

Manuel de Management Qualité

Direction de la recherche et de l'Innovation

QUA-MAQ-000049

Version 02 – 03/01/2025



MANAGEMENT DE LA QUALITE : « Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité. L'orientation et le contrôle d'un organisme en matière de qualité incluent généralement l'établissement d'une politique qualité et d'objectifs qualité, la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité. » ISO 9000

Quel est son périmètre d'application ?

- Aucun chapitre des normes ISO 9001 et ISO20387 (biobanking) n'est exclu du périmètre
- **Activités de promotion** : conception, mise en œuvre jusqu'à leur valorisation en y associant la gestion des données et des statistiques
- **Activités d'investigation (CIC-P)** : de la faisabilité à la livraison de bases de données en passant par l'inclusion et l'organisation des différents recueils de données (*cliniques, biologiques ...*)
- **Activités de biobanking (CRB)** : de l'analyse de la sollicitation à la mise à disposition d'échantillons biologiques
- **Conception et évaluation des innovations en santé (CIC-IT)** : de la demande d'un porteur de projet à la livraison des résultats
- **Activités Partenariats, Valorisation, Innovation**
- **Activités d'animation territoriale**

A qui s'adresse-t-il ?

- A l'ensemble des équipes de Recherche Clinique
- Aux partenaires institutionnels et industriels
- Aux auditeurs et inspecteurs

Que décrit-il ?

- Les dispositions mises en place en matière de management Qualité par et pour la Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI) du CHU de Lille
- Une vision synthétique du système de management de la qualité (SMQ)

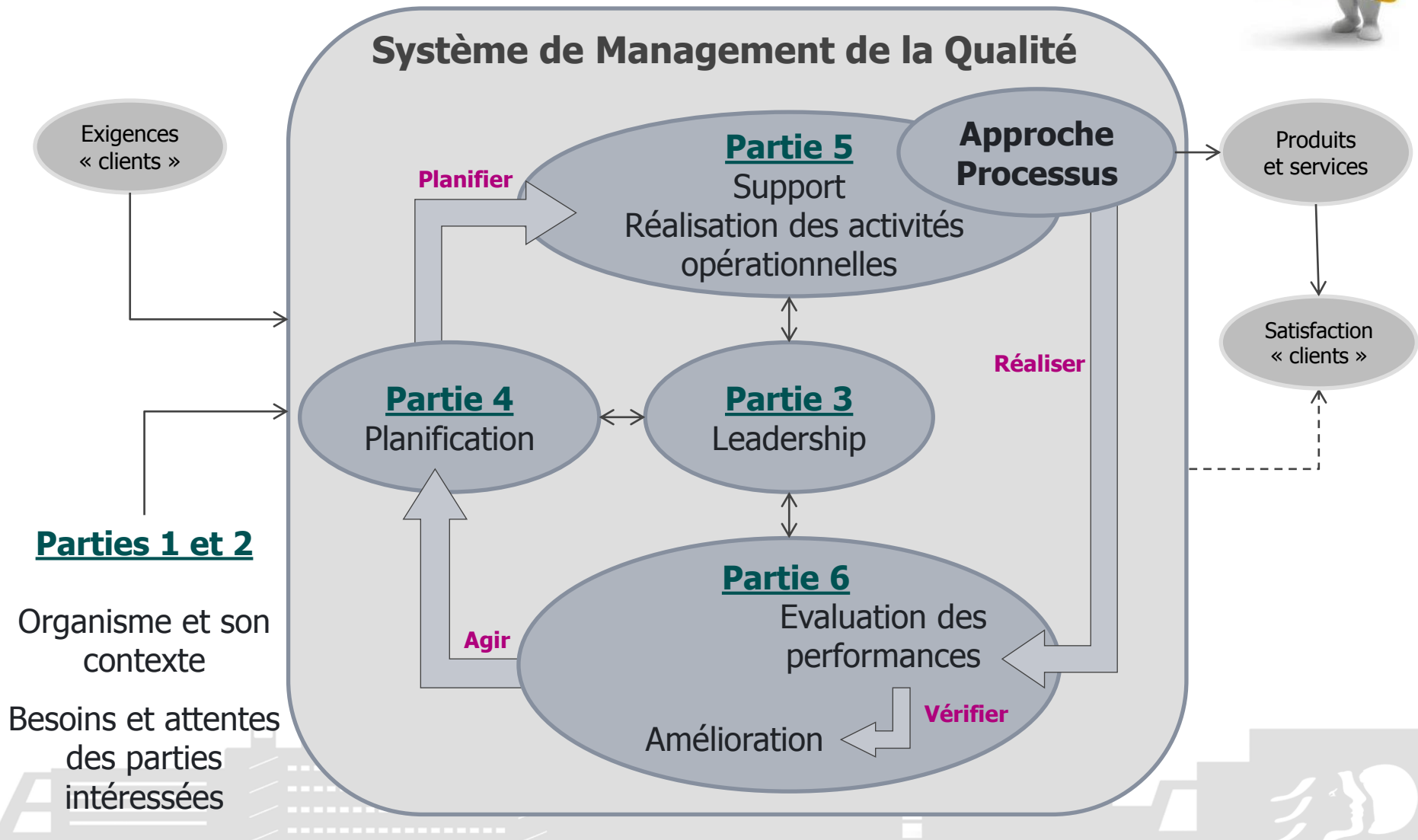
Comment évolue-t-il ?

- Rédaction en concertation avec les différents membres de la recherche clinique
- Ce support est placé sous la responsabilité de la Responsable Qualité de la DRI qui révisé périodiquement et autant que nécessaire le document afin d'y intégrer tout changement ayant un impact sur le SMQ

Comment est-il diffusé ?

- Il est mis à disposition du personnel en version électronique via la gestion électronique des documents institutionnelle : RisQuaDoc
- Il est mis à disposition de nos partenaires sur demande

Sommaire



1- Présentation générale de la structure et de ses engagements

- Présentation du CHU de Lille
- Engagements de la DQREP (Direction Qualité, Risques et Expérience Patient)
- Orientations stratégiques

1

PRÉSENTATION DU CHU DE LILLE

Avec une communauté de près de 16 000 professionnels, le CHU de Lille est l'un des plus grands campus santé du Nord de l'Europe. Hôpital universitaire de recours et de référence, d'enseignement, d'innovation et de recherche, il prend en charge des pathologies lourdes nécessitant un plateau médico-technique de pointe et une expertise médicale spécialisée.

Quelques chiffres clés

- Dans le top 5 des CHU de France
- 350 hectares
- 14 hôpitaux spécialisés
- 3 000 lits
- 1,4 millions de patients/an
- 16 pôles d'activités médicales
- 1 200 chercheurs
- Environ 350 ETP à la DRI

