

COMMUNIQUE DE PRESSE

Certification ISO 9001 de l'ensemble des activités de recherche du CHU Amiens-Picardie, une première dans un hôpital français



L'ensemble de l'organisation et des composantes de recherche du CHU Amiens – Picardie a été certifié fin décembre 2019. L'organisme certificateur AFNOR a évalué et reconnu l'efficacité et la qualité des activités de recherche.

La norme ISO 9001 définit les exigences applicables au management de la qualité pour la réalisation de produits et/ou de services. L'application de cette norme est un gage de transparence et de sécurité pour les patients. Elle apporte également une visibilité renforcée sur le plan national et international pour les projets de recherche réalisés au CHU Amiens – Picardie.

Le Département de la Recherche du CHU Amiens-Picardie et les structures d'appui à la Recherche ont engagé une **démarche qualité conjointe, soit un périmètre inédit et original**. Si nombre d'établissements de santé sont certifiés structure par structure, **c'est la première fois qu'un établissement de santé certifie l'ensemble de ses activités de recherche** selon le référentiel ISO 9001 version 2015.



Les activités des **5 structures de recherche du CHU Amiens-Picardie certifiées** selon le référentiel ISO 9001 version 2015 sont :

- Les activités de promotion interne et externe, méthodologie et surveillance des projets de recherche clinique de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI);
- L'aide à l'Investigation des projets de recherche clinique du Centre de Recherche Clinique (CRC),
- La gestion du circuit des unités thérapeutiques impliquées dans la recherche clinique (à l'exclusion de la fabrication des médicaments) de l'Unité des Essais Cliniques de la Pharmacie à Usage Intérieur,
- La conservation et la mise à disposition des ressources biologiques (tissus et fluides) à des fins de recherche en cancérologie de la Tumorothèque de Picardie,
- la Biobanque de Picardie (certifiée ISO 9001 - 2015 depuis 2004 et NFS96900 depuis 2009) pour ses activités de collecte, réception, préparation et contrôle qualité, conservation, mise à disposition de ressources biologiques à des fins de recherche et dans le cadre d'activités légales et réglementaires et prestation de stockage sécurisé.

Cette façon d'accompagner les chercheurs de manière globale et cette certification sont indéniablement avantageuses, permettant une collaboration étroite entre chacun des acteurs et des **processus lisibles et sécurisants pour tous les partenaires**.

Cette certification commune apporte de nombreux avantages :

- **Harmonisation** du Système de Management de la Qualité essentiel au bon déroulement des projets de recherche ;
- Renforcement des liens avec tous les autres services du CHU, supports des activités de recherche pour gagner en **efficacité** ;
- Pérennité des fonctionnements assurée avec la démarche **d'amélioration continue** au service de la **sécurité** des patients ;
- Évaluation continue de la **performance** de l'organisation au service de la recherche.

L'audit de certification s'est déroulé mi-décembre 2019 sur 5 jours.

A propos de la recherche au CHU Amiens-Picardie

A une heure de Paris et de Lille, le CHU Amiens - Picardie a structuré la Recherche autour du Département de la Recherche et de 3 structures d'appui à la Recherche. C'est ainsi que travaillent ensemble la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (qui assure le pilotage, la coordination et la gestion des projets), le Centre de Recherche Clinique (qui assure la réalisation de tout type d'étude de phase I à IV), la Biobanque de Picardie - CRB (qui assure la conservation d'échantillons biologiques et des données associées, dédiés aux recherches), l'Unité des Essais Cliniques de la Pharmacie à Usage Intérieur (qui assure la gestion du circuit des unités thérapeutique impliqué dans la Recherche), la Tumorothèque de Picardie (qui assure la conservation et la mise à disposition des ressources biologiques pour la Recherche en cancérologie) et l'IRM de Recherche (qui assure la réalisation d'examen dédiée à la Recherche). Cette dernière structure rejoindra le périmètre de certification lors du renouvellement. Le Département et les structures de Recherche comptent près de 70 personnes pour aider les chercheurs dans leurs démarches au quotidien et répondre aux besoins des partenaires.

Certification ISO 9001 version 2015 pour l'ensemble des activités de la recherche.

<http://www.chu-amiens.fr/chercheurs/la-drci/> Tél DRCl. 03 22 08 83 71 recherche@chu-amiens.fr

Directeur, Arnaud COLLIN - Coordonnateur médical, Pr Jean-Luc SCHMIT

Chiffres clés de la recherche

- 3 000 patients participant à une recherche dans près de 500 études en cours,
- 160 nouvelles études en partenariat par an,
- 500 études en suivi CRC (dont 100 nouvelles par an) incluant près de 1300 patients par an,
- 20 projets de recherche clinique par an à la biobanque
- Une trentaine de nouveaux projets promus chaque année
- 500 000 échantillons, 50 collections, et 35 congélateurs à -80°C à la Biobanque
- en 2019 : 2 PHRC nationaux et 3 PHRC interrégionaux, 2 projets Aide à l'émergence, 1 Projet de recherche Paramédical, 1ères inclusions dans l'étude CHIEF (cohorte de 5000 patients sur le carcinome hépatocellulaire)

A propos du CHU Amiens-Picardie

Pôle d'excellence en santé, le centre hospitalo-universitaire Amiens-Picardie se déploie sur 4 missions : soin, recherche, enseignement et gestion de la démographie médicale.

Il est l'un des deux CHU des Hauts-de-France et le premier employeur de Picardie.

Etablissement de référence, exerçant ses activités tant au bénéfice de son bassin de population de proximité qu'au bénéfice de son territoire de recours picard (greffes, cancérologie, chirurgie conventionnelle et ambulatoire, maternité de niveau 3, urgences...), le CHU Amiens-Picardie est

également fier de compter de nombreuses reconnaissances nationales et internationales grâce à ses équipes dynamiques et innovantes.

Acteur majeur de l'enseignement en santé, il participe activement au cursus des étudiants en médecine et pharmacie, dispose de 16 centres de formation pour les professions paramédicales et d'un centre de simulation de réputation nationale voire internationale, Simusanté®.

Doté d'un programme ambitieux de recherche et d'innovation, le CHU Amiens-Picardie affirme une politique dynamique d'investissement pour développer une prise en charge sécurisée et de qualité pour chaque patient.

Pleinement investi dans le plan santé ville-hôpital et porteur du groupement hospitalier de territoire « GHT Somme Littoral Sud » (10 établissements publics de santé), le CHU Amiens-Picardie favorise les synergies territoriales et capitalise l'émergence des savoir-faire.

Le CHU Amiens Picardie, l'Excellence à taille humaine pour chaque patient.

www.chu-amiens.fr tél. 03 22 08 80 00 mail. chu@chu-amiens.fr

Chiffres clés 2018 du CHU Amiens-Picardie

+ de 800 000 visites par an

1 673 lits et places

6 352 agents dont 800 personnels médicaux

453 700 consultations externes

33 996 opérations chirurgicales dans 33 salles de blocs opératoires

101 340 Passages aux urgences

2 462 naissances

16 écoles et centres de formation