

# VALIDATION DES SYSTEMES INFORMATISÉS

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

FICHE MARCHÉ

## 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.

## TITULAIRES



**Durée : 4 ans**  
d'août 2020  
à août 2024



**Gains**  
de 5 à 15% sur les tarifs journaliers moyens



## 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
- Intervention sur l'ensemble du scope de validation des SI et de maintien de l'état validé.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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



### CONTACTS FOURNISSEURS

#### ACTOLIS

contact-caih@actolis.com  
09 81 80 31 65

#### QUALILAB

**Eglantine Baudrillart**

baudrillart@neovix-biosciences.fr  
06 80 74 64 20

**Gérard Mallier**

g.mallier@qualilab.com  
06 10 90 29 88

**Centre de services**

cds@qualilab.com  
02 38 49 39 00

### COORDINATEUR CAIH

**Régis KAMINSKI**

regis.kaminski@caih-sante.org



#### A retenir sur ce marché

Ce marché prévoit :

- 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.



*L'intervention de Qualilab dans l'accompagnement à 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  
CHU de Limoges



## 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

