

VALIDATION DES SYSTEMES INFORMATISÉS

Vos systèmes informatisés/automatisés rendus conformes aux exigences réglementaires et normatives.

Gains estimés pour un adhérent de la CAIH

de 5% à 15%

sur les tarifs journaliers moyens

Titulaires

▪ ACTOLIS



Contacts :

○ Justine DUROUD

justine.duroud@actolis.com

06 58 90 39 37

○ contact-caih@actolis.com

Std : 09 81 80 31 65

▪ QUALILAB



Contacts :

○ BAUDRILLART Eglantine

baudrillart@neovix-biosciences.fr

06 80 74 64 20

○ MALLIER Gérard

g.mallier@qualilab.com

06 10 90 29 88

○ Centre de services

[cgs@qualilab.com](mailto:cds@qualilab.com)

02 38 49 39 00

Moyen d'accès

Pour faire une demande d'adhésion au marché (sans aucun engagement), rendez-vous sur le portail C.A.I.H. :

<https://portail.caih-sante.org>

Durée du marché



4 ans

Août 2020 à août 2024



MARCHE ACTIF

Descriptif du marché

La procédure de validation des systèmes informatisés (matériel et logiciel) hébergeant des données de santé dans le cadre de la recherche clinique concourt à la production de données compatibles avec les exigences réglementaires (ANSM, EMA, FDA...).

Au travers du marché, l'objectif final est de s'assurer de la qualité et de l'intégrité des données dans un système d'information donné.

Le marché de validation des systèmes informatisés répond également aux contraintes économiques, en assurant l'homogénéité des VSI au plan national en permettant :

- La mutualisation des moyens des différents établissements lorsque la demande de prestation s'y prête totalement ou partiellement.
- La capitalisation des prestations réalisées pour réduire le coût d'une prestation similaire ultérieure dans un autre établissement.



Les points forts

- Expertises réglementaires SI, méthodologie de validation et assurance qualité.
- Optimisation et capitalisation des savoirs faire - Adaptation au contexte d'intervention.
- Une aide à la montée en compétences des équipes internes permettant :
 - Une appropriation de la démarche de VSI et de sa mise en œuvre opérationnelle.
 - La maîtrise du contenu du dossier de validation.
 - Une autonomie des équipes dans le maintien du statut validé des systèmes informatisés, notamment grâce à l'accent porté sur la formation dédiée.
- Intervention sur l'ensemble du scope de validation des SI et de maintien de l'état validé.



Des experts hospitaliers

Ce marché a été élaboré par les experts hospitaliers du GIRCI SOHO (Groupement Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Sud-Ouest Outre-Mer Hospitalier), des HCL et de l'APHM.

MARCHÉ VALIDATION DES SYSTEMES INFORMATISÉS



Descriptif

Le marché porte sur les activités de conseil, d'accompagnement et de méthodologie sur les domaines suivants :

- Qualification & validation des locaux : protocoles et fiches de tests de Qualification de Conception (QC), de Qualification d'Installation (QI), de Qualification Opérationnelle (QO), de Qualification de Performances (QP). Exécution de tests.
- Gestion de projets.
- Audits fournisseurs et de dossier de validation.
- Formations.
- Cahier des charges et spécifications besoins utilisateurs (CDC, URS,...).
- Spécifications.
- Documents d'exploitation.
- Support inspections.
- Procédures de validations.
- Exploitation et maintenance (procédures, modes opératoires).
- Intégrité des données.
- AQ : Gestion des changements et déviations CAPA.



Témoignages

“ L'intervention d'Actolis sur : les méthodologies et projets de validation des Systèmes Informatisés ainsi que sur la maîtrise de l'intégrité des données permet la mise en œuvre de méthodes pragmatiques dans le respect des exigences réglementaires applicables.

Avec Actolis nous avons déployé une approche avec des modules de formation pour l'appropriation au juste nécessaire par les différents métiers concernés, des méthodes et outils (Check lists pour aider au diagnostic, et outils pour identifier des plans d'amélioration continue). Selon les thématiques, cela nous a soit aidé à bâtir une démarche d'amélioration, soit conforté dans nos approches. Terence et ses équipes, ont de l'écoute, savent être didactiques, et garder le pragmatisme nécessaire pour traiter ce type de sujets, afin d'aider à embarquer les équipes. L'expérience d'Actolis avec d'autres entreprises est également un facteur important de partage d'idées et de méthodes ”

Catherine POITRINEAU,
Directrice Qualité Projets Transverses
Qualité Groupe Pierre Fabre



Bon usage

- Une fiche d'expression de besoins permettant de mieux délimiter le périmètre d'intervention.
- Une unité d'œuvre d'avant-vente gratuite pour la définition du besoin.
- Une forte autonomie des équipes internes par un transfert de compétences à chaque étape du projet.
- Un accompagnement par la mise en place d'un centre de services.



Nous rejoindre

Vous êtes éligible à la CAIH ?

Ce marché est accessible à n'importe quel moment. Connectez-vous sur le portail de la CAIH : <https://portail.caih-sante.org>

Pour contacter la CAIH :

Téléphone : 04 81 07 01 55

Mail : caih@caih-sante.org



“ L'intervention de Qualilab, dans l'accompagnement de la mise en œuvre de la validation d'un système informatisé en recherche, a permis de répondre au besoin du CHU de LIMOGES, y compris dans la composante technique, dans le respect des délais et les documents de preuve à transmettre aux autorités compétentes du secteur (ANSM). Il reste important de veiller à organiser avec les parties prenantes de l'établissement (Direction des services informatiques et Direction de la qualité par exemple) une communication claire et régulière du projet. ”

Bernadette GIROL, Ingénieur Qualité
Direction des Parcours Patient, de la Qualité-Gestion
des Risques et des Relations avec les Usagers (DPQRU)
CHU de LIMOGES



Informations auprès du coordonnateur du marché de la CAIH :



Régis KAMINSKI, CAIH

Tel. 06 28 09 46 49

Email : regis.kaminski@caih-sante.org