

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

Le Système de Management de la Qualité (SMQ) dans la recherche clinique Pourquoi ? Comment ?

*Françoise Lascombes, MD
Et la Cellule qualité du CRC*

« Diriger et faire fonctionner un organisme avec succès nécessite de l'orienter et de le contrôler méthodiquement et en transparence. Le succès peut résulter de la mise en œuvre et de l'entretien d'un système de management conçu pour une amélioration continue de performance tout en répondant aux besoins de toutes les parties intéressées » (ISO 9000 :2000).

L'objectif de ce système de management de la qualité (SMQ) est de délivrer des produits ou des services de qualité constante, voire en amélioration. Dans le cadre spécifique de la recherche clinique, il garantit la sécurité des participants, l'authenticité et la fiabilité des résultats de la recherche ainsi que le demandent les directives internationales et les réglementations en vigueur.

Description du SMQ

Personnel :

L'organigramme permet de relier entre eux les acteurs du système et les responsables de processus et d'identifier les interfaces avec les autres systèmes ou services.

Chaque fonction est décrite avec ses responsabilités et les qualifications requises pour l'exercer. Une cartographie des processus permet de distinguer les flux ou ensemble d'activités qui aboutissent à un produit fini ou à un service (souvent répartis en processus de management, réalisation, support).

Documentation qualité :

La documentation qualité regroupe des documents-types appartenant à plusieurs catégories.

- Les procédures, toutes rédigées selon le même plan, décrivent les tâches habituelles constitutives d'un processus. Ainsi, chaque intervenant, nouvel arrivant, exécutera la tâche de la même manière et avec précision.

- Les check-lists permettent de s'assurer que toutes les exigences sont remplies avant le début d'une action.
- Les instructions, bordereaux, formulaires sont standardisés et adaptés à leur utilisation.

La rédaction et l'enregistrement des tâches et du déroulement des processus, les PV des séances, permettent de tracer les événements et actions.

Le personnel est régulièrement formé aux procédures. La documentation qualité est révisée régulièrement et à la demande.

Evolution du SMQ :

Le Système de Management de la Qualité n'est pas une organisation figée, elle évolue dans le temps, s'adapte aux changements et en fonction des améliorations attendues.

Le SMQ se remet en question régulièrement grâce aux relevés de non-conformité ou d'incidents, aux résultats d'enquêtes de satisfaction, aux résultats d'audits internes et externes voire d'inspection par les autorités de santé.

Les risques sont régulièrement évalués et contrôlés afin de les réduire.

