirmier de Recherche Clinique
CRIOGO : Centre de Référence en Infections Ostéo-articulaires Complexes du Grand Ouest	MERRI : Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'Innovation
CRI : Commission de la Recherche et de l'Innovation	MOP : Mode Opérateur
CRM : Centre de Ressources Méthodologiques	MQ : Manuel Qualité
CCTV : Chirurgie Cardio-Thoracique et Vasculaire	NC : Non Conformités
CV : Curriculum Vitae	ODS : Organes Des Sens
DALB :	PAQ : Plan d'Action Qualité
DGOS : Direction Générale de l'Offre des Soins	PDCA : Plan-Do-Check-Act
DRCI : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation	PHARES : Pharmacie, Recherche, Epidémiologie et Santé Publique
DRH : Direction des Ressources Humaines	PRO : PROCédure
DTA : Direction des Travaux et de l'Architecture	RIMBO : Recherche et Innovation Médicale en Bretagne Occidentale
DTSN : Direction de Territoire des Services Numériques	RE : Responsables d'Equipe
EMA : Agence européenne des médicaments	RH : Ressources Humaines
ENR : ENRegistration	RQ : Responsable Qualité
FDA : Food and Drug Administration	SMQ : Système de Management de la Qualité
FDf : Financial Disclosure Form	SRC : Secrétaire de Recherche Clinique
FME : Femme Mère Enfant	FFOM : Forces Faiblesses Opportunités Menaces



LISTE DES FIGURES

Figure 1: Photographie d'illustration1
Figure 2: Photographie d'illustration6
Figure 3: Organisation du CIC en équipes thématiques de recherche clinique9
Figure 4: Organigramme du CIC Inserm 1412 du CHU de Brest.....13
Figure 5: Force, Faiblesses, Opportunités et Menaces du CIC Inserm 1412.15
Figure 6: Cartographie des processus du CIC Inserm 1412.....16

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

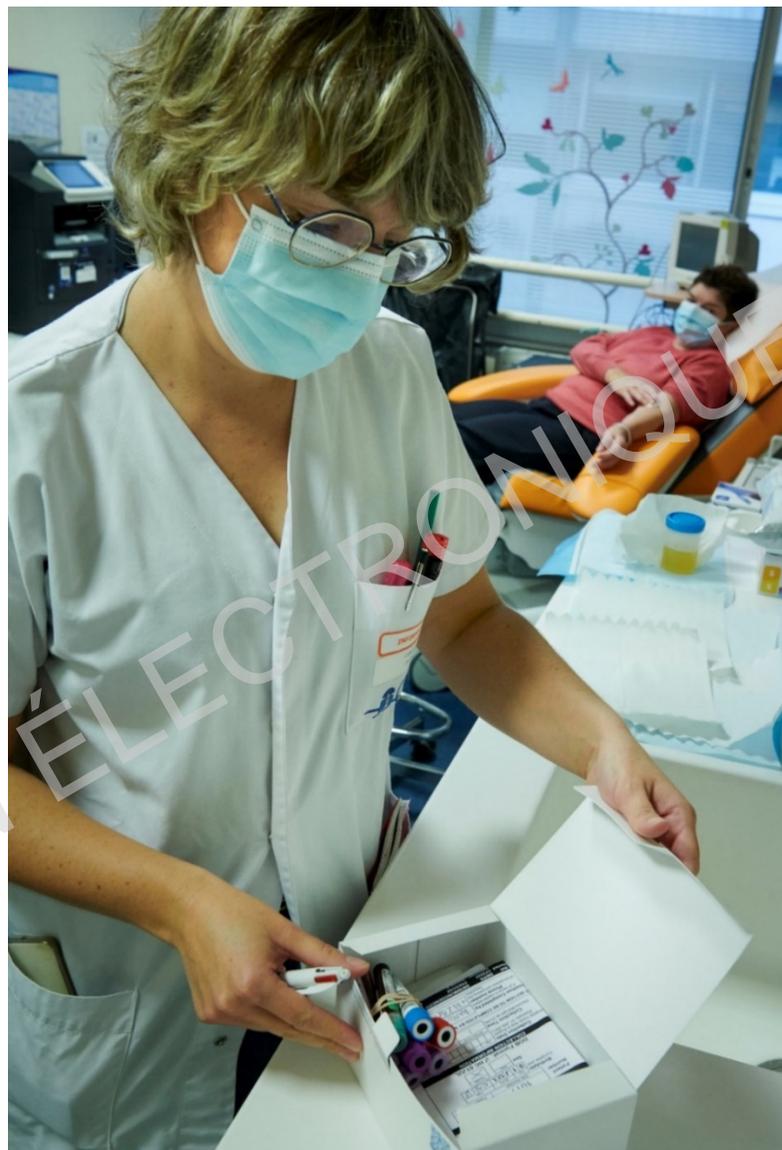


Figure 2: prise en charge d'une participante à un essai thérapeutique au poste de soins du CIC.



1. FINALITÉS DU MANUEL QUALITÉ

Le Manuel Qualité (MQ) du Centre d'Investigation Clinique (CIC) du CHU de Brest a pour but de présenter son Système de Management de la Qualité (SMQ). Il permet de s'assurer de la conformité des dispositifs en vigueur aux exigences technico-réglementaires et à la satisfaction des parties intéressées, ainsi que du déroulement adéquat des processus.

