



❖ INFORMATIONS

➔ Mise à jour de la GED

La base documentaire de la DRC – accessible depuis le logiciel [Blue Medi Santé](#) – est en cours de mise à jour, afin d'intégrer les changements induits par la réorganisation et la nouvelle réglementation.

Dans ce cadre, vous pourriez être sollicités pour revoir et mettre à jour des documents en lien avec vos activités (procédures, modes opératoires...).



Les premiers documents mis à jour sont disponibles dans la GED (Base générale > Etude clinique > **DRC 2021**).

Thématisé	Sous process 1	Sous process 2
Sélectionner la thématique	Sélectionner la thématique	Sélectionner la thématique
Endoscopie	DITEP	M1 - DEFINIR, DEPLOYER LA STRATEGIE ET ACCROITRE LA RENOMMEE DE LA DRC
Sortie	DRC	M2 - ENTRETENIR ET AMELIORER LE SMQ
Hématologie	DRC 2021	R1 - CONCEVOIR UN PROJET DE RECHERCHE
Pédiatrie		R2 - ACTIVER LE PROJET DE RECHERCHE
Etude clinique		R3 - CONDUIRE LE PROJET DE RECHERCHE
Patients internationaux		R4 - VALORISER LE PROJET DE RECHERCHE
Oncogériatrie		

NB : ce dossier « DRC 2021 » a été créé afin d'effectuer le travail de mise à jour et contiendra à terme tous les documents DRC. Les actuels dossiers « DITEP » et « DRC » seront finalement archivés et le dossier « DRC 2021 » renommé en « DRC ».

➔ Rappel concernant les alertes de la GED

Pour certains de ces documents, vous avez pu recevoir deux types d'emails automatiques en provenance de la GED (noreply@bluekango.com) :



- Email « **Nouveauté documentaire** » : **aucune action requise**, le document est consultable en cliquant sur le lien « Consulter ce document »
- Email « **Document à émarger** » : **lecture et émargement requis** en cliquant sur le lien « Emarger ce document »

➔ Rappel concernant l'accès à la GED

La connexion à la GED se fait depuis l'intranet en cliquant sur



Important :



- Veillez toujours à ce que Blue Medi s'ouvre dans **Google Chrome** ou **Mozilla Firefox** (Internet Explorer non compatible)
- Pour vous connecter, les identifiants et mots de passe sont **les mêmes que pour votre session WINDOWS**

❖ NOUVEAUTÉS

Vous trouverez ci-dessous la liste des nouveautés pour les mois de décembre à mi-février se trouvant dans DRC 2021 (nouveaux documents ou nouvelles versions) :

Procédures (PO) / Modes Opératoires (MO)			Enregistrements liés (EN)		
Codification	Version	Titre	Codification	Version	Titre
►DRC-R01-MO-007	V3.0	Maintenance et gestion des pannes des moyens informatiques et techniques			
►DRC-R03-MO-010	V2.0	Convention de saisie dans la base de données evereport			
►DRC-R03-MO-021	V1.0	Contrôle qualité des cas saisis dans la base de données evereport	►DRC-R03-EN-011	V1.0	Fiche de contrôle qualité de cas de pharmacovigilance saisi sur evereport
►DRC-M02-PO-001	V2.0	Audit interne	►DRC-M02-EN-001	V2.0	Planning des audits
			►DRC-M02-EN-002	V2.0	Guide d'audit
			►DRC-M02-EN-003	V2.0	Rapport d'audit interne
			►DRC-M02-EN-006	V1.0	Grille d'évaluation ISO 9001
►DRC-M02-PO-002	V2.0	Audit BPC d'une étude promue ou gérée par gustave roussy	►DRC-M02-EN-007	V2.0	Rapport d'audit
			►DRC-M02-EN-008	V2.0	Certificat d'audit
►DRC-M02-PO-004	V2.0	Analyse et gestion des risques et opportunités	►DRC-M02-EN-014	V2.0	Analyse de risque processus
►DRC-M02-PO-005	V2.0	Gestion des prestataires des études cliniques	►DRC-M02-EN-009	V2.0	Liste des prestataires
			►DRC-M02-EN-010	V3.0	Fiche d'évaluation des prestataires
			►DRC-M02-EN-011	V3.0	Fiche de suivi d'actions des non-conformités prestataires
►DRC-M02-PO-006	V3.0	Gestion des non-conformités	►DRC-M02-EN-012	V2.0	Tableau des actions d'amélioration
►DRC-M02-PO-007	V3.0	Recrutement et intégration de salariés			

Documents d'Information (DI)		
Codification	Version	Titre
►DRC-M02-DI-004	V1.0	Mémo détaillé prise en charge des patients étrangers
►DRC-M02-DI-005	V1.0	Mémo investigateur prise en charge des patients étrangers

Manuel Qualité (MQ)

Codification	Version	Titre
--------------	---------	-------

► DRC-M02-MQ-001	V6.0	Manuel qualité
------------------	------	----------------



Au sein du Bureau Qualité, je suis désormais votre point de contact « GED ».

Ainsi, pour toute question, demande ou problème en lien avec la GED Blue Medi (consultation des documents, mise à jour des documents, émargement, compte utilisateur...), vous pouvez me contacter directement ou via l'adresse email générique du Bureau Qualité CTquality@gustaveroussy.fr

Prochaine formation GED: mardi 1^{er} mars 2022.

Bonne lecture, et à bientôt pour de nouvelles infos !

Hélène LAURENT

Chargée Qualité

Bureau Qualité – Direction de la Recherche Clinique

Email : Helene.LAURENT@gustaveroussy.fr

Tél. : 01 42 11 60 31



114 rue Edouard Vaillant – 94805 Villejuif Cedex – France

www.gustaveroussy.fr