Maison de la Recherche et de l'Innovation

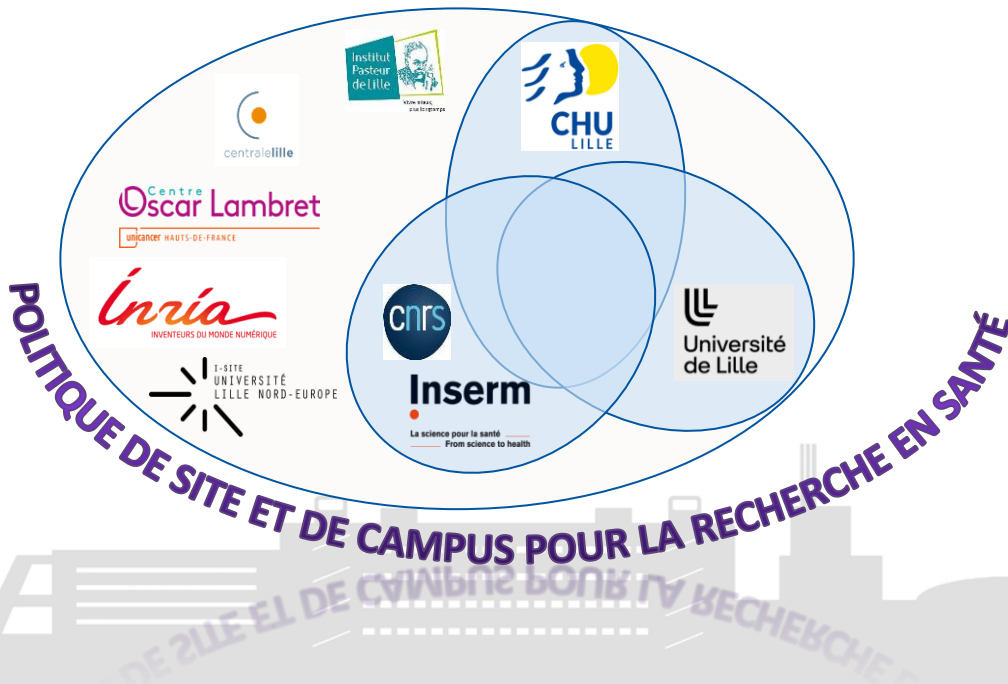


1 - Hôpital Albert Calmette - 2 - Institut Cœur-Poumon - 3 - Hôpital Fontan (bâtiment 1) - 4 - Hôpital Fontan - addictologie & gériatrie (bâtiment 2) - 5 - Hôpital Claude Huriez - 6 - Hôpital Jeanne de Flandre - 7 - Hôpital André Fourier - 8 - Hôpital Roger Salengro - 9 - Hôpital Pierre Swynghedauw - 10 - Faculté de Chirurgie Dentaire - Service d'Odontologie Caumartin - 11 - Centre Antipoison / SAMU - 12 - Centre de Biologie-Pathologie P-M Degand - 13 - Pharmacie Centrale - 14 - Chambre Mortuaire Centrale - 15 - Institut Gernez-Rieux - 16 - Faculté de Médecine Pôle Recherche - 17 - Faculté de Médecine Henri Warembourg Pôle Formation - 18 - Centre Oscar Lambret - 19 - Espace central administratif, Trésor Public - 20 - Centre de Réanimation, Surveillance continue, Soins intensifs - 21 - Accueil Urgences Hôpital Roger Salengro - 22 - Institut Européen de Génétique du Diabète - 23 - Maison Familiale Hospitalière.

1

POLITIQUE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE DE RECHERCHE EN SANTÉ

Une politique de recherche concertée et coordonnée au delà du CHU, au sein du **Comité de la Recherche Biomédicale et en Santé Publique, le CRBSP rebaptisé CORS²** :
COMité Recherche Santé et Sport en octobre 21



Particularité du CHU de Lille = cotutelle d'unités de recherche

Un CHU au cœur de son écosystème recherche

Un CHU mieux associé, plus intégré au sein de son campus

Un CHU reconnu comme un interlocuteur incontournable auprès des partenaires académiques (Université / EPST)

Un CHU plus visible => Effet en terme de réputation

Des cliniciens plus impliqués dans les unités de recherche

Un champ plus large en terme d'appels à projet

1

ORIENTATIONS STRATÉGIQUES DU CHU DE LILLE

4 AXES CENTRÉS SUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS



2 AXES LONGITUDINAUX "LONGÉVITÉ ET PRÉVENTION"

FederAGE

1000 JOURS
POUR LA SANTÉ

4 AXES TECHNOLOGIQUES DE RECHERCHE

MÉDICAMENTS

DISPOSITIFS MÉDICAUX
ET TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GÉNOMIQUE

DÉVELOPPEMENT
NUMÉRIQUE

1

ENGAGEMENTS DE LA DQREP

Le soutien institutionnel via la Direction Qualité, Gestion des Risques et Expérience Patient – Développement Durable (DQREP-DD) démontre que la démarche globale en termes d'Assurance Qualité et de Sécurité des soins et des activités tend vers un souhait d'**amélioration continue** mais aussi vers la **satisfaction des clients** et surtout des patients.

Dans le cadre de la démarche de certification ISO 9001 de la DRI, la DQREP-DD s'engage alors à :

- Assurer un **soutien méthodologique** en cas de besoin sur les différentes actions en termes d'Assurance Qualité, évaluations et de gestion des non-conformités et incidents
- Assurer avec son équipe un **soutien opérationnel** dans le développement et l'utilisation du logiciel institutionnel RisQuaDoc
- S'assurer que les **exigences du SMQ** sont satisfaites dans le périmètre défini.

2- Organisme et son contexte

Besoins et attentes des parties intéressées

- Présentation de la Recherche et Innovation au CHU de Lille
- Organigramme de la Recherche et Innovation au CHU de Lille
- Activités de la DRI
- Enjeux internes et externes
- Clients et parties intéressées de la Recherche et Innovation

2

MISSIONS DE LA RECHERCHE ET INNOVATION AU CHU DE LILLE

10

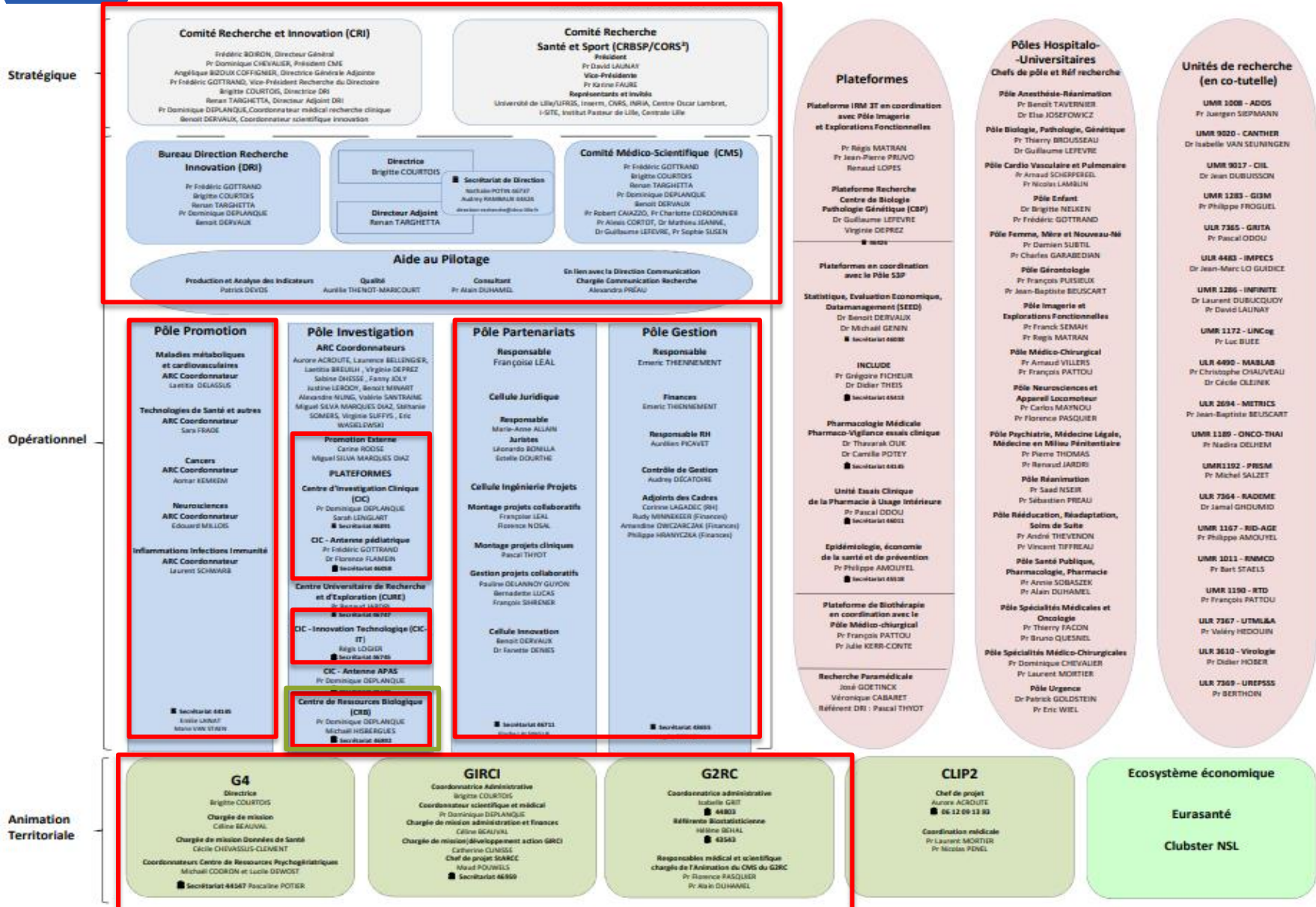
Accompagnement et valorisation des projets de recherche : 5 missions spécifiques à savoir l'aide au pilotage, la mise en place de partenariats académiques et industriels, l'accompagnement médical et paramédical pour la coordination de projets (avec le pôle promotion), l'aide à l'investigation pour le développement d'études cliniques et enfin la gestion et le suivi des activités de recherche et d'innovation