Le MQ décrit ainsi l'organisation du service et son fonctionnement en termes de qualité. Il expose tous les moyens mis en œuvre pour satisfaire aux exigences des parties intéressées. De plus, il s'agit d'un moyen de communication interne et externe, constituant un document de référence pour le personnel et un document de référence pour les partenaires du CIC.

2. ENGAGEMENT DE LA DIRECTION ET POLITIQUE QUALITE

La direction du CIC s'engage dans le développement, la mise en œuvre et l'amélioration permanente du SMQ du CIC. Cet engagement est formalisé dans la Politique Qualité (PQ) validée par le médecin coordonnateur du CIC, par la directrice chargée de la direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) ainsi que par la directrice référente du pôle PHARES (Pharmacie, Recherche, Epidémiologie et Santé publique) du CHU auquel appartient le CIC. Cette PQ est diffusée et expliquée à l'ensemble du personnel (Annexe 1). La politique s'applique à l'ensemble des activités du CIC faisant parties du périmètre de certification. Elle décrit les orientations et les objectifs généraux en matière de qualité.

3. PRESENTATION DU CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE

Créé en 2005 et implanté au sein du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Brest, le CIC est une structure dédiée à la recherche impliquant la personne humaine (recherche clinique). Ce CIC Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) 1412, exerçant des activités plurithématiques, est dirigé par le Pr Christophe LEROYER, Pneumologue et médecin coordonnateur de la structure.

L'objectif du CIC est de contribuer à la production de données scientifiques dans le domaine médical, dans des conditions optimales de qualité des données recueillies et de sécurité des participants à la recherche. Pour ce faire, le CIC exerce des activités de réalisation et de coordination opérationnelle d'études, interventionnelles ou non interventionnelles, en lien avec ses partenaires, institutionnels ou industriels.

Le CIC de Brest met à disposition de ses partenaires une expertise ainsi qu'un soutien logistique et technique adaptés à tous types de contexte cliniques, lui permettant de mettre en œuvre des projets de recherche translationnelle et de recherche clinique. Il peut ainsi intervenir Dès la conception des protocoles, puis dans leur coordination, réalisation et suivi.

Les activités du CIC Inserm 1412 sont détaillées sur son site internet, accessible à l'adresse suivante : <https://cic.chu-brest.fr/>. Ce site internet contient des informations à destination du grand public, des participants potentiels, des professionnels de santé et des promoteurs.

3.1 SITUATION GÉOGRAPHIQUE ET COMPOSITION

Le CIC Inserm 1412 est situé à la pointe de la Bretagne et est implanté à Brest sur 2 sites que sont :

- L'hôpital de la Cavale Blanche (Boulevard Tanguy PRIGENT 29609 CEDEX Brest), y disposant des locaux propres agréés (plateau central au pôle 1 et un plateau annexe spécialisé à l'Institut de Cancérologie et de l'Innovation (ICI)) dédié à la thématique hématologie/hémostase) ainsi que des locaux intégrés dans les services pour certaines thématiques comme en cardiologie (Cardiologie et chirurgie cardio-thoracique et vasculaire) et en réanimation (Situations d'urgence)



□ L'hôpital Morvan (2 avenue FOCH, 29609 CEDEX Brest), avec des locaux intégrés dans les services du pôle Femme Mère Enfant (FME), et de la Dermatologie et Des Organes Des Sens (ODS).

Les locaux dédiés à la Cavale Blanche comportent un secrétariat et des bureaux de consultation, des postes de soins, des lits d'hospitalisation de jour ainsi qu'un laboratoire pré-analytique et une unité de stockage des prélèvements.

Le CIC participe également à la fédération inter-hospitalière RIMBO (Recherche et Innovation Médicale en Bretagne Occidentale), qui est déployé sur 3 sites : le Centre Hospitalier des Pays de Morlaix (CHPM), l'Hôpital d'Instruction des Armées (HIA) et le CH de Cornouaille à Quimper. Cette fédération ne fait à ce jour pas partie du périmètre de certification.

3.1.1 MISSIONS

Les missions du CIC sont de :

- Développer et mettre en œuvre une recherche clinique et translationnelle de qualité, de nature médicale et paramédicale, en cohérence avec l'environnement local de la recherche,
- Proposer une expertise aux investigateurs et aux promoteurs (médicale et scientifique, méthodologique, réglementaire, logistique et en assurance qualité) complémentaire de celles fournies par les autres unités du pôle PHARES, par la DRCl et par le Centre de Ressources Méthodologiques (CRM),
- Garantir la sécurité des participants à la recherche et la qualité des données recueillies.

3.2 ORGANISATION

3.2.1 INSCRIPTION DU CIC DANS LE CHU :

Le CIC fait partie du pôle PHARES du CHU.

3.2.2 ORGANISATION INTERNE DU CIC

Le CIC Inserm 1412 est une entité opérationnelle de mise en œuvre de la recherche clinique, qui peut intervenir depuis la phase préparatoire de conception du protocole jusqu'à la diffusion des résultats (coordination opérationnelle), en passant par sa mise en œuvre sur le terrain (réalisation d'une étude clinique). Le pilotage global des activités du CIC est assuré par le médecin coordonnateur du CIC et par les membres du comité de pilotage.

