# Politique Qualité 2025-2026
## Unités de Recherche Clinique, Translationnelle, Biométrie et CRB



La Politique Qualité des Unités de Recherche Clinique, Translationnelle et Biométrie et du Centre de Ressources Biologiques (RCTB) est élaborée en cohérence avec les orientations stratégiques déclinées dans chacun de ces secteurs.
Elle témoigne de la volonté de la Direction Générale de l'Institut régional du Cancer de Montpellier (ICM), de la Direction Scientifique et des Unités de RCTB de mettre en œuvre une démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité dans le respect des exigences applicables (réglementaires, internes, clients…).
Les enjeux de cette politique se situent à 3 niveaux :

- ✓ Répondre aux attentes des clients et parties intéressées
- ✓ Améliorer en continu l'organisation des unités concernées
- ✓ Permettre aux Directions de l'ICM d'avoir une visibilité sur la démarche des Unités RCTB.

Cette politique, révisée annuellement, est déclinée en 4 axes avec les objectifs opérationnels correspondants.

### Axe 1

**Réaliser les activités de Recherche en adéquation avec la stratégie de l'Institut du Cancer Montpellier**

***Objectifs qualité***

**1/** Appliquer notre stratégie de recherche clinique dans le cadre du projet d'établissement 2023-2027

**2/** Améliorer et renforcer la qualité des missions de Promotion, d'Investigation, de Biométrie et de Recherche Translationnelle

**3/** Promouvoir les activités RCTB

- Optimiser la valorisation des activités des unités
- Valoriser des collections biologiques ICM
- Mettre en œuvre une stratégie globale de communication

**4/** Développer les partenariats

### Axe 2

**Poursuivre le développement de l'activité RCTB**

***Objectifs qualité***

**5/** Consolider les activités et missions spécifiques de chaque unité

**6/** Optimiser l'accompagnement des demandeurs dans la conception et la réalisation des projets de recherche

**7/** Etre référent dans le développement des essais innovants (phases précoces, essais catégories 1 et 2, …)

**8/** Valoriser la recherche de transfert

### Axe 3

**Poursuivre le développement professionnel**

***Objectifs qualité***

**9/** Favoriser le maintien et le développement des compétences

**10/** Veiller aux conditions de travail du personnel

### Axe 4

**Poursuivre la démarche qualité relative aux certifications ISO 9001 – ISO 20387**

***Objectifs qualité***

**11/** Poursuivre la démarche d'évaluation et d'amélioration continue

**12/** Maintenir un SMQ RCTB et CRB répondant aux normes ISO9001 et ISO20387

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Mme S. GOURGOU**<br>Responsable Unité de Biométrie<br>Responsable Certification ISO 9001 | **Mme S. EMERIT**<br>Responsable CRB<br>Responsable Certification ISO 20387 | **Dr M. GUTOWSKI**<br>Délégué Qualité<br>Coordonnateur Gestion des Risques | **Pr W. JACOT**<br>Directeur Scientifique | **Pr M. YCHOU**<br>Directeur Général |

*Traçabilité de l'affichage – Date :* *Nom :*

| **Signature** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Vérificateur qualité** | | **Vérificateur(s) technique(s)** | | **Approbateur(s)** | |
| **Nom(s)** | **Fonction(s)** | **Nom** | **Fonction** | **Nom(s)** | **Fonction(s)** |
| M. CIPOLA | Référent Qualité | S. EMERIT | Responsable CRB<br>Responsable certification ISO20387 | Dr M. GUTOWSKI | Délégué Qualité - Coordonnateur Gestion des Risques |
| | | | Responsable Biométrie | Pr W. JACOT | Directeur Scientifique |
| | | S. GOURGOU | Responsable Certification ISO9001 | Pr M. YCHOU | Directeur Général |

| **Rédaction** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Emetteur** | | **Rédacteurs** | | | |
| | | **Co-auteurs** | | **Groupe de travail** | |
| **Nom** | **Fonction** | **Nom(s)** | **Fonction(s)** | **Noms** | **Fonctions** |
| M. CIPOLA | Référent Qualité | S. EMERIT | Responsable CRB<br>Responsable certification ISO20387 | C. GESTIN BOYER | Responsable CRC |
| | | | | C. CARREIRA | Responsable CIPP |
| | | | | A. MOUSSION | Responsable DRCI |
| | | | | E. CRAPEZ | Responsable URT |
| | | S. GOURGOU | Responsable Biométrie<br>Responsable Certification ISO9001 | C. JANISZEWSKI | Chef de projet référent |
| | | | | B. MASSEMIN | Cadre CRB |
| | | | | L. ROCA | Responsable Statistique |
| | | | | C. HONFO-GA | Responsable Datamanager |

| **Historique de la révision** | |
|---|---|
| **Version** | **Nature de la modification** |
| 010 | Mise à jour suite validation RDD 2025 |
| 009 | Mise à jour de l'axe 2, suite RDD 2024 |
| 008 | Intégration du CRB dans la politique qualité<br>Mise à jour des quatre axes |

**Destinataires**

Directeur Général ICM
Directeur Scientifique
Délégué Qualité - Coordonnateur Gestion des Risques
Ensemble du personnel de Recherche Clinique, Translationnelle et Biométrie et CRB
Qualiticien référent Recherche Clinique, Translationnelle et Biométrie

**Références**

Norme ISO 9001 : 2015
Norme ISO 20387

**Documents associés**