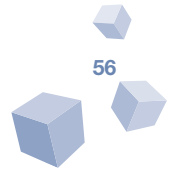


Informatique et assurance qualité



les objectifs

Vous permettre de répondre aux exigences d'assurance qualité en ce qui concerne vos moyens informatisés (matériels et logiciels).

Améliorer et pérenniser la gestion de vos moyens informatisés.

Garantir l'intégrité des données informatisées liées à vos essais, analyses, étalonnages ou à votre production.

les résultats

Une fonction informatique conforme aux exigences des référentiels qualité tels que l'ISO 9001, l'ISO 17025 (GTA 09), **BPL**, **BPF** ou le document **21 CFR Part 11**.

la méthodologie

- ▣ Réalisée par des consultants Capital et **Qualité** en collaboration avec le responsable de la fonction assurance qualité informatique de votre société (responsable qualité, correspondant informatique, responsable informatique).
- ▣ Basée sur trois modules d'assistance :
 - **Diagnostic** : pour évaluer le niveau de réponse aux exigences de l'organisation AQ informatique et établissement du plan des actions à mener.
 - **Visites successives sur site** : chaque exigence est abordée pour déterminer ensemble les modalités d'atteinte des objectifs fixés.
 - **Inspection à blanc finale**.
- ▣ La totalité du projet est planifiée en fonction des impératifs de chacun. Chaque visite est précédée d'une confirmation et d'un ordre du jour, et se solde par la mise à jour du plan des actions à mener.
- ▣ Fourniture de modèles types ou au besoin, prise en charge de la rédaction des documents.
- ▣ La prestation consiste en la réalisation de tout ou partie des étapes d'assistance.