Une activité de recherche et Innovation via un engagement dans la recherche de diagnostic et de traitement précoce des maladies plurifactorielles de concert avec l'Université de Lille et en lien avec des partenaires. 5 Axes thématiques ont été définis avec le cancer, les neurosciences, les maladies métaboliques et cardio-vasculaires ainsi que les inflammations, infections et immunités. Cela s'accompagne de 2 axes longitudinaux de longévité et prévention et 4 axes technologiques de

Nos progrès, c'est pour la recherche.

Confidentiel

NB : *Encadré rouge* = périmètre de la DRI certifié ISO 9001:2015
Encadré vert = périmètre de la DRI certifié ISO 20387:2018



2

ACTIVITÉS « CLÉS » CERTIFIÉES DE LA DRI

Activités « Promoteur d'études »

Concevoir, mettre en œuvre, analyser et valoriser les essais promus par le CHU de Lille



Les études peuvent être ouvertes au CHU de Lille mais aussi dans d'autres centres participants. Nous pouvons parfois être le représentant légal en France pour un promoteur étranger.

Activités « Aide à l'investigation »

Etudier la faisabilité des essais, sélectionner, mettre en place des essais, inclure et suivre des patients.



Les études peuvent être de promotion interne ou d'autres promoteurs (industriels, académiques).

Activités « Biobanking »

Prendre en charge les prélèvements biologiques des projets de recherche dans le respect des protocoles et manuels de laboratoire transmis



Les études peuvent être de promotion interne CHU de Lille ou d'autres promoteurs (académiques, industriels).

Activités « Conception et évaluation des innovations en santé »

Concevoir, aider à la conception et mener les évaluations pré-cliniques ou cliniques des innovations en santé



Les études peuvent être issues de demandes internes au CHU, via des projet de recherche académiques ou via des partenariats/prestations avec des industriels

Activités « Partenariats, Valorisation, Innovation »

Monter, soutenir et valoriser au plus haut niveau la recherche et l'innovation



Les projets peuvent être menés par des chercheurs du CHU seuls ou en collaboration avec des partenaires extérieurs

Activités « Animation territoriale »

Mener une animation et un soutien à différentes échelles du territoire



L'animation territoriale comprend les groupements suivants : G2RC, GIRCI, StARCC, G4 ...

Gouvernance et organisation des comités

Comité de direction

Directeur adjoint DRI / Directeur CRB / Directeur adjoint CRB

Guide

Comité consultatif

Membres volontaires externes au CRB

Conseille

Décide de la **stratégie** de développement

Surveille et supervise l'activité

Comité exécutif

Directeur adjoint CRB / Responsable opérationnel CRB / Ingénieur qualité CRB

Décline la stratégie et met en œuvre sous forme d'**actions suivies**

Les activités « clés »

Préparer et expédier les kits

Concevoir la logistique des kits

Prélever les ressources biologiques*

Réceptionner et traiter les prélèvements biologiques

Stocker les échantillons biologiques

Mettre à disposition les échantillons biologiques

* Le **prélèvement** des ressources biologiques est une activité **externalisée** (réalisée dans les services investigateurs). Les modalités pour maîtriser cette activité sont définies dans les documents de l'étude et les contrats/conventions gérés par la DRI. Aussi, dans le cadre du processus « conception et préparation des kits de prélèvements », le CRB contribue à la maîtrise des risques au niveau du prélèvement en définissant ses exigences qui sont intégrées dans le manuel de laboratoire.

Enjeux externes

- **Se positionner comme un acteur d'Excellence** dans le paysage de la recherche nationale et internationale en répondant aux AAP ambitieux (*principaux PIA, Horizon Europe...*) et en participant aux projets structurants (*ONCOLille, ARIANES, FHU*)
- **Développer des liens forts** avec les partenaires hospitaliers (*GIRCI NO, G4, G2RC ...*)
- Assurer les **financements nécessaires** de la recherche et de l'innovation
- **Déployer des relations** complémentaires avec les principaux partenaires et acteurs de la recherche en santé (*Université, Inserm ...*)
- Suivre les **évolutions réglementaires et déontologiques** afin de mettre en place les organisations adéquates

Enjeux internes

- Favoriser et intégrer pleinement les activités de recherche dans le champ décisionnel de la gouvernance du CHU et contribuer à l'élaboration des politiques publiques en participant aux groupes de travail nationaux sur la Recherche
- **Maintenir le niveau de reconnaissance** de nos organisations (*CLIP², CRB, ISO 9001 ...*)
- Accompagner les équipes pour **faire naître de nouvelles thématiques de recherche** (*paramédicale, SHS, développement durable ...*)
- Fidéliser et maintenir le niveau d'**expertise** des professionnels d'appui à la recherche
- Assurer une **animation territoriale active**
- Mettre en place les **outils nécessaires au suivi et au pilotage** de la DRI

Les clients de la DRI et leurs attentes



- Les porteurs de projets (*médecins, chercheurs, industriels*) pour les activités « Promotion », « Conception et évaluation des innovations en santé » et « Partenariats, Valorisation, Innovation »
- Les promoteurs (*et investisseurs*) pour les activités « Investigation » et « Biobanking »
- Les participants aux études pour les activités « Investigation » et « Conception et évaluation des innovations en santé »

Les parties intéressées pertinentes et leurs attentes

- Contribuer à la politique recherche en Santé du site
- Participer aux principaux travaux communs portés avec nos partenaires

CRBSP, CORS²



- Faciliter le continuum recherche fondamentale/ translationnelle/ clinique

**INSERM, UFR3S/UL
unités recherche**



- Participer au pilotage des financements MERRI
- Contribuer à la coordination des politiques Recherche des CHU

**DGOS (MSS et
MESRI), Conférence
des CHU, CNCR**



- Soutien médical
- Soutien matériel et logistique
- Ressources financières

**Etablissements
hospitaliers**



- Respect du délai et des coûts
- Réalisation du projet et suivi des objectifs

**Organismes
financiers**



- Accès à l'innovation
- Accessibilité de l'information
- Ethique de la recherche clinique

**Association de
patients**



- Bénéfice sécurité du patient
- Respect de la réglementation
- SMQ répondant aux référentiels en vigueur

**Autorités
compétentes**



- Valorisation du CHU de Lille
- Soutien aux dossiers stratégiques
- Qualité de la recherche

**Direction
établissement***



- Objectifs clairs/définis
- Ressources humaines et matérielles suffisantes pour assurer les missions confiées

**Professionnels
de la DRI**



- Respect du cahier des charges (*prestataires externes*)
- Respect du contrat d'interface (*prestataires internes*)

Prestataires



* La Direction comprend à la fois le service mais aussi toutes les instances de l'établissement : conseil d'administration, comité Recherche Innovation ...

