

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

28 mai 2019



RECHERCHE CLINIQUE : L'INSTITUT OBTIENT LA CERTIFICATION ISO 9001

Véritable gage d'un haut niveau de qualité et de sécurité des soins, cette norme témoigne de la structuration efficace de la recherche clinique, du professionnalisme et de l'expertise des équipes de l'Institut Sainte-Catherine.

Le service de recherche clinique de l'Institut a obtenu, sans réserve, la certification de son Système de Management de la Qualité (SMQ) selon la norme ISO 9001. Cette certification a été validée par le bureau VERITAS le 8 décembre 2018, pour son activité d'investigation des essais cliniques.

La recherche clinique à l'Institut

Ce service est actuellement formé d'un médecin de recherche clinique, de deux Attachées de Recherche Clinique (ARC) et de 9 Techniciennes de Recherche Clinique (TEC).

Une Unité de Recherche Clinique (URC) reçoit les patients volontaires inclus dans les essais au sein de l'hôpital de jour comprenant 4 lits d'hospitalisation ambulatoire. Les patients sont suivis par une infirmière et une aide-soignante dédiées.

Plus de 2 600 patients ont été inclus dans des essais cliniques à l'Institut (en cours de soins ou en suivi). Chaque année, plus de 300 nouveaux patients participent à la recherche clinique. 24 nouveaux essais ont été ouverts en 2018 et 66 essais sont actuellement actifs et en cours d'inclusion.

La certification, pourquoi ?

L'Institut s'est fixé comme mission de prendre en charge de façon globale ses patients (environ 3 000 nouveaux patients par an) en utilisant le traitement le plus approprié, mais également, quand c'est possible, en proposant de nouvelles techniques, nouveaux traitements et soins de support innovants dans le cadre d'essais cliniques.

Dans un contexte concurrentiel où les exigences réglementaires et administratives nationales et internationales sont de plus en plus rigoureuses et évolutives, et où nos partenaires, qu'ils soient académiques, industriels ou institutionnels sont de plus en plus exigeants, il a été jugé nécessaire de s'investir dans cette démarche.

La démarche de certification ISO 9001, norme internationalement reconnue, permet de garantir aux patients, médecins et partenaires, un haut niveau de qualité de notre activité de recherche clinique dans le respect des exigences réglementaires, mais également, d'être plus visible sur le plan national et international permettant d'accéder plus rapidement aux innovations technologiques et thérapeutiques et de les proposer aux patients.

Elle a également été menée dans le but d'optimiser le fonctionnement du service de recherche clinique pour une meilleure coordination des différents acteurs de la prise en charge des patients.

La norme ISO 9001, intitulée « Système de Management de la Qualité » définit donc des exigences organisationnelles visant à améliorer la performance. La certification est attribuée pour une durée de 3 ans et réévaluée chaque année.

**Tous mobilisés dans la lutte contre le cancer,
première cause de mortalité en France.**

La certification, comment ?

Ce défi, après presque trois années de travail, a été remporté grâce à l'engagement du service de recherche clinique, du service qualité, de l'ensemble des interfaces internes et externes, et de l'ensemble de la communauté médicale. Ce résultat est l'aboutissement de la politique qualité de la Recherche Clinique au travers de son objectif de la mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) conforme aux exigences de la norme ISO 9001 pour son activité d'investigation des essais cliniques.

Cet objectif est illustré par le déploiement de nombreuses actions d'amélioration :

- La mise en place d'une approche processus donnant une vision transversale et systématique de l'organisme
- La définition de nouveaux objectifs chaque année qui font l'objet d'un suivi via des indicateurs
- La réalisation d'audits internes de chacun de nos processus
- Le maintien des compétences de l'ensemble des salariés et des médecins
- La mise en place d'une démarche d'évaluation continue (analyses des non conformités, enquête satisfaction etc.)
- La mise en place et le développement de la cartographie des risques avec mise à jour régulière
- La standardisation des pratiques
- L'organisation et la maîtrise de la gestion documentaire

Impact de cette certification

Cette certification permet :

- de faire reconnaître, par un organisme indépendant, le savoir-faire et le professionnalisme des équipes
- d'optimiser le fonctionnement interne de la Recherche Clinique,
- d'harmoniser les pratiques et d'être plus réactifs
- de renforcer la visibilité de la recherche clinique par le promoteur et les patients ainsi que le positionnement régional de l'Institut en termes d'innovations thérapeutiques et de prise en charge optimisée et sécurisée des patients dans un environnement concurrentiel
- d'être un levier pour le développement à la fois du service de recherche clinique et de l'Institut et garantir la préservation du savoir-faire et des pratiques.

Pour mener à bien cette certification, des ressources humaines ont été déployées, dont une qualitiennne qui a été financée dans le cadre d'un partenariat avec le laboratoire Roche.

Depuis la certification, c'est-à-dire 6 mois, on constate à l'Institut une augmentation de l'activité de la recherche clinique avec par exemple 28 nouveaux essais ouverts depuis le 01/01/19 alors qu'il y en avait 26 pour toute l'année 2018.

A propos de l'Institut Sainte-Catherine

Fondé en 1946, l'Institut Sainte-Catherine est un établissement médical spécialisé dans le dépistage et le traitement des tumeurs cancéreuses.

Par son recrutement, son plateau technique et ses activités de recherche clinique, l'Institut Sainte-Catherine est classé comme l'un des centres les plus performants dans cette spécialité au plan national.

Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif, l'Institut Sainte-Catherine développe une politique d'excellence dans la prise en charge des patients cancéreux qui lui sont confiés.

L'Institut Sainte-Catherine reçoit annuellement 2 900 nouveaux patients et 20 000 patients sont pris en charge par an.

Son activité est particulièrement importante en :

- radiothérapie, 56 000 séances/an, ce qui représente 100% des séances en Vaucluse et 33% des séances en région PACA
- chimiothérapie, 16 000 séances/an, ce qui représente 75% des séances en Vaucluse et 10% des séances en région PACA
- soins d'accompagnement grâce à des médecins qualifiés et une équipe soignante de 300 personnes

Chiffres clés 2018 :

- 20 000 patients pris en charge/an
- 3 000 nouveaux patients/an
- 40 000 consultations médicales/an
- 25 000 actes d'imagerie médicale/an
- 56 000 séances de radiothérapie/an
- 16 000 séances de chimiothérapie/an

Contact presse

Karine CHESNEL

04 90 27 60 50 - k.chesnel@isc84.org

www.institut-sainte-catherine.org  @institutavignoncancer