

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 informatisés (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.



Durée : 4 ans
Du 28/02/2025 au
27/02/2029



Gains :
Entre 5% et 15%

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



CONTACTEZ LES TITULAIRES

QUALILAB

Eric CHAPUZET

06 16 12 08 49

e.chapuzet@qualilab.com

Nicolas POINTEREAU

06 03 89 38 11

n.pointereau@qualilab.com

FORTIL

Audrey DEFORCHE

06 30 89 30 30

audrey.deforche@fortil.group

Grégory ESPARRE

06 38 10 10 70

gregory.esparre@fortil.group

Activités de conseil, d'accompagnement et de méthodologie

- 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

ext-jeremie.pargaud@caih-sante.org

06 42 39 48 59

En appui :

Guillaume ROGER

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

CAIH 83/85 boulevard Vivier Merle 69003 Lyon