Le CIC Inserm 1412 exerce ses activités au sein du CHU de Brest dans le cadre de 11 thématiques de recherche clinique, qui sont listées ci-dessous par ordre alphabétique :

- Cardiologie et chirurgie cardio-thoracique et vasculaire (CCTV)
- Dermatologie et les organes des sens
- Femme-mère-enfant
- Hématologie et hémostase clinique
- Maladies auto-immunes systémiques
- Neurologie et registre des accidents vasculaires cérébraux



- Neuroradiologie interventionnelle et neurochirurgie
- Orthopédie et infectiologie
- Situations d'urgence
- Thrombose
- Thématiques émergentes

Les activités scientifiques de chacune de ces thématiques sont supervisées par un binôme constitué d'un responsable d'équipe (RE) référent (personnel CIC de statut ingénieur) et d'un référent médical titulaire au CHU de Brest (2 référents pour les thématiques émergentes). Les thématiques de recherche clinique du CIC sont par ailleurs de structuration variable en ce qui concerne les ressources humaines allouées, le nombre total d'essais pris en charge et la proportion d'études de promotion locale.

La mise en œuvre des activités scientifiques des thématiques s'appuie également sur des unités supports internes au CIC, à savoir un secrétariat de recherche clinique, un poste de soins infirmiers et un laboratoire pré-analytique. L'activité de chacune de ces équipes supports est supervisée par un responsable d'équipe.

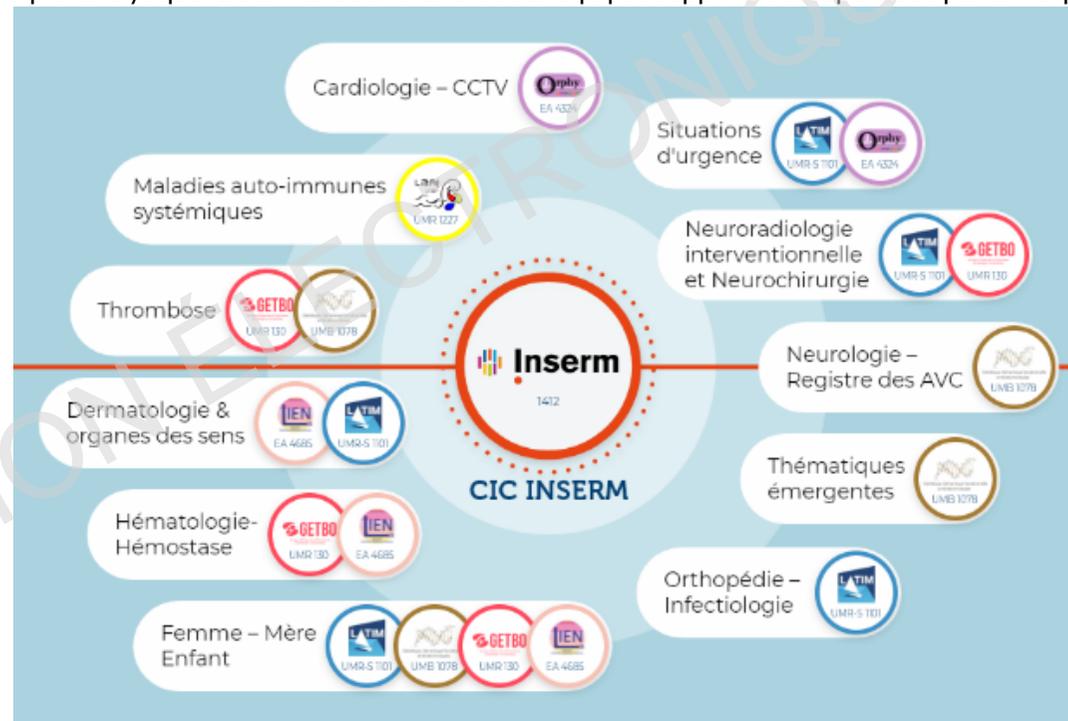


Figure 3: organisation du CIC en équipes thématiques de recherche clinique, lien privilégiés avec les unités de recherche et les équipes d'accueil locales.



3.2.2.1 GOUVERNANCE

Le CIC est placé sous la double tutelle de la DGOS (Direction Générale de l'Offre des Soins) et de l'Inserm.

Le fonctionnement global de la structure s'appuie sur 3 COMités de PILotages (COPIL) que sont le comité de pilotage du CIC, le comité de pilotage des études et le comité de pilotage qualité du CIC.

Le pilotage des activités du CIC est supervisé par le COPIL du CIC. Ce comité a pour objectifs de définir la politique générale du CIC et de prendre en charge les situations susceptibles d'impacter l'organisation de la structure. Il est composé :

- Du médecin coordonnateur,
- Du médecin délégué,
- De la cadre opérationnelle,
- De la Responsable des ressources humaines (RH), également cadre supérieure du pôle PHARES.

Il se réunit de façon hebdomadaire selon les disponibilités des membres. La directrice de la DRCI y est conviée.

Le COPIL des études intervient dans la sélection des nouveaux projets de recherche clinique, en appui des thématiques de recherche clinique. Dans le cas général, les études sont sélectionnées et organisées en autonomie par les référents des thématiques. Le COPIL des études est sollicité lorsqu'apparaissent un ou plusieurs points potentiellement bloquants (circuit logistique particulier de l'étude, problématique de RH, disponibilité des équipes supports internes du CIC, horaires atypiques, caractéristiques du traitement à l'étude, ...), nécessitant d'ouvrir un cadre de discussion à l'échelle du CIC, afin d'identifier les solutions permettant de répondre à la situation lorsque celles-ci existent. Le COPIL des études est également susceptible d'être sollicité pour prendre en charge des problèmes en rapport avec des études déjà en cours, ne pouvant pas être résolus à l'échelle d'une thématique.

