

OBJECTIF

Proposer un service de prise en charge ou d'accompagnement à la validation de vos logiciels informatiques dans un environnement réglementaire pharmaceutique

ETENDUE DES SERVICES

De la prise en charge totale (rédaction PV, CDC, AR, PQI, PQO et RV)* en tant que chef de projet de votre validation informatique à l'accompagnement de votre chef de projet pour les phases piliers (plan de validation, analyse de risque, rapport de validation)

* PV : Plan de Validation

* CDC : Cahier Des Charges

* AR : Analyse de Risque

* PQI : Protocole de Qualification d'Installation

* PQO : Protocole de Qualification Opérationnelle

* PQP : Protocole de Qualification de Performance

* RV : Rapport de Validation

MODALITES D'INTERVENTION

A la mission, à distance et sur site selon le besoin défini ensemble

Plan directeur de validation

- Rédaction du plan de validation de votre logiciel
- Environnement réglementaire (21 CFR, GMP, ICH, GAMP, normes ISO...)
- Définition des participants et de leur rôle
- Planification du projet (délais, jalons)

Cahier Des Charges et Analyse de Risques

- Identification des besoins fonctionnels de votre logiciel
- Gestion des accès (Administrateur, Utilisateur, Invité...)
- Méthodologie d'analyse de risques (Identification, Evaluation et Analyse)
- Mise en place des fiches de tests

Qualification d'Installation (QI), Opérationnelle (QO) et de Performance (QP)

- Protocole de qualification
- Aide au déroulement des tests de qualification
- Vérification des preuves de tests
- Rapport de qualification

Rapport de validation

- Rédaction ou aide à la rédaction du rapport de validation
- Mise en service du logiciel
- Qualifications périodiques

ASTERION
Sylvain Bonzom

 06 43 12 96 23

 sbonzom@asterion-services.fr

 www.asterion-services.fr

 Pourville
31 450 ISSUS
Occitanie - FR

“ ”

Je suis mobile et reste à votre disposition pour venir **sans engagement** vous rencontrer et discuter des opportunités de collaboration sur vos problématiques de validation informatique