

Compte rendu - Réunion n° 8 - 16/06/2020

## Participants

---

CHU de Bordeaux : Laurence MEMES, Carolina Lanchas-Fuentes, Nicolas GEORGES

CHU de Poitiers : Zoé PASQUIER, Anne-Laure GUERIN, Laura HAMY

CHU de Montpellier : Audrey JAUSSENT, Perrine ROBIN, Marie FAUCANIE

CHU de Toulouse : Céline LAPALU, Pascale OLIVIER, Flavie DESNEULIN, Christophe MORIN

CHU La Réunion : Emilie TECHER-MAILLOT -

CHU de Limoges : Bernadette GIROL, Claire VILLENEUVE

CHU de Nîmes : Marie-Paule FRANCESCHI, C SAVARY, Samira BENABOU, Stéphanie SALLES, Marine ROUMESTAN

ICM : Claire HONFO GA

C.Régaud : Chantal FRANCO, Sabrina LODIN, Barbara DA COSTA Juliette ALLAUX

Institut Bergonié : Sandrine BARBOTIN, Ludivine POIGNIE, Christelle REICHLIN

## Ordre du jour

---

- Choix du prestataire VSI
- Point sur le système documentaire de la VSI

## Relevés de discussion

---

### 1. Point d'avancement sur le marché VSI (Cf. présentation ppt en pièce jointe)

- Marché CAIH : 2 candidats retenus : ACTOLIS et QUALILAB.
- La notation finale sera réalisée en juin (positionnement sur plusieurs critères cf diapo) pour passage de premières commandes en juillet. Celui des deux prestataires qui aura obtenu la note la plus élevée prendra en charge les commandes passées du 01 au 15 du mois, le second celles du 16 au 30.
- A été convenue une prestation obligatoire d'avant-vente gratuite permettant l'évaluation du



besoin et un chiffrage de la prestation au sein de l'établissement.

- Le prestataire devra mutualiser les moyens pour les logiciels communs (safety easy, par exemple)
  - o Prestations :
    - Plans de validation, qualifications, matrices de traçabilité,
    - Aide rédaction/relecture procédures qualité, opérationnelles, formation.

## 2. POINT DOCUMENTAIRE – qualité

La procédure VSI ainsi que la politique VSI sont validées.

Plusieurs documents déjà rédigés ont été renvoyés au groupe pour relecture/dernières modifications avant la réunion :

- MO Archivage/Retrait d'un logiciel : RAS
- MO Analyse des risques VSI : très « light » sera développé ultérieurement ; plusieurs questions restent en suspens ; format MO ou PR à rediscuter ; MO général ou MO par système à valider ? → *besoin de l'expertise du prestataire pour clarifier ces aspects et finaliser ce document*
- MO Plan de continuité et de reprise d'activité du logiciel de vigilance des essais cliniques : proposition d'annexer une fiche de test du PCRA ; revu par le sous-groupe Vigilance (NB : le sous-groupe Data-Management a rédigé un MO plan de continuité des activités pour les logiciels DM qui devra être proposé au groupe).
- MO Gestion des modifications avec Analyse d'impact : RAS.

Ces documents sont considérés comme finalisés à notre niveau et seront soumis à la validation du bureau du GIRCI prochainement.

Les documents d'enregistrement ne seront pour le moment pas référencés.

Ajout d'une proposition de grille d'analyse de risque des logiciels par l'ICM.

2 Documents en cours de revue sur Bordeaux seront transmis au groupe pour relecture après la réunion :

- Rapport de Qualification
- Plan de validation

Point à surveiller : Veiller à l'harmonisation des termes dans les différents documents notamment sur les documents d'application / de référence.

A été évoqué et approuvé le fait de pouvoir solliciter de façon commune le prestataire pour relire/compléter ces documents qualité.

## 3. En vue de la phase opérationnelle de la VSI

Il est rappelé la nécessité de prévoir une organisation pour définir en amont les prestations à mutualiser entre établissements (afin de solliciter un seul et même prestataire) :

→ NG demandera à la CAIH la marche à suivre

## PROCHAINE REUNION : à fixer une fois le marché finalisé