Il est composé des membres du COPIL CIC et des RE. Il peut solliciter la participation des référents médicaux des thématiques ou des investigateurs concernés. Il se réunit une fois par mois sur le site de La Cavale Blanche.

Le COPIL des études est organisé en deux parties :

- Une première partie avec tous les membres du COPIL, dédiée aux points nécessaires à ce qu'ils soient présentés et/ou discutés avec l'ensemble des équipes (de façon non-exhaustive les points d'information, les problématiques critiques, les problématiques concernant les ressources transversales du CIC, les aspects RH, ...).
- Une seconde partie, en alternance, dédiée au suivi plus fin des études à venir, en cours ou terminées, en distinguant d'un côté les thématiques du CIC en lien privilégié avec l'axe vasculaire, pulmonaire et métabolique du CHU, d'un autre côté les thématiques en lien privilégié avec l'axe immunothérapie et thérapies ciblées du CHU ou avec un autre axe. Cette organisation permet d'accorder un temps long, lorsque que cela est nécessaire, à l'analyse des situations problématiques en lien avec des études à venir, en cours ou terminées. Un temps est également dédié à la présentation des nouvelles publications issues des projets de recherche pris en charge par l'axe concerné.

Le rattachement des thématiques de recherche clinique à cette organisation prenant en compte les axes de recherche du CHU et les orientations scientifiques et stratégiques actuelles du CIC s'organise de la façon suivante :

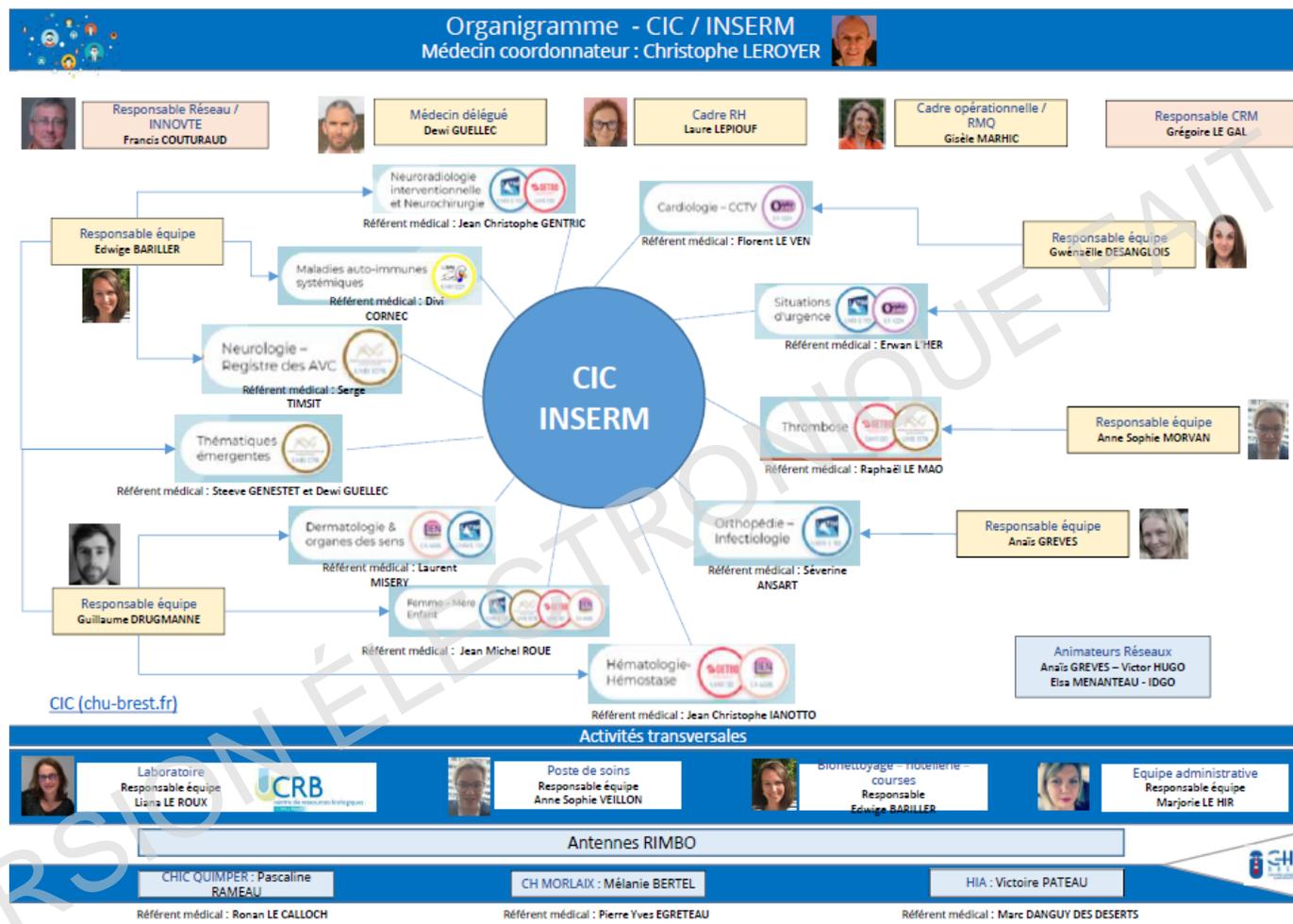


- Thématiques en lien avec l'axe « vasculaire, pulmonaire et métabolique » : Thrombose, Cardiologie-CCTV, Hématologie et Hémostase clinique, Situations d'urgences, Neuroradiologie interventionnelle et neurochirurgie, Neurologie - Registre des AVC
- Thématiques en lien avec l'axe « immunothérapies et thérapies ciblées » et/ou un autre axe : Maladies auto-immunes systémiques, Dermatologie et organes des sens, Orthopédie - Infectiologie, Femme-Mère-Enfant, et Thématiques émergentes.

