

NEWSLETTER AVRIL 2023

Réseau RAVI, un réseau du GIRCI GO



Le mot des animatrices

Nous vous souhaitons par avance de Joyeuses Fêtes de Pâques et une excellente chasse aux œufs !

Marine & Catherine



ACTUS EN BREF

- **Formations**
 - Une nouvelle promo d'auditeurs internes formée !
 - eVeReport : les sessions flash continuent...
 - A venir : 1 journée de formation pratique au RDM avec Sunnikan
- **Audits croisés**
 - Prochain Audit en juin
- **eVeReport, ça bouge !**
 - Hot Fix 9.1
 - Demandes d'évolution
 - Rapport d'audit
- **Trial Master File (TMF)**
- **Cyberattaque du CHU de Brest**
 - REX et brainstorming

FORMATIONS

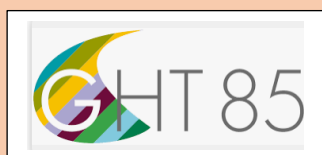
- **Formation « audit qualité interne »**
 - J1 le 08/03/23 (visioconférence)
 - ✓ Exigences ISO 9001 v.2015 + Méthodologie d'audit
 - ✓ 20 personnes
 - J2-J2.5 les 28-29/03/23 (CHU Rennes)
 - ✓ Mise en pratique de la méthodologie d'audit
 - ✓ 12 personnes



- **Formations Flash eVeReport**
 - 06/12/22 : Summary Tabulations
 - 27/02/23 : Saisie des EvIG via l'IA
 - Juin : Template de narratifs
- **Formation RDM Sunnikan**
 - Juin : Refresh théorique / Ateliers pratiques

AUDITS CROISES

- 20/06/23 : audit processus métiers du **CHD de Vendée**, en vue de l'extension du périmètre de certification ISO 9001 (2 auditeurs : 1 auditeur du CHD Vendée et 1 auditeur du CHU d'Angers)



TMF

Objectif : Identifier un outil performant et sécurisé pour le TMF, qui réponde aux besoins des établissements l'inter région.

- 1^{ère} étape réalisée : démo e-TMF Ennov
- 2^{ème} étape réalisée : formation d'un **groupe de travail inter-régional** : C. Hue, JM. Chrétien, L. Bouche, C. Merouze, S. Renaud, L. Jacob, M. Millet.
- 3^{ème} étape : réunion du groupe de travail en mai

eVeREPORT

- **20/03/23 : HotFix 9.1 importante**
 - Sum Tab des réactions liées
 - Mise en conformité du Summary Safety Report Form
- **21/03/23 : Evolution du logiciel**
 - 5 demandes transmises
- **30/03/23 : Rapport d'audit**
 - 2 NC majeures, 6 NC mineures, 3 axes de progrès

CYBERATTAQUE du CHU de BREST

Retour d'expérience partagé au sein du réseau RAVI-Vigilance (visioconférence du 30/03/23)

Coordonnées

Catherine MOUCHEL Pharmacien, responsable vigilance des essais cliniques catherine.mouchel@chu-rennes.fr 02 99 28 91 96
Marine MILLET Manager qualité marine.millet@chu-rennes.fr 02 99 28 97 54

<https://www.girci-go.org/reseaux/reseau-assurance-qualite-vigilance/>