



Méthodologie COSMO CONSULT
Validation du système d'information
(CSV) dans un environnement
réglementé GxP



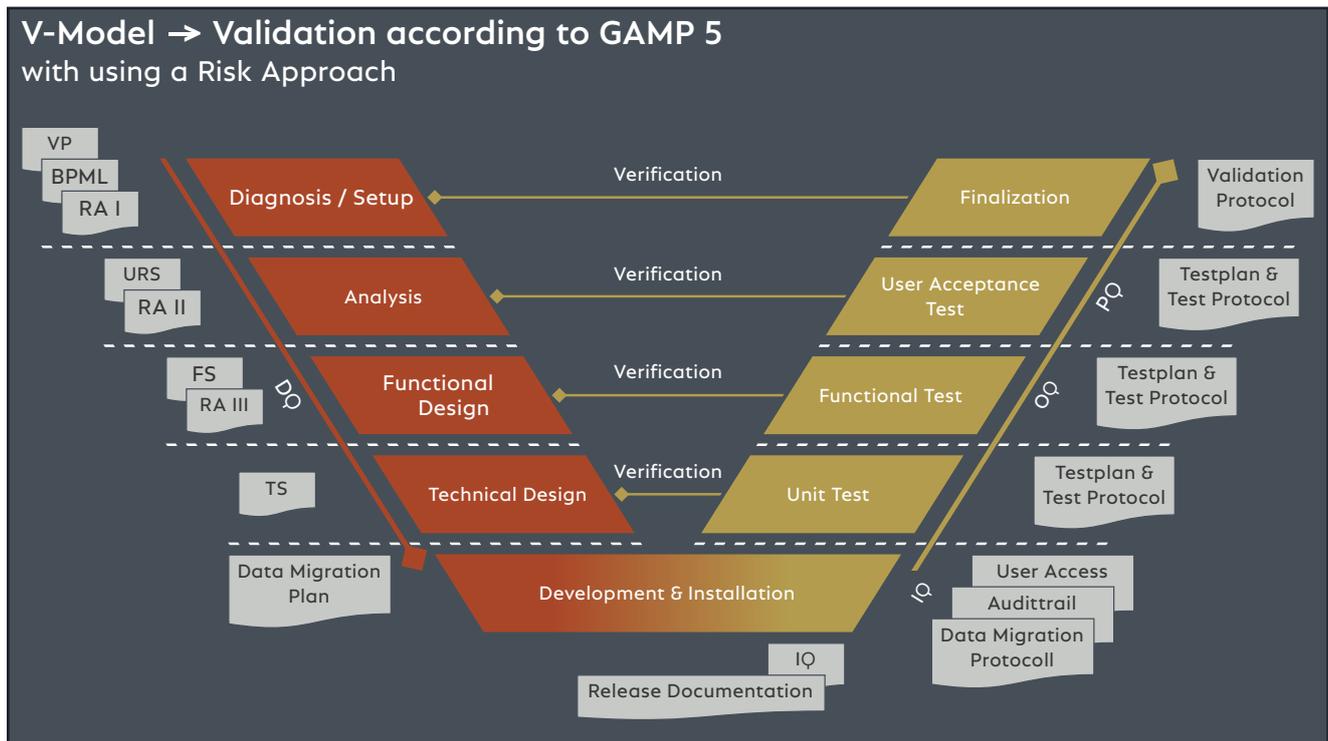
« Nous avons particulièrement apprécié l'approche pragmatique et orientée vers les solutions. Grâce à la préparation professionnelle, nous avons pu rapidement mener ensemble notre projet au succès. »

