

# VSI VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS

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

FICHE MARCHÉ

## DESCRIPTIF DU MARCHÉ

L'ensemble des systèmes informatisé (matériel et logiciel) hébergeant des données de santé dans le cadre de la Recherche Clinique doit être validé pour permettre la production de données compatibles avec les exigences réglementaires (ANSM, EMA, FDA, ICH E6(R3), GxP, ISO 15189 ...).

Les logiciels qui hébergent ou qui traitent les données doivent en effet être qualifiés conformément à leur utilisation prévue. 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.

## TITULAIRES



## 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

# CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

## Activités de conseil, d'accompagnement et de méthodologie



### CONTACTEZ LES TITULAIRES

#### QUALILAB

Eric CHAPUZET  
06 16 12 08 49

[e.chapuzet@qualilab.com](mailto:e.chapuzet@qualilab.com)

Nicolas POINTEREAU  
06 03 89 38 11

[n.pointereau@qualilab.com](mailto:n.pointereau@qualilab.com)

#### FORTIL

Audrey DEFORCHE  
06 30 89 30 30

[audrey.deforche@fortil.group](mailto:audrey.deforche@fortil.group)

Grégory ESPARRE

06 38 10 10 70

[gregory.esparre@fortil.group](mailto:gregory.esparre@fortil.group)

- 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

## 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

### CONTACTEZ CAIH

#### Contact référent :

Jérémie PARGAUD  
[jeremie.pargaud@caih-sante.org](mailto:jeremie.pargaud@caih-sante.org)  
06 42 39 48 59

#### En appui :

Guillaume ROGER  
[guillaume.roger@caih-sante.org](mailto:guillaume.roger@caih-sante.org)  
06 14 41 67 48

### ADHÉRER AU MARCHÉ

Ce marché est accessible aux établissements éligibles à tout moment depuis le portail de la CAIH

## RENDEZ-VOUS SUR LE PORTAIL

<https://portail.caih-sante.org>  
Ou contactez nos équipes  
04 81 07 01 55  
[caih@caih-sante.org](mailto:caih@caih-sante.org)

CAIH 83/85 boulevard Vivier Merle 69003 Lyon

