

INTITULE : POLITIQUE QUALITE / TITLE : QUALITY POLICY

Applicable le / Applicable on :

AUTEUR / AUTHOR	VÉRIFICATEUR / REVIEWER	APPROUVÉ PAR / APPROVAL BY
Benazir Dhunny	Cyprien Fournier	Claude Touche
Raison de signature / Reason of signature:	Raison de signature / Reason of signature:	Raison de signature / Reason of signature:
SIGNATURE: <i>Benazir DHUNNY</i>	SIGNATURE: <i>Fournier</i>	SIGNATURE: <i>Claude TOUCHE</i>
DATE:	DATE:	DATE:

Version / Version	Date de révision / Review Date	Raison de la révision / Review reason :
V01	02 AVR 2020	Création du document Document creation
V02	14 JAN 2022	Création du template pour le document OPE-POL-002-V01 OPE-POL-002-V01 template document creation
V03	27 FEB 2023	Ajout de références et d'informations concernant les départements Addition of references and information about departments

NOTRE POLITIQUE QUALITE

Cinq mots me viennent systématiquement à l'esprit pour définir la politique Qualité d'eVeDrug : Satisfaction, Réglementation et Innovation / Honnêteté et Sincérité.

Nous sommes avant tout éditeur de logiciels réglementaires. Cette activité nous oblige à fournir à nos partenaires et clients des outils informatiques toujours en phase avec les réglementations en vigueur (liées aux vigilances sanitaires). Anticiper les réglementations afin de mieux les mettre en place au niveau de nos logiciels est l'un des piliers de notre politique.

Mais une société ouverte sur le monde est une société qui innove. A quoi bon axer sa communication sur l'externalisation des bases de données alors que toutes les bases de données sont aujourd'hui externalisées ? L'innovation n'est pas de proposer ce qui est devenu la norme, mais de proposer des outils innovants permettant de répondre aux enjeux de notre monde : Des applications pour smartphone et tablettes permettant de transmettre rapidement et de manière sécurisée les effets indésirables ; des logiciels de « crawling » permettant une détection des effets indésirables jamais transmis aux acteurs de santé mais pourtant bien présents sur les réseaux sociaux ... La pharmacovigilance se doit aujourd'hui de penser « pharmaco-surveillance » pour une approche plus globale des risques liés aux produits de santé.

Nos outils se doivent donc d'être innovants mais toujours en phase avec l'ensemble des réglementations, qu'elles soient métier (E2B et Règlements européennes) ou sécurité (RGPD). Le RGPD est d'autant plus important pour nous qu'il permet de donner un cadre réglementaire à la conception de nos différents outils : des transmissions fiables et sécurisées de données (HTTPS); un hébergement agréé pour les données de santé (HDS) ; une vérification des systèmes et donc de l'intégrité des données (21 CFR PART 11)

Ainsi, concernant nos applications pour Smartphone, nous les avons fait évoluer afin de mettre le principal intéressé (l'utilisateur) au centre de nos préoccupations : Toutes nos applications respectent une politique de « portabilité des données » permettant à chacun de récupérer les données qu'il génère, ainsi qu'une politique de « confidentialité » permettant de garantir l'anonymisation des données personnelles.

Afin de remplir notre mission et mettre à disposition des applications de qualité et les services associés nos services Commercial, Informatique et Qualité & Validation travaillent conjointement.

La qualité et la validation étant au cœur de nos préoccupations, les effectifs de ce service représentent ainsi 30% de nos effectifs depuis nos débuts. De plus l'ensemble de nos équipes sont sensibilisées à ces principes.

Les tâches du département Qualité & Validation sont intimement liées à la mise en place et au suivi de procédures (ICH et Règlements européens comme spécificités françaises) bien précises : Registre des traitements + Analyses d'impact relatives à la protection des données (RGPD et Exigences CNIL) + Encadrement des transferts pour nos partenaires hors UE (pour toute la documentation relative aux données personnelles) / Mentions d'information + Recueil du consentement des personnes (pour l'information relative aux utilisateurs de nos systèmes) / Contrats avec les sous-traitants + Mise en place de procédure en cas de violation éventuelle de données (afin de bien définir les rôles et responsabilité des acteurs).