Christian Czech

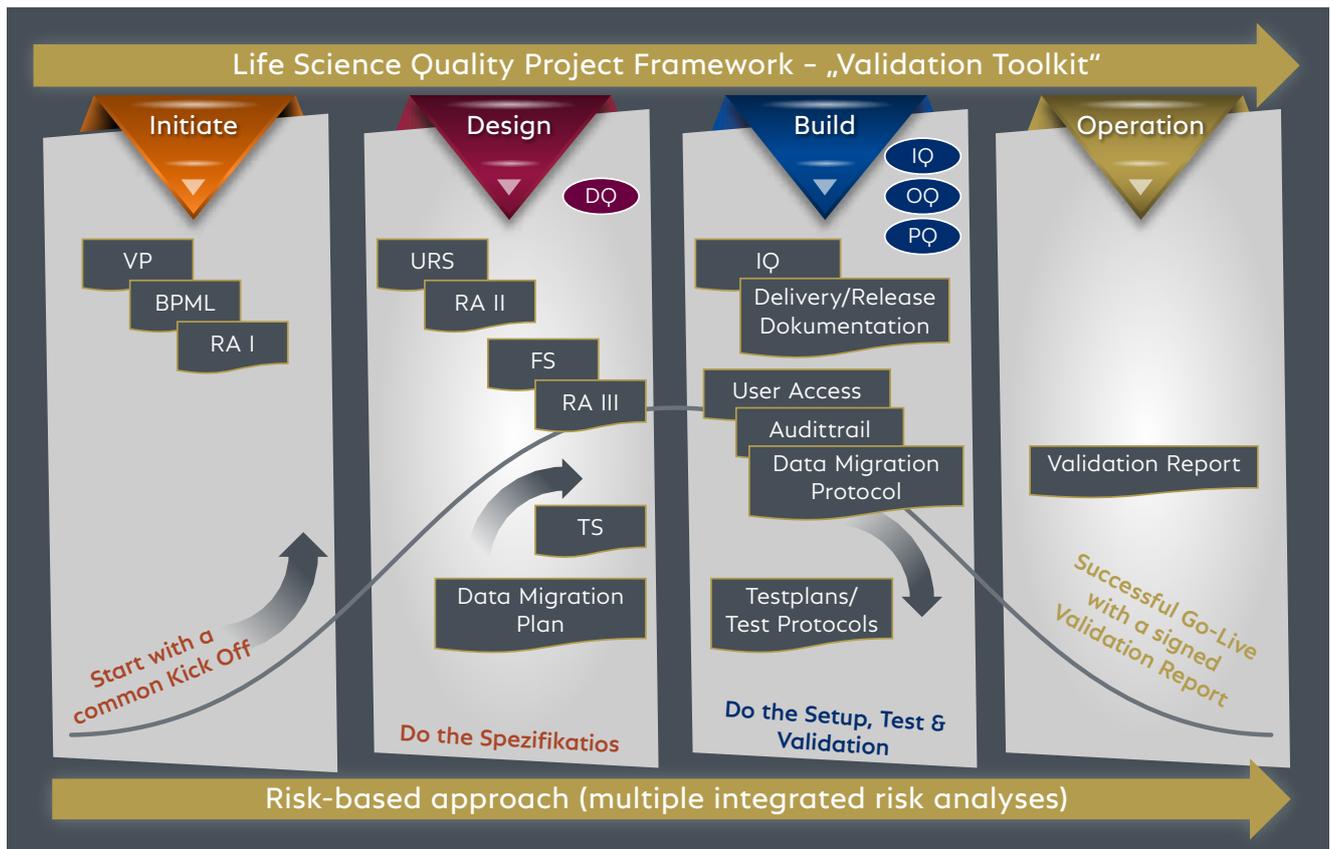
Head of IT, Medi-Globe Technologies GmbH

Points forts

- Méthodologie de validation basée sur GAMP 5
- Conformité aux exigences de l'annexe 11 des bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Considérer le système informatique dans son intégralité comme un objet de validation
- Prise en compte du système informatique dans son ensemble en tant qu'objet de validation
- Utilisation de la documentation standard COSMO (COSMO VALIDATION TOOLKIT) comme base pour une validation efficace et rapide dans le projet
- Alignement sur le système de gestion de la qualité existant à l'aide de listes de contrôle des procédures opérationnelles normalisées (POS).



Vue d'ensemble de la documentation de validation selon le modèle V



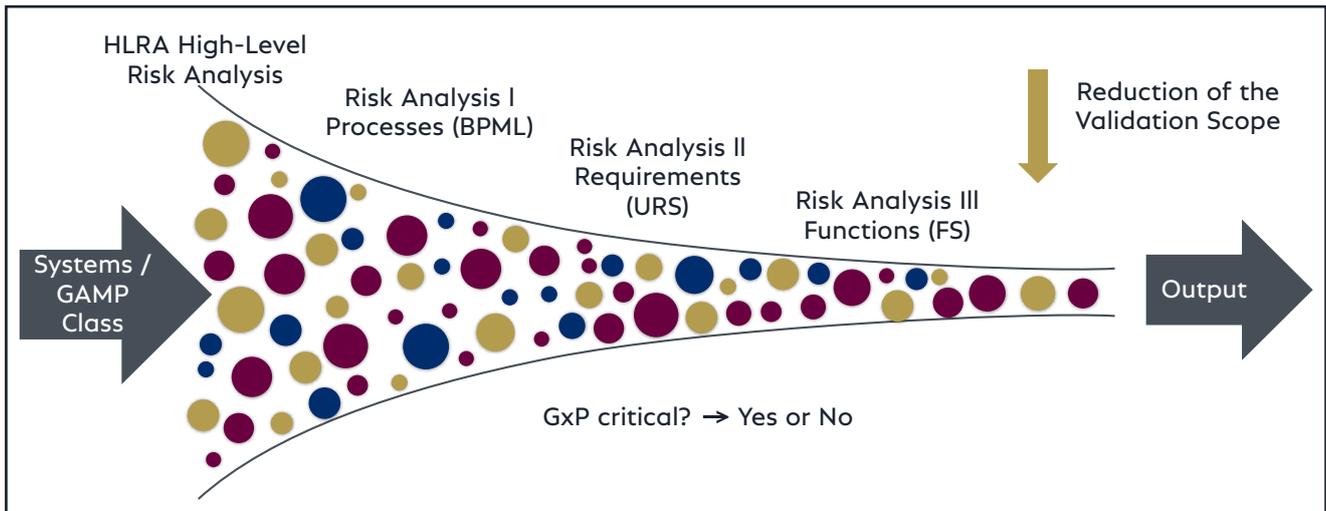
Boîte à outils de validation

Éléments Clés de notre Méthologie de Validation

Validation dans le cycle de vie du projet

Parce que les projets et les méthodes de mise en oeuvre associées varient considérablement et que l'agilité est de plus en plus demandée, notre méthodologie de validation est axée sur le cycle de vie du projet et ne se limite pas à une méthodologie de projet fixe. Nous prenons donc en charge les projets Waterfall (cascade

