



Axe n° 1 Formalisation des exigences et amélioration de la satisfaction client

- ⇒ Elaborer des exigences réciproques REQPHARM et parties intéressées pertinentes pour le SMQ
Nombre d'exigences signées avec les parties intéressées pertinentes > 5
- ⇒ Réaliser des enquêtes de satisfaction
Taux de satisfaction client (patients, promoteurs, équipes investigatrices) > 80%



Axe n° 2 Maitrise, efficacité et conformité du circuit produit

(Règlement européen N°536/2014, Décision BPC 2006, Règlement européen 1394/2007, ...)

- ⇒ Assurer la formation continue des professionnels
Nombre de jours de formation > 5/ an
- ⇒ Limiter les dispensations globales aux seuls essais nécessitant une dispensation en dehors des heures ouvrées de l'unité
Taux d'essais à dispensations globales non justifiées < 10%
- ⇒ Privilégier les dispensations aux patients & améliorer le conseil patient
Taux de dispensation patients / dispensations totales > 15%
Nombre de fiches « conseil patient » > 25 / an
- ⇒ Limiter les visites de sélection aux seuls essais identifiés à risque par REQPHARM
Taux de visites de sélection non justifiées < 10%



Axe n° 3 Amélioration, innovation et ouverture

- ⇒ Déployer le système management qualité au regard des exigences de la norme ISO 9001
Nombre d'écarts constatés lors de l'audit interne < 15 / an
- ⇒ Développer les recherches de phase précoce (first in human)
Nombre de jours de formation des IDE > 4 par an
Nombre d'autorisations de lieu de recherche de phase précoce (maintien ou nouvelle autorisation) > 4 par an
- ⇒ Promouvoir l'accès patients aux médicaments de thérapie innovante (MTI) expérimentaux ou autorisés
Qualification des locaux et des équipements par les laboratoires et 1er patient CAR-T cells au 4ème trimestre 2019