Mais une politique Qualité se doit avant tout d'être honnête et sincère : Notre but n'est pas de proposer une innovation à tout prix (et à un prix élevé), mais une innovation utile avant tout et à un prix accessible au plus grand nombre. Des coûts honnêtes et donc facilement accessibles, et en pleine adéquation avec l'évolution du marché (une simple question : Est-il logique de payer des bases de données de plus en plus cher alors que tous les hébergeurs proposent des solutions d'hébergement de moins en moins cher et de plus en plus sécurisées ?)

Mais innovation, réglementation et honnêteté ne sont pas tout.

D'une manière plus générale, faire de la Qualité, c'est aussi savoir éviter toute tension afin de créer une relation de confiance avec les établissements qui vous font vivre : Être avant tout à l'écoute de leurs besoins (et donc être réactif) ; savoir les aider dans leur quotidien (mise en place de nos journées « Validation et Qualité ») ; savoir les guider dans l'évolution de la réglementation (mise en place de notre « Club Utilisateur ») ; leur proposer d'autres moyens d'envisager leur métier (création de « L'Académie de Pharmacovigilance »)

eVeDrug s'emploie fortement à satisfaire les besoins de ses partenaires et clients.

De mon côté, je m'engage à ce que tou(te)s appliquent, et proposent, des améliorations continues visant à satisfaire ces besoins.

OUR QUALITY POLICY

Five words systematically come to mind when defining eVeDrug's quality policy:

Satisfaction, Regulation and Innovation / Honesty and Sincerity.

We are first and foremost an IT company of regulatory software. This activity obliges us to provide our partners and customers with IT tools that are always in line with the regulations (related to health and safety vigilance). Anticipating regulations in order to better implement them in our software is one of the goals of our policy.

But a firm that is open to the world is a company that innovates. Why focus its communication on database outsourcing when all databases are now outsourced? Innovation is not to offer what has become the norm, but to offer innovative tools to meet to the challenges of our world: mobile and tablets Apps to quickly and securely transmit adverse events; "crawling" software to detect adverse events that are never transmitted to health authorities but still present on social media networks ... Pharmacovigilance today must think about "pharmaco-surveillance" for a more comprehensive approach to health products risks.

Our tools must therefore be innovative but always in line with all regulations, whether they are business (E2B and European regulations) or safety (GDPR). GDPR is all the more important for us as it provides a regulatory framework for the design of our various tools: reliable and secure data transmission (HTTPS); approved hosting for health data (HDS); verification of systems and thus data integrity (21 CFR PART 11).

Regarding our applications for smartphones, we have evolved them to put the main interested party (the user) at the centre of our concerns: All our applications respect a policy of "data portability" allowing everyone to recover the data they generate, as well as a policy of "confidentiality" to ensure the anonymization of personal data.

In order to fulfil our mission and provide quality applications and associated services, our Sales & Marketing, Information Technology, and Quality & Validation work together.

The quality and validation being the centre of our concerns, the department represents 30% of our staff since its inception. Moreover, all of our staff is aware of its principles.

The tasks of the Quality & Validation department are closely linked to the implementation and monitoring of very specific procedures (ICH and European regulation as well as French specificities): Processing register operations + Data protection impact assessments (GDPR and CNIL requirements) + Supervision of transfers for our partners outside the EU (for all documentation relating to personal data) / Information notices + Collection of consent from individuals (for information relating to users of our systems) / Contracts with subcontractors + Implementation of procedures in case of possible data breach (in order to clearly define the roles and responsibilities of the actors).

But a Quality policy must be honest and sincere: Our goal is not to propose innovation at any price (and at a high price), but a useful innovation above all and at an accessible price to as many people as possible. Costs that are honest and therefore easily accessible, and fully in line with market evolution (a simple question: Does it make sense to pay more and more for databases when all hosting providers offer cheaper and more and more secure hosting solutions)?

But innovation, regulation and honesty are not everything.

In a more general way, Quality is also knowing how to avoid tension in order to create a relationship of trust with the institutions that make you live: being above all attentive to their needs (and therefore being reactive); knowing how to help them on a daily basis (setting up our "Validation and Quality" days); know how to guide them in the evolution of regulations (setting up our "User Club"); offering them other ways to consider their job (creation of the "Pharmacovigilance Academy").

eVeDrug is strongly committed to satisfying the needs of its partners and customers.

For my part, I am committed to ensuring that all apply and propose continuous improvements to meet these needs.