

(logo)	Validation des applications logicielles (titre)	PR 01 (codification)
30/09/2016 (date d'impression)	1/3 (page x de y)	001 (révision)

Validation des applications logicielles

1. Objet

- 1.1 Finalité
- 1.2 Domaine d'application
- 1.3 Glossaire

2. Responsabilité

3. Documents

- 3.1 Procédures
- 3.2 Instructions et enregistrements

4. Exigences de la norme ISO 13485 : 2016 et de l'ISO 17025 : 2005

5. Déroulement

- 5.1 Bénéfices de la validation
- 5.2 Préparation
- 5.3 Test
- 5.4 Validation

Historique

Toutes	Création	01/01/2016
Page	Changement	Date

Auteur / fonction	Vérifié / fonction	Approuvé / fonction
/	/	/

(logo)	Validation des applications logicielles (titre)	PR 01 (codification)
30/09/2016 (date d'impression)	2/3 (page x de y)	001 (révision)

1. Objet

1.1 Finalité

La présente procédure a pour finalité de présenter les activités de validation des applications logicielles utilisées dans notre entreprise afin de s'assurer que chaque logiciel répond à l'utilisation prévue (spécifications fonctionnelles).

1.2 Domaine d'application

Cette procédure s'applique à tous les logiciels dont l'utilisation est acceptée dans notre entreprise :

- production
- validation de processus
- conception et développement
- prestation de service
- surveillance et en mesure
- gestion du SMQ
- gestion de la documentation
- gestion des signatures électroniques

Les logiciels sont achetés ou développés en interne.

1.3 Glossaire

SMQ : système de management de la qualité

Application logicielle (ou logiciel) : ensemble de séquences d'instructions interprétables par une machine pour automatiser une activité et qui peut avoir une influence sur la capacité du produit ou du service à être conforme aux exigences

Validation : confirmation par examen et apport de preuves objectives que les spécifications logicielles sont conformes aux besoins des utilisateurs et utilisations prévues, et que les exigences particulières mises en œuvre par le logiciel peuvent être satisfaites en permanence (selon FDA)

Vérification : confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

2. Responsabilité

Le responsable informatique a l'autorité de l'écriture et de la mise à jour de cette procédure. Il est garant de son application. Il a l'appui du responsable test et du responsable qualité.

3. Documents

3.1 Procédures

Gestion des risques
Conception et développement
Achats
Validation des processus

Auteur / fonction	Vérifié / fonction	Approuvé / fonction
/	/	/

(logo)	Validation des applications logicielles (titre)	PR 01 (codification)
30/09/2016 (date d'impression)	3/3 (page x de y)	001 (révision)

Surveillance et mesure
Production

3.2 Instructions et enregistrements

Liste des logiciels
Rapport de validation

4. Exigences de la norme ISO 13485 : 2016 et de l'ISO 17025 : 2005

ISO 13485 : 2016

§ 4.1.6 Documenter des procédures pour la validation des applications logicielles utilisées dans le SMQ. Valider ces applications logicielles avant leur première utilisation et, lorsque approprié, après la modification de ce logiciel ou de son application. L'approche spécifique et les activités associées à la validation et la revalidation du logiciel doivent être proportionnées au risque associé à son utilisation. Conserver les enregistrements de ces activités.

§ 7.5.6 Documenter des procédures pour la validation des applications logicielles utilisées en production et dans le cadre des prestations de service. Valider ces applications logicielles avant leur première utilisation et, lorsque approprié, après la modification de ce logiciel ou de son application. L'approche spécifique et les activités associées à la validation et la revalidation du logiciel doivent être proportionnées au risque associé à son utilisation, y compris leur incidence sur l'aptitude du produit à respecter les spécifications. Conserver les enregistrements des résultats et des conclusions de la validation ainsi que les actions nécessaires résultant de la validation.

§ 7.6 Documenter des procédures pour la validation des applications logicielles utilisées pour la surveillance et la mesure des exigences. Valider ces applications logicielles avant leur première utilisation et, lorsque approprié, après la modification de ce logiciel ou de son application. L'approche spécifique et les activités associées à la validation et la revalidation du logiciel doivent être proportionnées au risque associé à son utilisation, y compris leur incidence sur l'aptitude du produit à respecter les spécifications. Conserver les enregistrements des résultats et des conclusions de la validation ainsi que les actions nécessaire résultant de la validation.

ISO 17025 : 2005

§ 5.4.7.2 a Lorsque des ordinateurs ou un équipement automatisé sont utilisés pour l'acquisition, le traitement, l'enregistrement, le rapport, le stockage ou la recherche de données d'essai ou d'étalonnage, le laboratoire doit assurer que les logiciels développés par l'utilisateur sont documentés avec une précision suffisante et convenablement validés comme étant aptes à l'emploi.

§ 5.4.7.2 b Lorsque des ordinateurs ou un équipement automatisé sont utilisés pour l'acquisition, le traitement, l'enregistrement, le rapport, le stockage ou la recherche de données d'essai ou d'étalonnage, le laboratoire doit assurer que des procédures sont mises en place et appliquées pour protéger les données; de telles procédures doivent inclure,

Auteur / fonction	Vérfié / fonction	Approuvé / fonction
/	/	/