Le COPIL qualité, outre les membres suscités, est composé du COPIL CIC, de RE membres du groupe valideur (dont la mission est de relire et valider les documents qualité avant leur diffusion à l'ensemble des professionnels du CIC), d'un Attaché de Recherche Clinique investigateur (ARC inv.) et de la directrice de la DRCl. Ce comité a pour objectif de suivre la démarche qualité jusqu'à obtention de la certification ISO 9001 :2015 de la structure, et au-delà. Il se réunit une fois par mois.

3.2.2.2 LE PERSONNEL

L'ensemble du personnel du CIC est employé par le CHU et est réparti en différents métiers (Figure 4) : médecins, cadre opérationnelle et cadre supérieure de santé, responsable qualité, animateur de réseau, Attaché de Recherche Clinique investigateur (ARC inv.), Infirmiers de Recherche Clinique (IRC), techniciens de laboratoire, RE, Secrétaires de Recherche Clinique (SRC), Agent des Services Hospitaliers (ASH), médecins référents des thématiques (à noter que ces médecins n'ont à ce jour pas de rattachement fonctionnel à la structure).



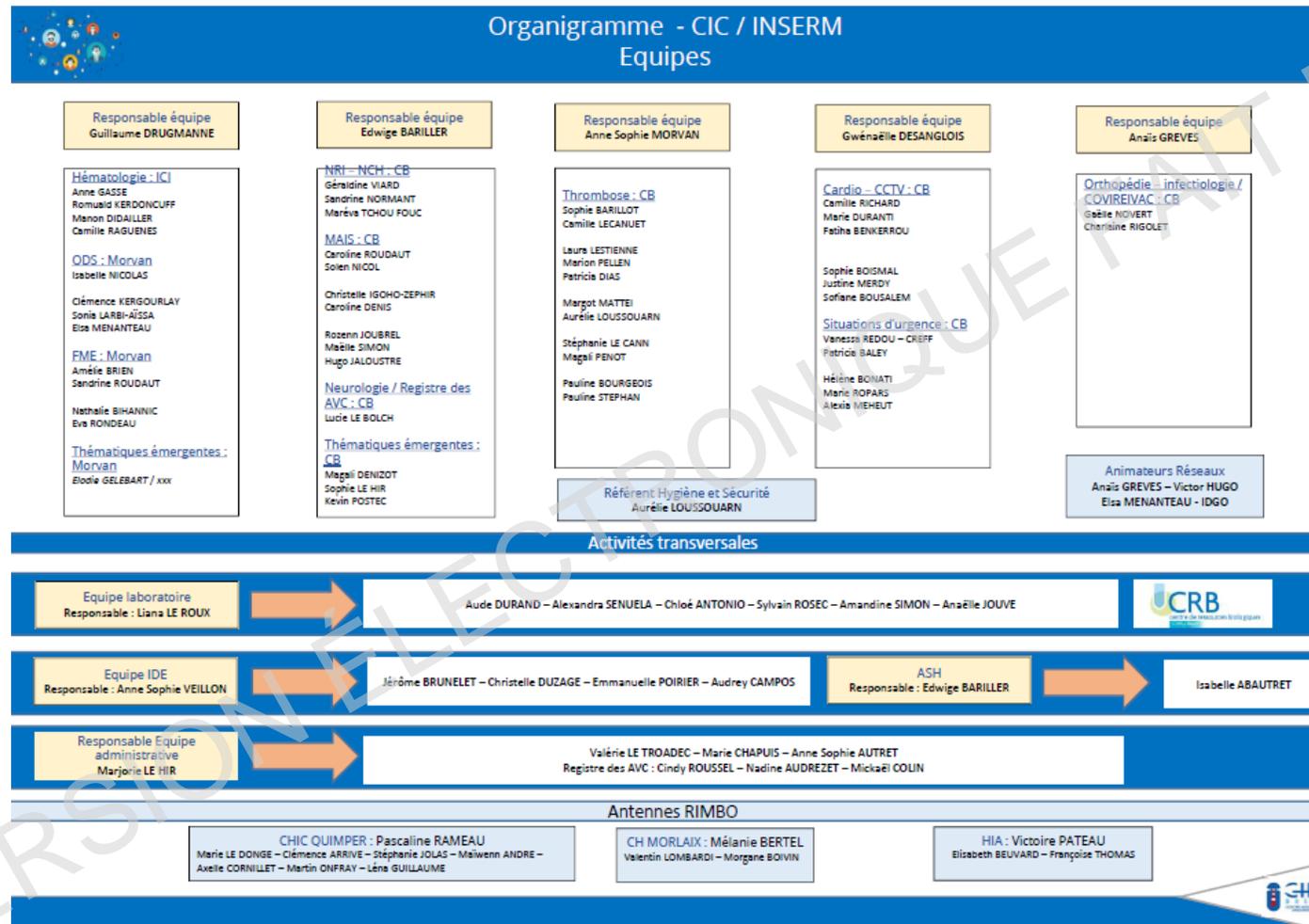


Figure 4: Organigramme du CIC Inserm 1412 du CHU de Brest



Les compétences de chaque métier sont décrites dans des fiches de poste et le CIC implique l'ensemble du personnel dans son fonctionnement par :