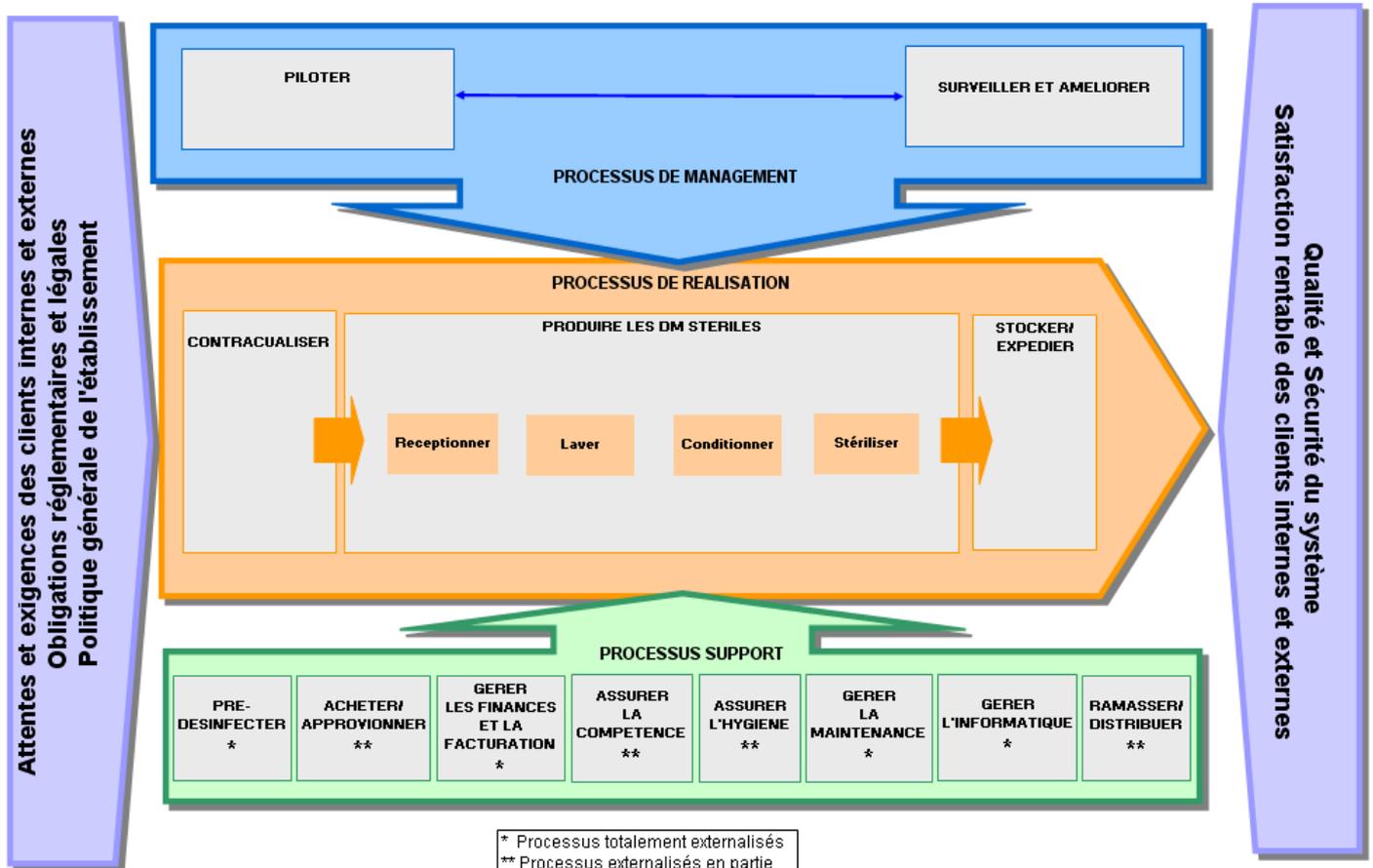
Annuellement, une revue de direction analyse les informations recueillies, évalue l'efficacité du système d'après les indicateurs définis, fixe des objectifs pour l'année à venir dans le souci constant d'optimiser le système.

Conclusion :

La mise en place d'un SMQ fait partie d'une démarche éthique qui garantit à la communauté scientifique l'intégrité et la transparence des opérations de recherche clinique et de ses résultats.

En améliorant la qualité des services fournis, sans sacrifier à l'efficacité ni au temps, le SMQ contribue à la stabilité de la structure de recherche et l'engage dans une politique de développement durable.

Exemple de représentation des processus et des liens qui les réunissent :



A vos agendas

Colloques du CRC

Entrée libre

Ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC

8 octobre 2018 de 12h30 à 13h30 :

Salon d'accueil du 8ème

Le consentement dit éclairé

Pr Bernard Hirschel, Président de la Commission Cantonale d'Éthique de la Recherche (CCER), Genève

12 novembre 2018 de 12h30 à 13h30 :

Salon d'accueil du 8ème

A confirmer...

[Programme de tous les colloques](#)

2nd Congress of the Swiss Professionals of Clinical Research Coordination

October 26th, 2018

NH Hotel, Fribourg

[Information](#)

Cours « Bonnes Pratiques des essais cliniques »

16, 17 et 18 janvier 2019

Auditoire de pédiatrie, HUG

[Information](#)