

	Centre d'Investigation Clinique module Plurithématique Axe PEP / Plateforme BPE	MQ-CIC-1000
	MANUEL QUALITE	Ind : 04

2. POLITIQUE QUALITE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

La politique qualité de la plateforme BPE est basée sur une démarche de satisfaction de l'ensemble des parties intéressées et d'optimisation de son organisation grâce à un Système de Management de la Qualité (SMQ) reposant sur le principe de l'amélioration continue.

Afin de structurer, déployer et améliorer ce SMQ, la Direction s'engage à satisfaire aux exigences de la norme ISO 9001 : 2015.

La politique qualité de la plateforme BPE est définie par des objectifs qui tiennent compte des orientations stratégiques déclinées en 3 axes majeurs :

Axe 1 : Concevoir et Réaliser des études de PE de haut niveau scientifique

- Renforcement de l'activité autour des études internationales avec nos partenaires, notamment universitaires, des réseaux européens, pour réaliser des « Post-Autorisation Safety Studies »
- Renforcement des collaborations avec les équipes institutionnelles locales (Université, CHU, thermalisme) ou nationales sur des projets SNDS et/ou d'appariement de cohorte aux données du SNDS
- Développement d'un axe de recherches internes en répondant à des appels à projets comme les PHRC, PRME, PREPS... mais aussi d'appels à projets de l'Union Européenne et de Fondations de recherche
- Maintien et développement des compétences du personnel

Axe 2 : Promouvoir les compétences et les partenariats de la BPE

- Maintien du niveau de publication scientifique
- Maintien/accroissement de la visibilité des travaux de recherche dans les congrès
- Présence dans des comités scientifiques, groupe de travail ou steering groups
- Renforcement de la communication générale BPE (LinkedIn, site internet, BPE festival)

Axe 3 : Assurer la performance, la conformité et la fiabilité des activités de la BPE par un système de management de la qualité intégré et un SI sécurisé et adapté aux besoins.

- Réaliser une recherche de qualité optimale : s'assurer que les processus sont efficents, fiables et performants en assurant le suivi des indicateurs et en analysant les risques et opportunité, afin d'assurer la satisfaction des partenaires
- Maintien d'un SI sécurisé et adapté aux besoins.

Afin d'évaluer et de garantir l'avancement de la démarche qualité de la plateforme BPE, La Direction, avec l'appui du référent qualité, Séverine Lignot-Maleyran, s'engage à :

- Mettre à disposition les ressources nécessaires à la mise en place et au fonctionnement du SMQ,
- Promouvoir la démarche qualité et la faire respecter au sein de la plateforme BPE,
- Planifier annuellement une revue de Direction, pour évaluer les actions mises en œuvre et suivre l'avancée la démarche qualité de la plateforme BPE.