- La formation continue
- La définition des rôles et responsabilités
- Un échange d'informations facilité par la mise en place d'un plan de communication interne (mise en place de réunions, diffusion de compte rendus et de mails, newsletters, affichage)

3.3 GESTION FINANCIÈRE

Les ressources financières mises à disposition par le CHU (financement MERRI, facturation des protocoles) et les dépenses pour réaliser les activités du CIC sont gérées par la DRCI et font l'objet d'un accord.

Les ressources financières mises à disposition par l'Inserm, sous forme de dotation annuelle, sont gérées par le COPIL CIC, dont les membres décident ensemble des modalités d'utilisation des crédits affectés.

3.4 VEILLE

Le CIC bénéficie de la veille légale et réglementaire du GIRCI Grand Ouest et du cahier 3C-R (du CRB) accompagné de son analyse d'impact. Les synthèses de cette veille sont transmises par mail à l'ensemble du personnel du CIC et intégrées dans notre logiciel de gestion documentaire KaliLab. Les points importants pouvant impacter notre organisation y sont soulignés.

Si besoin, un point peut être réalisé en COPIL (COPIL CIC, COPIL Etudes et COPIL Qualité) pour évaluer les actions à mettre en œuvre pour prendre en compte les éléments de nature à impacter notre fonctionnement. Ces actions sont inscrites dans le PAQ. Ainsi, des actions de formation peuvent être mises en place, par exemple en réponse à des évolutions réglementaires particulièrement impactantes, telles que le déploiement progressif de la réglementation Européenne, portant sur le médicament, le dispositif médical et les études de performance.

Une surveillance du maintien de l'état de conformité est réalisée lors des *monitorings*, audits et inspections.

4. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

4.1 PÉRIMÈTRE D'APPLICATION DU SMQ

Le périmètre actuel de la certification comprend les sites de la Cavale Blanche et de Morvan, sur ses activités de réalisation des études cliniques, couramment dénommées « Investigation clinique ».

4.2 ENJEUX

Nos enjeux internes et externes sont synthétisés par l'intermédiaire d'un schéma (Figure 5), établi selon la méthodologie du FFOM pour « Forces, Faiblesses, Opportunités et Menaces ».



Figure 5: Force, Faiblesses, Opportunités et Menaces du CIC Inserm 1412.

4.3 CLIENTS ET PARTIES INTÉRESSÉES

Le CIC a vocation à travailler sous la délégation des investigateurs de l'établissement (médecins, chirurgiens et autres professionnels de médicaux ou paramédicaux impliqués dans la recherche clinique), et pour les promoteurs institutionnels, dont le CHU de Brest, et les promoteurs industriels, identifiés dans le cadre du SMQ comme les clients.



Le CIC travaille également avec différentes parties intéressées, dont les besoins et attentes ont été identifiés, ainsi que les moyens mis en œuvre pour y répondre (cf. document PQ-AQ-014-V01).

4.4 APPROCHE PAR PROCESSUS

Le SMQ du CIC est basé sur une approche par processus, décrite dans la cartographie ci-dessous (Figure 6)