La revue de Direction prend en compte les retours d'informations des parties intéressées

La politique Qualité est mise à disposition des parties intéressées

3- Leadership

- Politique Qualité de la DRI
- Rôles, responsabilités et autorités

3

POLITIQUE QUALITÉ DE LA DRI

La politique Qualité est disponible dans RisQuaDoc ([QUA-DOC-002174](#)), partagée lors de la journée des nouveaux arrivants mais aussi disponible par voie d'affichage au niveau des couloirs et salles de réunion.



POLITIQUE QUALITÉ RECHERCHE ET INNOVATION



Le CHU de Lille se positionne parmi les 5 premiers CHU en matière de recherche et d'innovation avec en moyenne par an plus de 150 dépôts aux appels à projets, une cinquantaine de nouvelles études de promotion CHU de Lille et environ 1700 publications cosignées par le CHU de Lille.

La Maison Régionale de la Recherche du CHU rassemble les expertises au service des chercheurs et des projets de recherche, au bénéfice des patients. Ce lieu emblématique démontre également l'engagement de notre établissement dans ses missions d'animation territoriale en coordonnant les activités du GIRCI NO, du GRRC et du G4.

La Direction Recherche Innovation (DRI), est certifiée ISO 9001 :2015, depuis mars 2022. Elle constitue un levier pour consolider nos résultats, renforcer les compétences individuelles et collectives des professionnels qui composent la DRI et améliorer notre organisation au bénéfice des chercheurs et des patients. Les équipes de la DRI s'engagent donc à conforter le système de management de la qualité (SMQ) dans le cadre des orientations stratégiques en matière de recherche et d'innovation du projet d'établissement.

Cette nouvelle Politique Qualité repose sur 4 axes stratégiques forts. Pour répondre à chaque axe, des objectifs opérationnels ont été définis afin que chaque professionnel de la DRI soit intégré à la démarche et puisse être acteur du changement et de l'amélioration continue.

Axes	Objectifs
Créer un environnement favorable en confortant les structures d'appui à la recherche	Anticiper les évolutions en matière de digitalisation des essais cliniques (e.consentement) et expérimenter les essais cliniques décentralisés
	Renforcer la démarche processus dans tous les secteurs de la DRI pour harmoniser, simplifier nos organisations et faciliter le respect des BPC et de la réglementation
	Renforcer le pilotage des activités de recherche en s'appuyant sur le déploiement d'EASYSORE
Déployer une recherche au service des attentes des parties intéressées et notamment orientée vers les problématiques de santé publique de notre territoire	Dynamiser l'animation territoriale
	Optimiser la qualité des services pour stimuler la recherche en santé
Faire de nos atouts un levier d'attractivité au service de notre stratégie en matière de recherche et d'innovation	Poursuivre le déploiement d'un SMQ conforme aux attentes des clients et parties intéressées, intégrant des critères d'éco-responsabilités
	Renforcer la professionnalisation et maintenir les compétences des équipes DRI en poursuivant une politique d'attractivité des métiers de la recherche
	Assurer le financement des activités de recherche et d'innovation et amplifier les activités de transfert de technologie
	Développer l'information et la communication sur la recherche en santé
Développer l'excellence et la visibilité internationale en s'appuyant sur nos partenariats académiques et industriels	Accompagner et conseiller les chercheurs dans la gestion et l'exploitation des données de santé
	Poursuivre notre politique partenariale afin de porter des projets ambitieux tout en renforçant nos engagements en faveur de développement durable
	Consolider les relations avec les partenaires de la recherche
	Conforter le rayonnement et la valorisation scientifique des structures de la DRI
	Fiabiliser nos engagements d'inclusions dans les études en s'appuyant sur le dispositif du Bonus R visant à accompagner les pôles dans le développement de leurs activités de recherche

Cette politique n'est qu'un exemple supplémentaire des projets fédérateurs et d'envergure du CHU de Lille. Elle œuvre à l'amélioration constante de la satisfaction des patients en facilitant leur accès à des études cliniques promues et/ou déployées au CHU et en favorisant le transfert et la diffusion des connaissances.

Brigitte COURTOIS
Directrice Recherche et innovation

Pr Frédéric GOTTRAND
Vice-Président Recherche du Directoire

Pr Dominique DEPLANQUE
Coordonnateur médical Recherche Clinique

Benoît DERVAUX
Coordonnateur Innovation

Camille GLADIEUX
Directrice adjointe Recherche et Innovation

DocuSigned by:
Brigitte Courtois
BDEDA6A2B062400...

DocuSigned by:
GOTTRAND Frédéric
BD779C41DA4144C...

DocuSigned by:
DEPLANQUE Dominique
7AADEA3AB1D4AF...

DocuSigned by:
DERVAUX Benoît
5F15FC813AA64FE...

DocuSigned by:
Gladieux Camille
0169CB9512BE41C...

3

RÔLES, RESPONSABILITÉS ET AUTORITÉS

La pilote du processus M2 est en charge de l'animation du **Système de Management Qualité** notamment en ce qui concerne le management de la démarche processus (y compris l'approche risques), la communication et la sensibilisation auprès des équipes, la programmation et le suivi des audits internes, l'organisation de la revue de Direction, ...

Cette animation du SMQ contribue à une **surveillance du SMQ** et à l'**amélioration continue**

La direction doit attribuer la responsabilité et l'autorité pour

S'assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences de la présente Norme internationale

- **Responsable Qualité DRI**



S'assurer que les processus produisent les résultats escomptés

- **Pilotes de processus**

Promouvoir l'orientation client à tous les niveaux de l'organisme

- **Direction de la DRI**

Rendre compte, notamment à la direction, de la performance du système de management de la qualité, des opportunités d'amélioration et des besoins de modification

- **Pilotes de processus**
- **Responsable Qualité DRI**

S'assurer que la cohérence du système de management de la qualité n'est pas affectée lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre

- **Pilotes de processus**
- **Responsable Qualité DRI**

4- Planification

- Axes et Objectifs de la DRI
- Risques et opportunités

4

AXES STRATÉGIQUES DE LA DRI



La volonté du CHU de Lille est d'être **un acteur majeur** de la Recherche en France.

**Projet
Etablissement**

**Politique Qualité
CHU**

Enjeux

**Risques et
opportunités**

Politique Qualité de la DRI

Axe 1

Créer un environnement favorable en confortant les structures d'appui à la recherche

Axe 2

Déployer une recherche au service des attentes des parties intéressées et notamment orientée vers les problématiques de santé publique de notre territoire

Axe 3

Faire de nos atouts comme un levier d'attractivité au service de notre stratégie en matière de recherche et d'innovation

Axe 4

Développer l'excellence et la visibilité internationale en s'appuyant sur nos partenariats académiques et industriels

Axes de la politique Qualité → Objectifs → Indicateurs processus

4

OBJECTIFS EN LIEN AVEC LES AXES



Les **objectifs Qualité** sont définis, selon les axes de la Politique Qualité et déclinés ensuite en **indicateurs** pour chaque processus.

