

La Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) du CHU de Brest est chargée de l'organisation et de la gestion des activités de recherche clinique, interventionnelle ou non, et de l'innovation au sein du CHU. Ses objectifs sont d'aider, encadrer et suivre ces activités, afin d'assurer que les données et les résultats obtenus dans le cadre des recherches cliniques soient en conformité avec les protocoles, les budgets, les délais et les cadres technico-réglementaires en vigueur, ainsi qu'avec les attentes des parties intéressées. W. Print et sa plateforme d'impression 3D, grâce à la production de modèle anatomique, permet notamment de réaliser la planification chirurgicale. Elle améliore entre autre la prise en charge des patients du CHU de Brest. Elle constitue également un support supplémentaire de la recherche clinique.

La DRCI du CHU de Brest est certifiée ISO 9001:2015 « Système de Management de la Qualité » depuis Décembre 2018 pour son activité de promotion interne et de coordination des essais cliniques interventionnels et non interventionnels. Elle a également obtenu la certification pour son activité de suivi des essais cliniques à promotion externe en 2022. Cette démarche qualité vise à garantir le respect des engagements pris vis-à-vis de nos parties intéressées, tout en satisfaisant les exigences réglementaires en vigueur.

La politique qualité mise en œuvre au sein de la DRCI de Brest est orientée selon quatre axes stratégiques prioritaires :

1. Optimiser nos processus
2. Assurer la pérennisation et le développement de la structure
3. Satisfaire les exigences des parties intéressées pertinentes et technico-réglementaires
4. Poursuivre le déploiement de son système de management de la qualité sur d'autres activités au cours des prochaines années que ce soit selon la norme ISO 9001:2015 ou ISO 13485:2016

Pour répondre à ses axes prioritaires et dans un objectif d'amélioration continue de son système de management de la qualité et du service rendu, la DRCI de Brest s'engage à :

- ⇒ **Garantir la sécurité des patients**
- ⇒ **Garantir la rigueur, la fiabilité des résultats obtenus à l'issue de la conduite des études**
- ⇒ **Optimiser l'accompagnement des porteurs de projets**
- ⇒ **Garantir les connaissances et compétences des personnels de recherche (formations internes et externes)**
- ⇒ **Maintenir la certification ISO9001:2015 de ses activités**
- ⇒ **Déployer la norme ISO 13485:2016 pour son activité de modélisation anatomique au sein de W. Print**

Cette démarche qualité implique la direction et l'ensemble du personnel travaillant à la DRCI de Brest ainsi que tout nouvel arrivant. La DRCI invite chacun, à son niveau de responsabilité, à mettre en œuvre ses compétences et son engagement au service de la démarche qualité.

#### **Engagement de la direction :**

Dans le cadre de cette démarche qualité, nous soussignés Bénédicte SIMON, Directrice de la DRCI, et Professeur Alain SARAUX, Vice-président Recherche du CHU, nous engageons pour soutenir cette politique, à fournir les moyens humains, techniques et organisationnels. Nous nous assurerons que cette politique soit mise en œuvre en veillant que soient évalués les objectifs, et en mesurant la performance de notre SMQ. Nous savons pouvoir compter sur l'ensemble du personnel de la DRCI, l'initiative et la participation de chacun, pour atteindre les objectifs, dans une logique d'enrichissement réciproque de notre SMQ.

Professeur A.SARAUX



B.SIMON