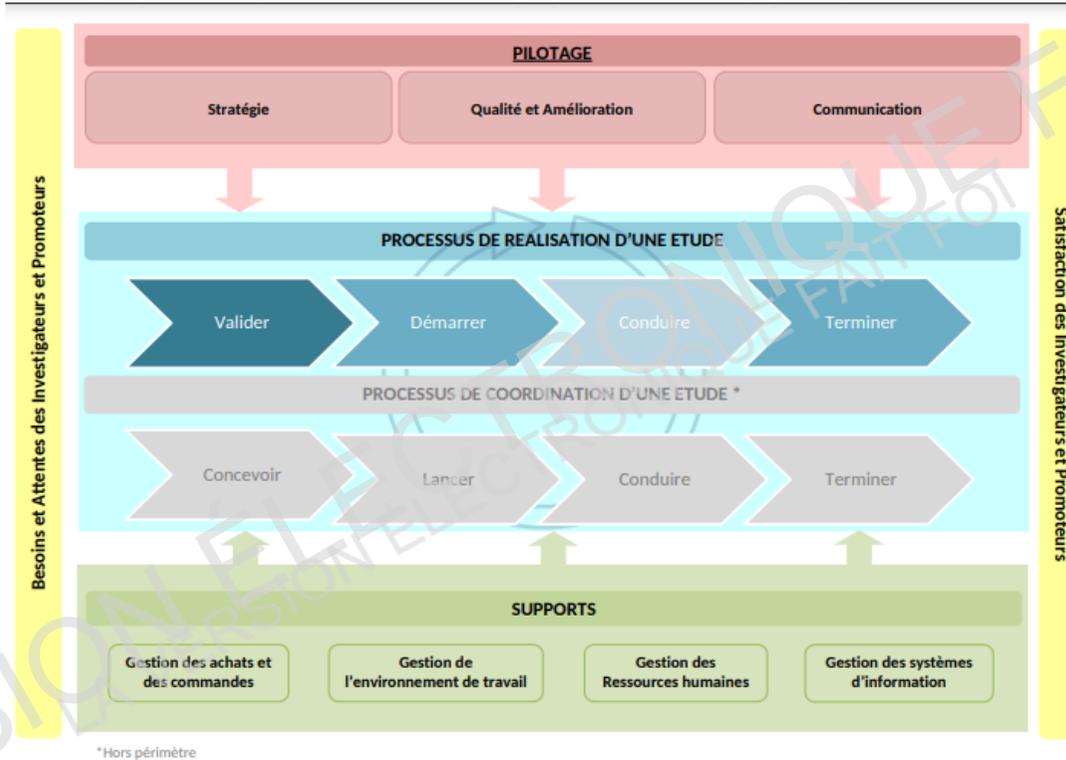


Figure 6: Cartographie des processus du CIC Inserm 1412.

Notre système repose sur 3 processus de pilotage (Stratégie et Pilotage, Qualité et Amélioration continue, Communication) et 4 processus supports (Gestion des achats et des commandes, Gestion de l'environnement de travail, Gestion des ressources humaines, Gestions des systèmes d'information) Ils sont décrits dans des Fiches d'Identité Processus (FIP). Le processus métier de « Réalisation d'une étude » est à ce jour le seul processus opérationnel faisant partie du périmètre de certification. Les services supports identifiés dans ces processus font l'objet d'un accord.



4.5 SYSTÈME DOCUMENTAIRE

4.5.1 REFERENTIELS

Les normes et référentiels utilisés pour construire et maintenir le SMQ sont :

- Les textes réglementaires officiels relatifs à la recherche clinique (Code de la santé publique, loi Jardé, règlement européen)
- Les Bonnes Pratiques Cliniques (ICH6)
- Le manuel des bonnes pratiques professionnelles des CIC
- Le référentiel d'évaluation HCERES
- La norme ISO 9001 :2015
- Norme ISO 20387 : Biotechnologie – « Biobanking » - Exigences générales relatives au « biobanking »

4.5.2 GESTION DOCUMENTAIRE

Pour mener à bien ses activités et sa Politique Qualité, le SMQ repose sur une documentation accessible à tous et à tout moment. Son accès est conditionné à un identifiant et à un mot de passe, délivrés aux personnels du CIC et à des personnes habilitées. Cette documentation permet au CIC d'assurer la disponibilité des informations nécessaires à la réalisation de ses activités.

La documentation qualité du CIC est constituée de :

- Documents qualité tels que la politique qualité (PQ), le manuel qualité (MQ), les FIP, Fiches rôles et responsabilités, la cartographie, le FFOM,
- Procédures organisationnelles et opérationnelles (PRO)
- Modes Opératoires (MOP) et Instructions de Travail (IT) spécifiques à une étude, qui indiquent de façon détaillée les tâches à accomplir
- Enregistrements (ENR) relatifs aux activités du CIC et à la qualité, constituant des preuves tangibles de la bonne application du système
- Documents externes (EXT) émanant d'autres services du CHU ou d'autres structures.

La gestion des documents qualité et leur circuit, de la rédaction à leur diffusion et archivage, sont gérés par le RMQ et fait l'objet d'une procédure documentée.

5. EVALUATION DES PERFORMANCES ET AMELIORATION

5.1 EVALUATION

5.1.1 AUDITS INTERNES ET EXTERNES

Dans le but de s'assurer de la conformité du système mis en place avec la norme ISO 9001 :2015, un programme d'audit interne est établi. Il permet ainsi de s'assurer de la conformité des processus telle que définie par la norme. Afin de s'assurer de l'objectivité et de l'impartialité des auditeurs, ces derniers sont sélectionnés et formés. Le CIC dispose ainsi d'un pool d'auditeurs capables d'auditer les processus. Le planning d'audit est revu annuellement et validé en revue de direction.



Des audits externes sont effectués en complément des audits internes dans le but d'obtenir une évaluation complémentaire des opérations menées.

5.1.2 LES INDICATEURS

Afin d'évaluer notre SMQ, des indicateurs ont été identifiés pour chaque processus. Ils sont listés dans les fiches d'identité processus et font l'objet d'un suivi annuel au moyen d'un tableau de bord. Le choix de ces indicateurs reflète la volonté du CIC de garantir : une fluidité dans la prise en charge des projets de recherche ; une cohérence scientifique et une optimisation de notre organisation thématique ; des standards élevés dans la satisfaction des objectifs d'inclusion des études ; la qualité des données collectées ; et de façon toujours prioritaire la sécurité des participants.

5.1.3 SATISFACTION DES CLIENTS

La satisfaction des clients est mesurée au moyen d'enquêtes de satisfaction réalisées avec le logiciel SPHINX selon l'accord établi avec la direction qualité.

5.1.3.1 ENQUÊTES PROMOTEUR

Deux enquêtes de satisfaction sont destinées à mesurer la satisfaction des promoteurs, une première est envoyée par les RE ou ARC inv. référents de l'étude lors de la mise en place de l'étude pour évaluer la satisfaction de la première étape de démarrage et une seconde est envoyée à la fin des inclusions pour mesurer la satisfaction concernant la conduite de l'étude.