Objectif	Processus impliqués
1.1	Promotion, Aide à l'investigation
1.2	Pilotage, SMQ, Valorisation, RH, HSE, Ressources matérielles, Conception et évaluation innovations
1.3	Finances, Promotion, Aide à l'investigation
2.1	Animation territoriale
2.2	Promotion, Conception et évaluation innovations
2.3	Tous les processus
3.1	Pilotage, RH
3.2	Finances, Biobanking, Conception et évaluation innovations, Valorisation
3.3	Pilotage, Valorisation, RH
3.4	Promotion
4.1	Valorisation
4.2	Promotion, Finances
4.3	Valorisation, Conception et évaluation innovations
4.4	Promotion, Aide à l'investigation

4

RISQUES ET OPPORTUNITÉS

Fichier de suivi de Processus – onglet risques

RISQUES DU PROCESSUS					
1 : Risque non maîtrisé ou Opportunité prioritaire		2 : Risque ou Opportunité à étudier		3 : Risque maîtrisé ou Opportunité minime	
Risque	Opportunité	Moyens de maîtrise	Niv de maîtrise	Plan Action	Commentaires
Non garantie de l'équilibre financier		Processus support Gestion Financière (S1) Certification des comptes, support DREI	3	via le processus support S1	Financer adéquatement l'équilibre afin d'assurer plus complètement les porteurs de projets en leur budgetaire
Baisse de l'attractivité du Tribunal public (parties non plurielles et leur sous-entendu)		Processus support Ressources Humaines (S2) Qualité des métiers de la recherche et l'engagement des métiers	2		Procédure efficace avec DREI sur l'attractivité des métiers (enquête CD, Avis seniors) Action mise en place en 2021 suite à la NC de l'audit DREI
Mauvaise de lien avec la stratégie de l'établissement		DR, CDRS/ CDRS, participation Direction et CDR / Indicateurs annuelle des actions de soutien à la recherche en Direction	3	NA	
	Renforcement de la gouvernance de la DRH au sein du CDR et consolider l'engagement actuel de la DRH	CDR, CDR, engagement et mémo DRH	3	NA	Action réalisée (2020-22). Le déploiement est en cours
	Développer la culture de la recherche au sein du CDR et améliorer la visibilité du CDR (du CDR auprès de nos partenaires)	Politique de communication portée en commun avec la direction communication	2	NA	renouveler recherche, revue vision, site internet
	Regagner les contributions (S2) de la DRH pour un seul certificat		2		

Identification des risques et des opportunités
L'identification est réalisée pour chaque processus.

Sélection des risques et des opportunités
La sélection est faite lors des revues de processus en fonction du niveau de maîtrise (1, 2 ou 3).

Détermination des actions
Les actions à mettre en œuvre sont enregistrées dans l'onglet « Plan d'action » du fichier de suivi du processus

Evaluer l'efficacité des actions mises en œuvre
Evaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre face aux risques et opportunités lors des revues de processus et revue de Direction

5- Support

Réalisation des activités opérationnelles

- Infrastructure et environnement
- Gestion des compétences
- Maitrise des informations documentées
- Approche processus

5

INFRASTRUCTURES ET LIEUX

5 lieux pour les différentes activités, tous sur le campus du CHU de Lille

- Lieu 1 : CRB où nous avons les activités de biobanking. Adresse : Centre de Biologie Pathologie – bâtiment Biothèque (RdJ)
- Lieu 2 : CIC-IT où nous avons les activités de conception et évaluation des innovations en santé. Adresse : ICP 3eme étage aile Est
- Lieu 3 : CIC-P adulte. Adresse : Institut Cœur Poumon, Niveau 0 aile Ouest
- Lieu 4 : CIC-P pédiatrique. Adresse : Hôpital Jeanne de Flandre, Niveau 0, barre Sud
- Lieu 5 : la maison régionale de la Recherche siège de la DRI où l'on retrouve la Direction, les activités de promotion, d'animation territoriale, de partenariat, valorisation, innovation ainsi que les services supports comme la gestion financière, la gestion des ressources humaines.

Matériel pour chaque agent : ordinateur, téléphone. Fax/copieur à chaque étage

Matériel confié par les promoteurs externes : tablettes, ECG, ...

5

ENVIRONNEMENT ET ÉQUIPEMENTS

Équipements et Environnement au CIC-P – Antenne adulte

**Congélateurs : 3 à -20°C; 2 à -80°C, 5 Réfrigérateurs pour les médicaments
4 Centrifugeuses dont 2 réfrigérées**

suivi des températures dans les locaux techniques et enceintes

Équipements et Environnement au CIC-P – Antenne pédiatrique

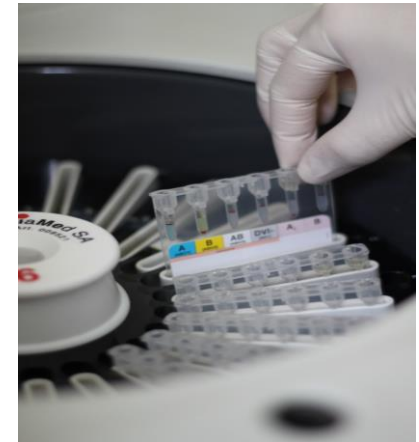
1 Congélateur à -20°C , 1 Réfrigérateur

1 Centrifugeuse réfrigérée

suivi des températures dans le laboratoire et enceintes

Équipements et Environnement au CIC-IT

Un fablab avec des appareils de mesure (simulateurs de signaux physiologiques, multimètre, analyseur sécurité électrique...) pour la conception et l'évaluation technique des dispositifs



Équipements et Environnement au CRB

4 salles de conservation climatisées dont 1 salle cryogénie comprenant : **47 Congélateurs -80°C, 5 Congélateurs -20°C, 2 Réfrigérateurs, 6 Tanks à azote**

+ Sondes de température installées dans chaque enceinte de conservation

1 laboratoire L2 avec 6 Centrifugeuses réfrigérées, 1 PSM II, 1 Système d'extraction ADN automatisé + 1 spectrophotomètre, 1 ETRAF, 1 compteur cellulaire automatisé + Matériels nécessaires pour le technicage des échantillons (balance, micropipettes, agitateurs...)

Système anti-intrusion au CIC-P et au CRB : accès par badge

5

COMMUNICATION

La communication interne regroupe l'ensemble des actions de communication mis en œuvre au sein de la DRI à destination de ses agents. L'objectif est de favoriser l'information, l'intégration et l'adhésion de ses agents. La communication interne se fait via :

- Les réunions d'organisation et d'informations (réunions de services, points STAFF, rencontres internes...)
- L'accueil des nouveaux arrivants
- L'intranet Recherche Innovation
- Communication de tableaux de bord par pôle



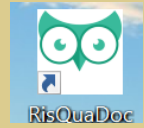
La communication externe regroupe l'ensemble des formes et processus de communication envers ses chercheurs et partenaires extérieurs. Elle joue un rôle fondamental pour l'image et la notoriété de la recherche du CHU de Lille. Elle est réalisée en coopération avec le service « Communication » du CHU. La DRI communique vers l'extérieur via :

- L'info Paie – encart dédié à la recherche du CHU de Lille
- Les newsletters Recherche
- Le magazine VISION
- Le site internet du CHU et réseaux associés
- Les salons et congrès
- L'organisation d'événements ponctuels, de journées scientifiques thématiques (Journée des registres)

Gestion documentaire

Les documents de la DRI sont maîtrisés via **RisQuaDoc**, application institutionnelle permettant de suivre le cycle de validation, de diffusion et la prise de connaissance des documents.

Les documents Qualité sont revus a minima tous les ans lors de la revue de processus, la période de validité dans la GED est de 5 ans.



Veille réglementaire

Qui ?

- Cellule juridique + DPO du CHU
- Un représentant de chaque composante de la DRI
- Responsable Qualité DRI

Quand, Comment ?

- Une fois par mois – analyse en groupe de travail le 3^{ème} jeudi de chaque mois
- Prestataire pour la veille en recherche clinique via le GIRCI
- Groupes de travail thématiques
- Newsletters thématiques

Diffusion ?

- Mise à disposition sur l'intranet recherche après analyse en groupe de travail ([Veille réglementaire de la DRI \(sharepoint.com\)](#))



5

GESTION DES CONNAISSANCES

Les connaissances des professionnels de la DRI sont gérées en interne et en externe.



Sources disponibles en externe :

- Veille réglementaire
- Colloques, séminaires
- Coopérations scientifiques (*REVISE, GIRCI, G4, CLIP², G2RC, Club 3CR...*)
- Newsletters (*Journal officiel, Hospimédia, ANSM, AFNOR ...*)

Sources disponibles en interne :

- Gestion documentaire via RisQuaDoc
- Revues de processus
- Revues de Direction
- Newsletters Recherche
- Magazines VISION

Les connaissances organisationnelles sont maintenues par :

- Les documents mis à jour sur RisQuaDoc
- Les formations (Plan de formation annuel)
- Les comptes rendus de réunions



5

GESTION DES COMPÉTENCES

Les compétences nécessaires pour chaque processus sont définies

Les compétences des professionnels de la DRI sont définies dans des fiches de poste.



