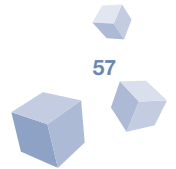


# Validation des logiciels



## les objectifs

S'assurer que les logiciels utilisés dans le cadre de votre démarche qualité répondent aux exigences des référentiels et aux attentes des utilisateurs.

## les résultats

Réaliser le dossier de validation des logiciels et définir les étapes de validation lors des évolutions des logiciels.

Une procédure de validation des logiciels et de suivi des versions utilisées.

Un dossier de validation conforme aux exigences des référentiels qualités 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 et les utilisateurs des logiciels.
- ▣ Basée sur plusieurs étapes :
  - Évaluation de la procédure de validation des logiciels.
  - Définition des logiciels à valider.
  - Définition des fonctionnalités à valider sur les logiciels sélectionnés.
  - Définition des protocoles de validation.
  - Évaluation des étapes pratiques de validation.
  - Rédaction du dossier de validation.
- ▣ 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.