

1 Contexte et enjeux

La recherche clinique permet de:



Développer des techniques innovantes

Tester des dispositifs médicaux



Développer des nouveaux médicaments [1]

Certification ISO 9001



- Pas obligatoire
- Garantir la qualité des produits et des services
- Améliorer les performances globales
- Assurer la motivation et l'implication de la direction et du personnel
- Utilisé par toute organisation [2]

Apport de l'ISO 9001 pour un CRC

- Des essais cliniques de qualité
- La vigilance dans les pratiques
- La satisfaction des clients
- La création d'un système documentaire

Enjeux



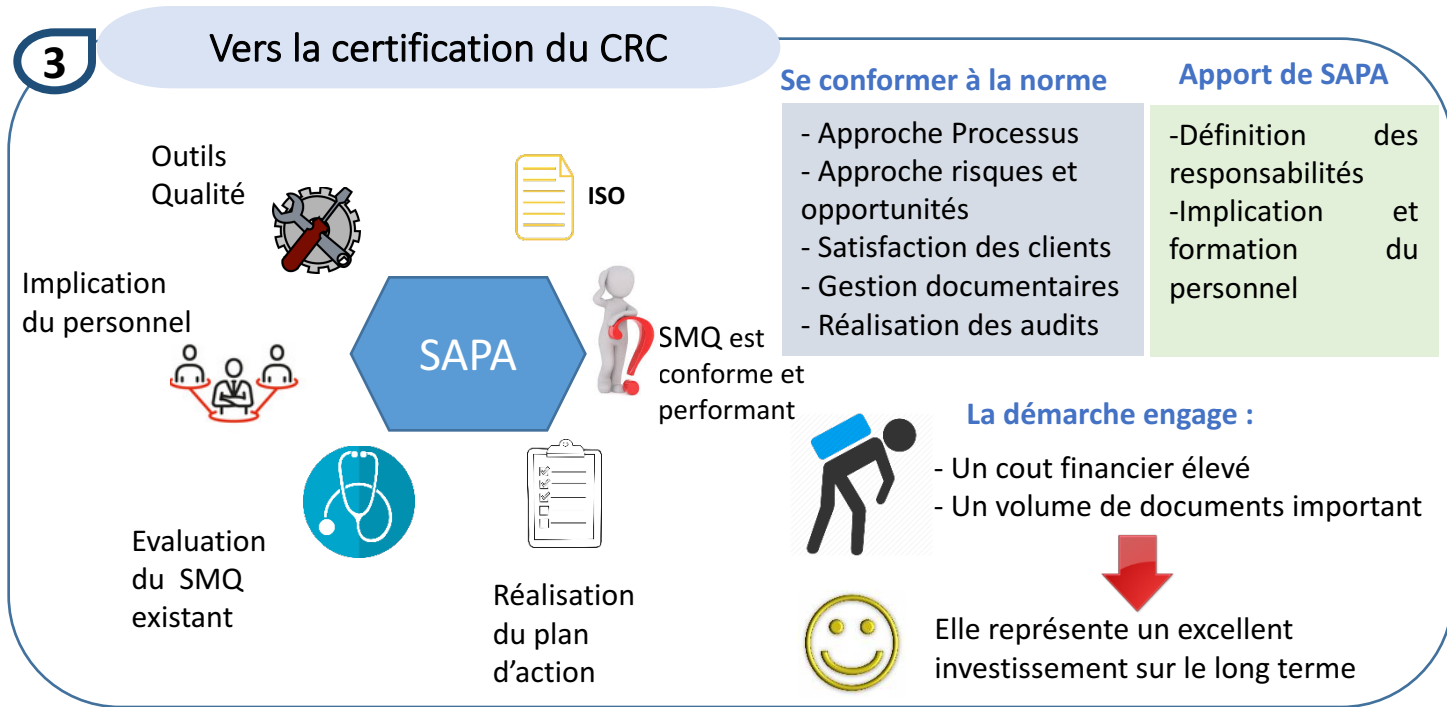
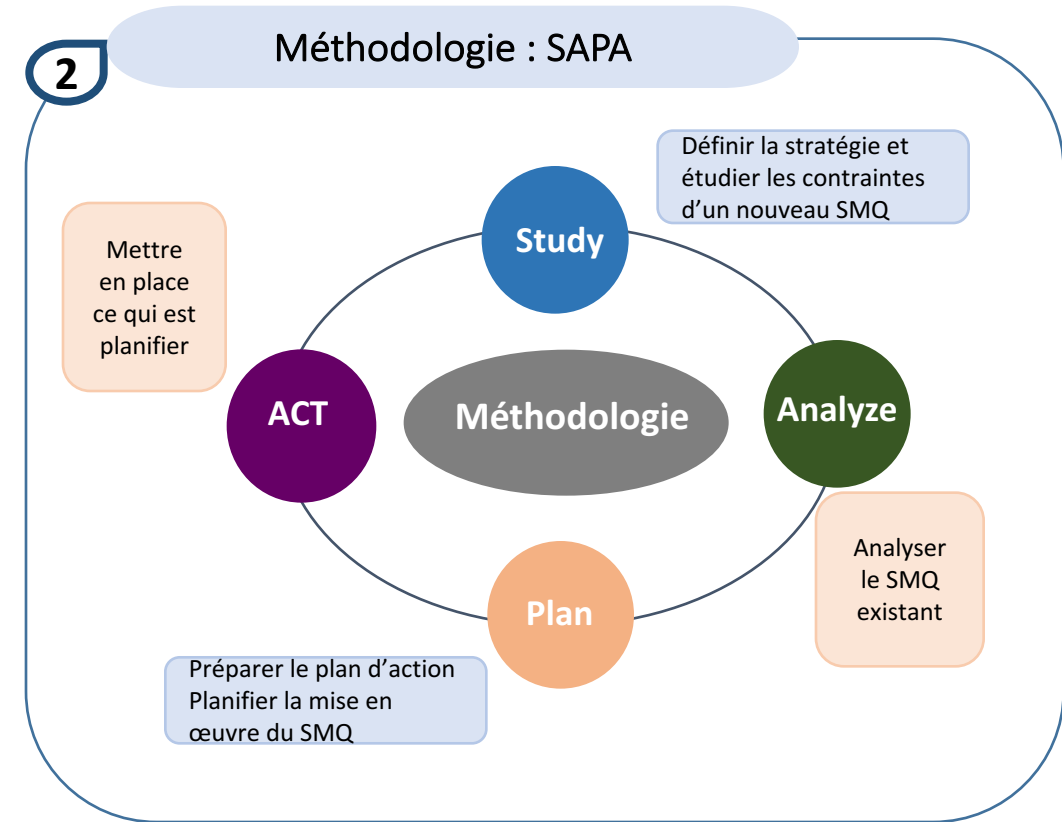
Assurer une amélioration continue



Maitriser le fonctionnement de l'organisation



Concurrence



5 Références bibliographique

[1] http://www.chiva-ariège.fr/images/6-formation-recherche/formation-initiale-ifs-i-fas/Guide_Bonnes_Pratiques_de_Recherche_Clinique_CHIVA_CHPO_.pdf

[2] <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>