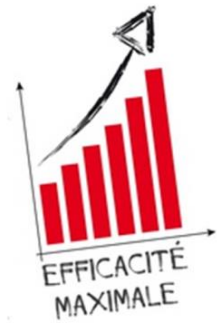
Des actions sont entreprises pour **développer les compétences** des professionnels notamment par la réalisation de formations. Un **plan de formation** est établi annuellement.

La gestion des compétences se compose :

- Du recrutement avec un profil de poste défini
- D'un encadrement de proximité (entretiens annuels, évaluation des charges de travail)
- Du parcours du nouvel arrivant (évaluation, formation, tutorat)
- Des logiciels métier

L'**évaluation** de l'efficacité des actions réalisées pour développer les compétences est effectuée lors des entretiens annuels.





Approche processus

PROCESSUS : « Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

NOTE 1 : Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.

NOTE 2 : Les processus d'un **organisme** sont généralement **planifiés et mis en œuvre dans des conditions maîtrisées** afin d'apporter une valeur ajoutée. » *ISO 9000*



Les pilotes de processus

Définir :

- Identifier et mettre à jour les activités clés du processus
- Identifier, hiérarchiser et définir des actions pour réduire les risques de son processus
- Créer et tenir à jour la documentation du processus (création, modification, suppression)

Piloter et améliorer :



- Définir et suivre les moyens de surveillance (indicateurs)
- S'assurer de la cohérence du processus avec les autres processus et/ou avec les interfaces
- S'assurer du fonctionnement et de l'efficacité du processus
- S'assurer que les processus produisent les résultats escomptés
- Rendre compte périodiquement de l'état d'avancement du fonctionnement du processus
- Améliorer le fonctionnement des processus

La description des processus

Code		FICHE IDENTITE DE PROCESSUS	
M2		SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DES RISQUES	
1. FINALITE ET PERIMETRE DU PROCESSUS			
Finalité du processus		Périmètre du processus	
Animer un système de management de la qualité pour s'assurer de la maîtrise et de l'amélioration des pratiques de la recherche et de la satisfaction des clients		Politique et objectifs Qualité CR revues de Direction Référentiels et normes applicables en recherche	
Début	Fin	Personnel sensibilisé à la Qualité	
Décrite le SMQ	Communiquer sur les résultats du SMQ	Risquadoc à jour Synthèse des satisfactions clients	
		Revue de processus Rapports d'audits Plan d'action mis à jour	
2. PILOTAGE DU PROCESSUS			
Pilotes du Processus		Instances du processus (comités, réunions structurées...)	
Responsables Qualité des systèmes certifiés		Revue de processus Réunions de services Revue de Direction	
3. ATTENTES DES CLIENTS - PARTIES INTERESSEES			
Nom ou entité	Type	Attentes/besoins/exigences	Modalités de suivi/évaluation de leur satisfaction
Personnel (agents) de la Recherche	Client	Suivre les non conformités Disposer d'une veille réglementaire	Rencontres internes

FIP disponibles dans Risquadoc

La maîtrise des interfaces

Mise en place de contrats d'interface avec les fonctions supports fonctionnels et opérationnels du CHU faisant l'objet d'une surveillance annuelle.



5

MANAGEMENT PAR PROCESSUS



Processus Management 1

Pilotage et Stratégie

Définir les orientations stratégiques de la DRI et la politique qualité

Evaluer la performance et la conformité du pilotage de la DRI puis communiquer



Définir les orientations et mettre à disposition des moyens (*humains, matériels et financiers*) pour atteindre les objectifs fixés et répondre aux attentes clients

Compétences :

- Management
- Planification
- Communication



Acteurs du processus :

- Pilotes M1
- Cadres de la DRI

1. Mettre en œuvre et suivre les projets et enjeux stratégiques

2. Définir la politique de Recherche

3. Diffuser et mettre en œuvre les axes de la politique

4. Définir et suivre les budgets

5. Manager les ressources

6. S'assurer de l'efficacité et de la performance du SMQ

7. Communiquer sur les activités de la recherche

8. Mener une animation sur différentes échelles du territoire

Processus Management 2

Systeme de Management de la Qualite et des Risques



Décrire le SMQ

Communiquer les résultats
d'évaluation du SMQ

Animer le SMQ pour s'assurer de la maitrise
de l'amélioration des pratiques de la
recherche et de la satisfaction des clients

Compétences :

- Planification
- Communication
- Evaluation



Acteurs du processus :

- Pilotes de processus y compris RAQ DRI
- L'ensemble des agents

1. Décrire et mettre à jour le SMQ

2. Sensibiliser les acteurs au SMQ DRI

3. Animer la démarche de Validation de
Systèmes Informatisés (VSI)

4. Assurer le suivi de l'amélioration et la
maitrise des risques

5. Assurer la veille réglementaire et
normative

6. Assurer la gestion des prestations
externalisées

7. Assurer le suivi de la conformité

8. Evaluer la satisfaction des parties
intéressées pertinentes

9. Planifier, réaliser et suivre les audits
et inspections

10. Evaluer l'efficacité des processus

Processus Réalisation 1

Réaliser des essais à promotion CHU



Formaliser une idée en un projet de recherche

Produire des résultats de recherche

1. Concevoir et monter un nouveau projet de recherche

2. Instruire les projets de recherche

3. Mettre en œuvre et suivre les protocoles de recherche

4. Assurer la vigilance des projets de recherche

5. Clôturer les projets de recherche

Accompagner les chercheurs dans la conception, la mise en œuvre et la gestion de leurs projets de recherche à promotion CHU

Compétences :

- Conception/développement
- Réglementation
- Conduite de projets
- Planification
- Traitement de données
- Valorisation



Acteurs du processus :

- Biostatisticien/méthodologiste
- ARC promoteur et ARC co
- Data Manager
- Vigilant
- Assistantes ppi

Processus Réalisation 2

Aide à l'investigation clinique

36

Recevoir des propositions d'étude



Produire des données selon les protocoles réalisés

Fournir aux promoteurs des données fiables selon le protocole établi et apporter un soutien logistique aux investigateurs

1. Analyser la faisabilité de l'étude

2. Mettre en œuvre la logistique et l'organisation de l'étude

3. Gérer les protocoles à risques

4. Réaliser l'étude

5. Finaliser l'étude

Compétences :

- Planification/Priorisation
- Prise en charge des patients
- Traçabilité / gestion des données
- Suivi de projets



Acteurs du processus :

- ARC co et ARC investigation
- Gestionnaire administrative des EC
- Cellule convention/ promotion ext
- Cellule Facturation Recherche

Processus Réalisation 3

Biobanking

Analyser et prendre en charge un nouveau projet



Mettre à disposition les échantillons biologiques

Prendre en charge les prélèvements biologiques des projets de recherche dans le respect des protocoles et manuels de laboratoire transmis

1. Intégrer un nouveau projet

2. Réceptionner et traiter les prélèvements biologiques

3. Stocker les échantillons biologiques

4. Mettre à disposition / détruire les échantillons biologiques

5. Suivre la facturation des projets

6. Valider / vérifier une nouvelle méthode

Compétences :

- Planification/Priorisation
- Traitement pré-analytique des échantillons
- Traçabilité / gestion des données
- Suivi de projets



Acteurs du processus :

- Directeur adjoint
- Responsable opérationnel
- Techniciens de laboratoire et technicien logistique

Processus Réalisation 4

Conception et évaluation des innovations en santé

Demande d'un porteur de projet



Livraison des résultats :
prototype/maquette,
rapport, base de
données...

