

La direction de la recherche et de l'innovation du CHU de Rennes certifiée ISO 9001

Parallèlement à sa certification d'établissement par la Haute Autorité de Santé, le CHU de Rennes se situe dans une démarche continue d'évaluation externe de ses activités spécifiques. 1^{er} CIC de France certifié ISO 9001 pour ses activités de méthodologie, de gestion et d'analyse d'études cliniques en mai 2016, c'est désormais la direction de la recherche et de l'innovation (DRI) de l'établissement qui vient d'être certifié ISO 9001 pour ses activités de promotion et de coordination des études cliniques.



Des missions de promotion des essais cliniques garantes des droits et de la sécurité des patients

La DRI du CHU de Rennes a pour mission de promouvoir les essais cliniques et d'en coordonner la mise en œuvre jusqu'à la valorisation scientifique (publication ou brevet). A ce titre, elle collabore avec de nombreux partenaires internes et externes à l'établissement, en particulier pour les activités de gestion des données et de vigilance. Elle conduit ses missions dans le strict respect de la réglementation applicable et dans un souci permanent de sécurité des patients volontaires et de respect des valeurs éthique.

En avril 2017, la DRI a formalisé l'organisation de ses activités pour leur donner une meilleure lisibilité et structurer un processus d'amélioration continue. Pour cela, elle s'est engagée dans la démarche de certification ISO 9001 qui offre un cadre dynamique à cette action.

Une certification pour contribuer à l'évolution des pratiques de soins grâce à la production de données scientifiques à haute valeur ajoutée.

La certification sans non-conformité, ni point sensible, délivrée le 1^{er} octobre 2018, vient reconnaître la mobilisation importante de la DRI qui a conduit à :

- préciser l'orientation de ses actions dans le soutien aux porteurs de projets ou « investig'acteurs » : accompagner l'émergence des idées et leur traduction en projets de recherche, garantir les droits et la sécurité des volontaires et optimiser la mise en œuvre des projets et la gestion des ressources ;
- retravailler en profondeur les processus de prise en charge des projets et les méthodes de travail associées ;
- consolider une culture de l'amélioration continue au sein des équipes.

Cette étape importante ouvre un premier cycle de trois ans ponctués d'audits annuels – dits « de surveillance » – avant un audit de renouvellement en septembre 2021.

L'absence de réserve et les nombreux points forts relevés dans le rapport d'audit montrent l'intensité et la qualité de l'engagement des agents de tous les secteurs de la DRI.

Après le CIC INSERM 1414, certifié en 2016 pour ses activités de méthodologie, d'investigation, de surveillance et d'analyse d'études cliniques, le CHU de Rennes dispose maintenant d'un environnement complet dédié à la recherche clinique certifié ISO 9001, gage de qualité et de sécurité pour les patients, mais également pour les investigateurs et les financeurs.