5.1.3.2 ENQUÊTE INVESTIGATEUR

Une enquête à destination de tous les Investigateurs Principaux (IP), à l'exception de ceux exerçant par ailleurs la fonction de référent de la thématique concernée, est envoyée en début d'année.

5.1.4 LES NON-CONFORMITÉS (NC) ET RÉCLAMATIONS

La gestion des déclarations de NC et des réclamations se fait via le logiciel KaliLab. Elles sont accessibles à l'ensemble des professionnels du CIC.

Ces NC et réclamations sont revues et discutées lors des réunions de COFIL qualité et un bilan en est réalisé lors des réunions de revue de direction et des réunions de revue de processus.

Les événements indésirables déclarés à l'échelle institutionnelle sont quant à eux notifiés dans le logiciel du CHU BlueKanGo.

5.2 AMÉLIORATION



5.2.1 COMITÉ DE PILOTAGE (COPIL)

Son fonctionnement est décrit dans la section 3.2.2.1 Gouvernance.

5.2.2 LA REVUE DE DIRECTION

Une revue de direction est réalisée une fois par an dans le cadre de l'amélioration continue du SMQ. Les membres des différents comités de pilotage, les RE et la directrice de la DRCI y sont conviés. Elle a pour objectif :

- De procéder à une revue complète du SMQ,
- D'analyser la pertinence, l'adéquation, et l'efficacité des indicateurs qualités en place
- De vérifier la conformité du système à la norme ISO9001 :2015, ainsi qu'à nos activités et notre organisation.

Cette revue permet également de :

- Définir ou ajuster les objectifs qualité ;
- Décider des actions d'amélioration à engager
- Suivre les actions mises en œuvre.

A l'issue de cette réunion, un compte-rendu est rédigé et diffusé à l'ensemble du personnel.

5.2.3 LE PLAN D'ACTION QUALITÉ

Un Plan d'Action Qualité (PAQ) est alimenté par l'analyse des risques et opportunités, le suivi des NC et des réclamations, le suivi des indicateurs, les données des audits internes et externes et le FFOM. Les actions et suivi des actions sont discutées lors des différentes réunions qualité (de la revue des processus et la revue de direction entre autres) et des COPIL.



6. ANNEXES

6.1 POLITIQUE QUALITÉ



Politique qualité Centre d'Investigation Clinique du CHU de Brest



Brest, le 01/10/2024

L'objectif du Centre d'Investigation Clinique (CIC) pluri thématique du CHU de Brest est de contribuer à la production de données scientifiques dans le domaine médical, dans des conditions optimales de qualité et de sécurité. Pour ce faire, le CIC exerce des activités de coordination et de réalisation d'études, interventionnelles ou non interventionnelles, en lien avec ses partenaires, institutionnels ou industriels.

Le CIC du CHU de Brest s'est engagé dans une démarche d'amélioration continue des services fournis à ses parties intéressées et d'optimisation de son organisation interne, dans le respect des exigences légales et réglementaires qui lui sont applicables, en mettant en place un système de management de la qualité (SMQ) basé sur la norme ISO 9001V2015, fondé sur une approche par processus.

Le périmètre actuel de la certification comprend les sites Cavale Blanche et Morvan et sera axé dans un premier temps sur le processus de réalisation des études. Nous avons pour but d'obtenir la certification au cours du premier semestre 2025, en prenant en compte la perspective d'une extension du périmètre de la certification en 2026 sur le processus de coordination et sur les antennes RIMBO (Recherche et Innovation Médicale en Bretagne Occidentale) de Morlaix, de Quimper et de l'hôpital d'instruction des armées.

Un comité de pilotage anime cette démarche qui implique l'ensemble du personnel du CIC travaillant sur les sites visés par la certification dans une volonté de coopération et d'harmonisation.

Le plan d'action correspondant est développé selon trois objectifs prioritaires, dans le respect de la norme ISO 9001V2015 :

- Finaliser l'optimisation des processus du CIC,
- Satisfaire aux exigences des parties intéressées,
- Évaluer la performance du système.

Les échéances fixées pour le déroulement du processus sont les suivantes :

- Poursuite du déploiement du SMQ selon la norme ISO 9001v2015 en 2024,
- Mise à jour et suivi du Plan d'Action Qualité (en continu),
- Utilisation des outils d'évaluation de la performance mis en œuvre (en continu).

Cette démarche qualité se développe en collaboration avec différentes structures, en particulier :

- Le CHU de Brest, la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) et le Centre de Ressources Biologiques (CRB),
- Les Unités de Recherche Clinique du CHU de Brest hors CIC (URC de néphrologie et de cancérologie),
- L'Inserm via le réseau national des CIC,
- L'Université de Bretagne Occidentale, notamment les quatre unités Inserm (GETBO, GGB, LATIM et LBAI) et deux équipes d'accueil (ORPHY et LIEN) de l'axe Santé de l'Institut Brestois Santé Agro Matière.

Dans ce contexte, nous nous engageons à développer la politique qualité, en nous appuyant sur un comité de pilotage et sur l'ensemble des équipes du CIC.

Bénédicte SIMON

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

Anne NOAH

Directrice référente du pôle Recherche, Santé Publique et Pharmacie

Christophe LEROYER

Médecin coordinateur du CIC