Concevoir, aider à la conception et mener les évaluations pré-cliniques ou cliniques des innovations en santé

1. Montage de projet

2. Conception ou aide à la conception d'une innovation en santé

3. Evaluation préclinique : tests techniques, évaluation utilisabilité, tests animal

4. Evaluation clinique

5. Clôture du projet

Compétences :

- Montage et conduite de projets
- Conception innovation en santé, biocapteurs
- Evaluation innovation en santé
- Réglementation dispositifs médicaux
- Valorisation scientifique et économique



Acteurs du processus :

- Chargés de missions recherche
- Chargés de projets
- Electroniciens
- Informaticiens
- Traitement du signal
- Ergonomes
- ARCs

Processus Réalisation 5

Partenariats, Valorisation, Innovation

Aider au développement d'un nouveau projet de recherche



Valoriser les activités de Recherche et d'Innovation

Répondre aux demandes des porteurs du CHU pour les aider au soutien financier et juridique des nouveaux projets mais aussi au soutien à l'Innovation et la valorisation

Compétences :

- Réglementation
- Conduite de projets
- Négociation
- Valorisation



Acteurs du processus :

- Cellule Montage de projet
- Cellule Juridique
- Cellule Innovation

1. Assurer la veille et la diffusion des AAP

2. Recherche des partenaires

3. Aider à la réponse aux dossiers AAP

4. Etablir les fiches budgétaires

5. Contractualiser

6. Protéger les droits de propriété intellectuelle

7. Echanger et se concerter avec les partenaires de valorisation économique

8. Négocier et contractualiser les modalités de transfert

9. Assurer le suivi financier et juridique

10. Soutenir l'innovation de rupture

11. Valoriser en lien avec la CPI

12. Accompagner les start-ups

Processus Réalisation 6

Animation et dynamique territoriale

Demandes des centres
de proximité pour un
soutien ou une
expertise



Mise en place d'une
solution personnalisée selon
le besoin

Dynamiser les activités de recherche en
assurant un soutien et une animation
régionale et inter-régionale

1. Soutenir et dynamiser les activités via
le GIRCI

2. Soutenir et dynamiser les activités via
StARCC 59/62

3. Soutenir et dynamiser les activités via
le G4

4. Soutenir et dynamiser les activités via
le G2RC

Compétences :

- Réglementation
- Conduite de projet
- Planification
- Valorisation



Acteurs du processus :

- Coordinatrices
- Chargé(e)s de mission
- Chefs de projet
- ARC mobiles
- Assistantes

Processus Support 1

Gestion financière

Prendre en charge le budget d'un projet de recherche



Communiquer des bilans financiers

Assurer l'équilibre financier global et par projet, de la recherche. Accompagner au quotidien les chercheurs dans l'utilisation de leur budget recherche

1. Gérer le fichier structure

2. Elaborer et suivre l'EPRD

3. Exécuter l'EPRD

4. Clôturer les comptes

5. Réaliser des bilans pour les investigateurs et les financeurs

Compétences :

- Réglementation comptable
- Synthèse de données
- Planification
- Analyse financière



Acteurs du processus :

- Responsable administratif et financier
- Contrôleur de gestion
- Gestionnaires comptables/financiers
- Gestionnaires facturation

Processus Support 2

Ressources humaines

Analyser le besoin de recrutement



Ecouter et conseiller les équipes et les managers de la DRI

Gérer les ressources humaines : effectif, emplois, métiers et compétences

1. Recruter pour la DRI

2. Accueillir les nouveaux arrivants

3. Gérer les effectifs

4. Contrôler la gestion sociale

5. Gérer les Emplois et valoriser les Parcours professionnels

6. Accompagner les équipes et professionnels de la DRI

Compétences :

- Juridique / droits du travail
- Planification / organisation
- Sens de l'écoute
- Négociation
- Conduite de projets



Acteurs du processus :

- Responsable RH
- Assistante Experte RH
- Assistant RH

Processus Support 3

Hygiène Sécurité Environnement

43

Identifier les risques
des activités de la DRI



Suivre les contrôles et
remonter les
dysfonctionnements

1. Gérer les risques professionnels

2. Former les nouveaux entrants aux
risques

3. Gérer les locaux

Mettre en œuvre les moyens nécessaires afin
d'assurer la protection et la sécurité des
personnes et des infrastructures

Compétences :

- Réglementation
- Coordination / organisation
- Analyse
- Communication



Acteurs du processus :

- Référents prévention
- ASH
- Référent hygiène
- Responsable RH DRI

Processus Support 4

Ressources matérielles

44

Identifier un besoin d'achat et identifier les risques relatifs aux matériels



Réceptionner un matériel/consommable, suivre les contrôles et remonter les dysfonctionnements

1. Assurer la disponibilité des ressources en matériels et consommables

2. Gérer le matériel

3. Gérer les stocks

Mettre à disposition les matériels et consommables achetés qui seront intégrés dans la prestation apportée aux clients de manière à les satisfaire

Compétences :

- Réglementation
- Coordination / organisation
- Analyse
- Communication



Acteurs du processus :

- Référénts matériels
- Référénts stocks et consommables

6- Evaluation des performances Amélioration

- Surveillance des processus et du SMQ
- Mesure et analyse
- Surveillance, Evaluation et Amélioration

6

SURVEILLANCE DES PROCESSUS ET DU SMQ

Indicateurs : ils sont définis pour chaque processus et font l'objet d'un suivi périodique. Les indicateurs peuvent évoluer en fonction des revues de processus et des exigences client. Ils sont compilés dans le **tableau de bord**.



Revue de processus : elles permettent de faire un bilan sur le fonctionnement et l'**efficacité du processus**. Pour chaque processus un pilote est désigné, ils utilisent des **indicateurs** définis en cohérence avec la Politique et les objectifs Qualité pour évaluer la performance du processus.

Audits internes : ils sont réalisés pour s'assurer que le SMQ est conforme aux exigences de la norme ISO 9001 et ISO20387 (pour processus biobanking) et qu'il est mis en œuvre de manière efficace et tenu à jour. La responsable Qualité de la DRI établit un **programme d'audit interne à 3 ans** pour couvrir l'ensemble des processus. Une réunion annuelle est organisée chaque année avec les auditeurs internes pour revoir les objectifs de l'année.

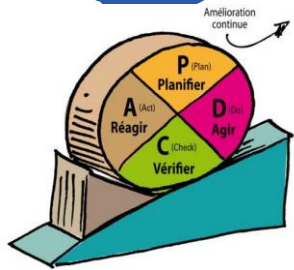


Elle permet un suivi du SMQ. Elle vérifie l'adéquation de la Politique Qualité en suivant l'atteinte des objectifs fixés et l'évolution des indicateurs. Lors de la revue de Direction, les pilotes de processus déterminent les besoins en ressources humaines et matérielles et la Direction fixe les objectifs Qualité et leur délai.

6

MESURE ET ANALYSE

La démarche d'amélioration continue repose sur la pratique des principes de la **roue de Deming** :



Plan : identifier le problème, identifier les causes du problème,

Do : déterminer l'action corrective ou préventive et la mettre en œuvre,

Check : suivre et mesurer le déroulement de l'action,

Act : vérifier que les actions mises en place sont efficaces et permettent une amélioration

Les dispositifs de surveillance mis en œuvre dans le cadre des activités de la DRI concourent à garantir la **continuité du service**, la **sécurité des patients** et la **satisfaction clients**. Cette partie est entièrement suivie par la pilote de processus M2 avec l'implication et la participation de toutes les équipes de la DRI.

Maitrise du dysfonctionnement : à partir de 2025, les non-conformités sont déclarées dans Risquadoc (avant cette date via des fiches progrès) et sont revues par des comités. Les actions sont suivies via le plan d'actions de chaque processus (Fichier de suivi Processus – onglet actions).

Analyse et évaluation : Les données et les informations appropriées issues de la surveillance et de la mesure du SMQ sont examinées lors des **revues de processus**.

Mesure de la satisfaction* : La satisfaction clients est mesurée au travers de questionnaires (électronique ou papier). Les résultats sont diffusés aux pilotes de processus. Ces résultats sont commentés et donnent lieu à des **actions d'amélioration** si nécessaire.