ou cycle en V), les projets agiles ou les projets hybrides. Nos consultants compétents et expérimentés vous accompagnent de très près pendant la mise en oeuvre du projet. Avec la gestion de projet, nous assurons toujours une assurance qualité et une documentation de projet suffisantes.



Analyses de risques pour déterminer le périmètre de validation

L'analyse des Risques repose sur une Approche Pragmatique

Lors de la validation de vos systèmes informatiques dans le cadre de nos projets, nous établissons plusieurs analyses de risques afin de déterminer et de réduire l'étendue de la validation en conséquence. En commençant par une analyse des risques (RA I) basée sur les processus métier complets (BPML : Business Process Master List), nous nous concentrons uniquement sur les processus qui ont une influence sur la sécurité des patients, la sécurité des produits ou l'intégrité des données requises. Les exigences de l'utilisateur que vous

avez spécifiées pour chaque processus d'entreprise sont également soumises à une analyse des risques (RA II) et examinées en fonction de leur criticité GxP.

Nous obtenons ainsi le contenu et la portée des processus à valider et les exigences du système informatique. Grâce à cette approche basée sur le risque, vous pouvez réduire considérablement le contenu et la portée ainsi que les coûts de la validation. Soyez audacieux et concentrez-vous uniquement sur ce qui est vraiment important !

La boîte à outils de validation COSMO

Avec l'application de la boîte à outils de validation, COSMO CONSULT vous fournit un accélérateur supplémentaire pour vos activités de validation de projet. Nos nombreuses années d'expérience de projet et notre cycle de vie de développement logiciel (SDLC) professionnel ont abouti à une documentation standard que vous pouvez utiliser comme base pour vos activités de validation. Nos documents suivent les normes industrielles selon GAMP 5 et permettent une plus grande productivité et un gain de temps dans le projet. Notre boîte à outils comprend essentiellement les documents suivants :

- **Listes de contrôle (QM) de la gestion de la qualité (listes de contrôle SOP)**
Sur la base des listes de contrôle QM, nous déterminons les champs d'action critiques par rapport à votre système de gestion de la qualité existant.
- **Plan de Validation (PV)**
Dans le plan de validation, nous décrivons ensemble les composants et les principes les plus importants pour les activités de validation des différentes phases du projet, ainsi que les rôles et responsabilités.
- **Liste principale des processus métier (BPML : Business Process Master List)**
La carte de processus complète est le point de départ pour déterminer la portée du projet et de la validation.

- **Analyses de risques I et II**
Les analyses de risques au niveau des processus et des exigences nous permettent de minimiser de manière significative l'étendue de la validation ainsi que les délais et les coûts associés.
- **Spécifications de conception par groupe de processus (spécification des exigences de l'utilisateur, spécification fonctionnelle)**
Les spécifications prédéfinies des exigences de l'utilisateur et les spécifications fonctionnelles pour chaque groupe de processus critiques constituent la base des tests liés au processus et des tests d'acceptation par l'utilisateur.
- **Protocole d'installation pour prendre en charge la qualification d'installation (IQ)**
Que ce soit dans COSMO Cloud for Business Central ou en tant qu'installation du serveur sur site, nous fournissons les documents nécessaires pour soutenir la qualification de l'installation.
- **Plans de test pour soutenir vos tests OQ/PQ**
Les plans de test préparés prennent en charge les tests nécessaires sur le site client.
- **Rapport de validation**
Avec la création du rapport de validation final, nous examinons ensemble les résultats des activités de validation. Un rapport de validation réussi comprend la mise en service nécessaire et constitue la base du fonctionnement de la mise en service du système.
- **Modèles de projet avancés (modèles de document)**
D'autres modèles de projet/CSV (par exemple, modèle de configuration de piste d'audit, modèle d'exportation de droits d'utilisateur, modèles de protocole, protocole de migration de données, etc.) viennent enrichir la boîte à outils de validation.
- **Livre blanc technique concernant les exigences de la partie 11 du 21 CFR**
Le livre blanc décrit nos positions et nos réponses concernant la conformité à la norme 21 CFR Part 11.
- **Cloud Qualification**
Notre documentation complète sur la qualification des services cloud Microsoft Azure, combinée à l'exploitation de nos solutions sur COSMO Cloud for Business Central, simplifie votre parcours vers le cloud et fournit la documentation de base pour la qualification de votre infrastructure.



Austria · Chile · China · Columbia · Ecuador · France · Germany · Hungary
Mexico · Panama · Peru · Romania · Spain · Sweden · Switzerland

www.cosmoconsult.com