**Toute insatisfaction d'un client est traitée comme une non-conformité*

CONTRÔLES QUALITÉ DES RESSOURCES BIOLOGIQUES**Contrôles qualité généraux sur les ressources biologiques :**

- **Intégrité** de la ressource biologique tout au long de sa prise en charge (contenant)
- Respect des **délais** définis dans les modes opératoires (entre le prélèvement et le traitement ou le stockage)
- Respect des consignes de **traitement**
- **Identification** de la ressource biologique

→ Si l'échantillon biologique est non conforme, une fiche écart est enregistrée et la non-conformité est notifiée dans le logiciel Databiotec® et/ou sur les documents de traçabilité spécifiques aux études.

Contrôles qualité spécifiques sur les ressources biologiques :

- **ADN** : mesure du rapport de densité optique DO260 / DO280
- **PBMC** : mesure de la viabilité cellulaire

→ Les résultats de ces contrôles qualité font l'objet d'enregistrements conservés et transmis au client lors de la sortie des échantillons.

Contrôles qualité sur la traçabilité des données :

- Analyse trimestrielle de l'**exhaustivité** et l'**exactitude** des données entre les outils de traçabilité et le stockage réel

→ Indicateur calculé dans le cadre du processus « Biobanking »

VALIDATION ET VÉRIFICATION DE MÉTHODES

Les méthodes critiques utilisées par le CRB sont validées soit par l'état de l'art, soit par l'application d'une procédure interne de validation / vérification de méthode.

Procédure interne de validation / vérification de méthodes**Décrire la méthode**

Rédaction du mode opératoire et mise en œuvre (opérateur, période d'étude, procédure de gestion de la portée flexible...)

Analyser les risques

Analyse de risques selon la méthode 5M pour identifier les points critiques à maîtriser

Identifier les paramètres à vérifier / évaluer et définir la stratégie de validation

Identification des paramètres à tester

Vérifier les critères de performance et méthodes de calcul

Définition des manipulations à valider, réalisation des essais, analyse des résultats, validation/vérification de la méthode et rédaction du dossier de validation

Le traitement pré-analytique des échantillons est réalisé selon les protocoles et manuels de laboratoire définis par le promoteur. Le CRB n'engage sa responsabilité que sur le respect du mode opératoire transmis par le promoteur.

6

SURVEILLANCE, EVALUATION ET AMÉLIORATION

Le pilotage du SMQ passe par l'élaboration de **plans d'action** pour atteindre les objectifs définis. Ce plan d'action est un outil de gestion et de surveillance des plans d'actions définis par la DRI. Il détaille pour chaque action : responsable, processus impacté, état d'avancement, échéance, ...

Il est disponible pour chaque processus dans le fichier de suivi de processus (onglet dédié). Il est mis à jour par le pilote de processus autant de fois que nécessaire.

Actions issues du traitement des dysfonctionnements/ non conformités

A chaque déclaration

Actions issues des revues de processus

1 fois/an

Actions issues des revues de Direction

1 fois/an

Actions issues des audits promoteur/ inspections

À réception du rapport

Plan d'action

Actions issues des audits internes

Planning à 3 ans

Bonus – Application des exigences ISO 9001 à la DRI du CHU

- Exigences ISO 9001: 2015 et ISO20387:2018
- Réconciliation des chapitres de la norme et des activités certifiées de la DRI
- Démonstration du chapitre « Conception et développement »

B

EXIGENCES DE LA NORME ISO 9001:2015

**1. Domaine d'application****2. Références normatives****3. Termes et définitions****4. Contexte de l'organisme**

1. Compréhension de l'organisme et de son contexte
2. Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées
3. Détermination du domaine d'application du SMQ
4. Système de management de la qualité et des processus

5. Leadership

1. Leadership et engagement
2. Politique
3. Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme

6. Planification

1. Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités
2. Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre
3. Planification des modifications

7. Support

1. Ressources
2. Compétences
3. Sensibilisation
4. Communication
5. Informations documentées

8. Réalisation des activités opérationnelles

1. Planification et maîtrise opérationnelles
2. Exigences relatives aux produits et services
3. Conception et développement de produits et services
4. Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes
5. Production et prestation de service
6. Libération des produits et services
7. Maîtrise des éléments de sortie non conformes

9. Evaluation des performances

1. Surveillance, mesure, analyse et évaluation
2. Audit interne
3. Revue de Direction

10. Amélioration

1. Généralités
2. Non-conformité et action corrective
3. Amélioration continue

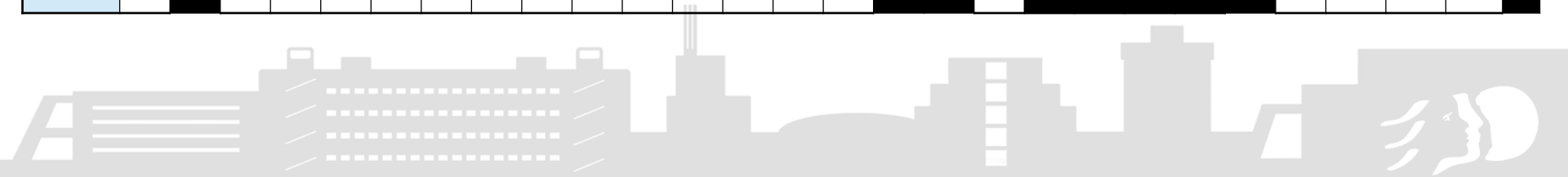


1. **Domaine d'application**
2. **Références normatives**
3. **Termes et définitions**
4. **Exigences générales**
 1. Généralités
 2. Impartialité
 3. Confidentialité
5. **Exigences structurelles**
6. **Exigences relatives aux ressources**
 1. Généralités
 2. Personnel
 3. Installations/espaces dédiés et conditions environnementales
 4. Processus, produits et services fournis par des prestataires externes
 5. Equipements
7. **Exigences relatives aux processus**
 1. Généralités
 2. Prélèvements de matériels biologiques et données associées
 3. Réception et distribution des matériels biologiques et données associées
4. Transport des matériels biologiques et données associées
5. Traçabilité des matériels biologiques et données associées
6. Préparation et préservation des matériels biologiques
7. Stockage des matériels biologiques
8. Contrôle qualité des matériels biologiques et données associées
9. Validation et vérification des méthodes
10. Gestion des informations et des données
11. Eléments de sortie non conformes
12. Exigences relatives aux rapports
13. Plaintes
8. **Exigences relatives au système de management de la qualité**
 1. Options
 1. Option A
 2. Option B (satisfaction aux exigences de la norme ISO 9001: 2015)

B

APPLICATION ISO 9001:2015 POUR LA DRI DU CHU

	CONTEXTE				LEADERSHIP			PLANIFICATION			SUPPORT					REALISATION							EVALUATION			AMELIORATION		
	4.1	4.2	4.3	4.4	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2	6.3	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	9.1	9.2	9.3	10.1	10.2	10.3
M1																												
M2																												
R1																												
R2																												
R3																												
R4																												
R5																												
R6																												
S1																												
S2																												
S3																												
S4																												



B

CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT – PROCESSUS R1

Planification

Rétroplanning pour les grandes étapes du projet (grille de priorisation ...)

Modifications

Tableau réponses suite aux modifications
(dossier réglementaire)

INPUT

Éléments d'entrée

- Bibliographie, réglementation, idées recherche, ressources financières, ...

Les éléments d'entrée sont consignés dans différents supports : fiche de consultation, synopsis, fiche budget, document d'appel à projet



**Exigences ISO
9001 § 8.3**

Éléments de sortie

- Autorisations, Green light, rapport de mise en place

OUTPUT

Maitrise de la conception et du développement

Revue : feuille de route, relecture pluridisciplinaire, documents de recevabilité des autorités, patients tests fictifs

Vérification : obtention des autorisations réglementaires, green light

Validation : accord de promotion, ouverture 1^{er} centre