

CLIENT CASE STUDY

Validation du système informatique dans le cadre de la digitalisation de la gestion des « Bâtiments, utilités et équipements »

Expleo s'assure que les systèmes informatiques de l'un des leaders mondiaux de l'industrie pharmaceutique pour la gestion des « Bâtiments, utilités et équipements », dénommé FAM en anglais (Facility & Asset Management) et d'autres systèmes soient valides et cohérents pour se conformer aux réglementations sanitaires mondiales.



4 experts Expleo impliqués



Durée du programme : 2021 à 2024



Une vingtaine de sites clients dans le monde bénéficiant des services d'Expleo



Absence de non-conformités lors des inspections

Défi & contexte

Depuis 2008, Expleo travaille avec ce client, l'un des principaux groupes pharmaceutiques du monde, sur divers projets de systèmes d'information. En 2021, le client nous a demandé d'apporter l'expertise en validation pour garantir que leurs systèmes informatiques de gestion des FAM et d'autres systèmes soient valides et restent conformes aux réglementations de la FDA (Food & Drug Administration) et d'autres autorités sanitaires à travers tous ses sites dans le monde. Le programme mondial FAM a débuté dans l'installation principale de ce client en Allemagne et sera déployé mondialement sur environ 20 sites du groupe avec plusieurs installations à maintenir.



Dans l'industrie pharmaceutique, qui est hautement réglementée, il est essentiel de garantir des normes cohérentes de conformité et de sécurité sur les sites de production mondiaux de l'entreprise. Avec des écarts géographiques du fait de différentes réglementations (en fonction des autorités sanitaires locales), notre client souhaitait assurer la transformation mondiale des processus commerciaux et des données des systèmes locaux pour les regrouper en un seul système ERP mondial, avec une migration correcte des données des systèmes sources vers les systèmes cibles. Le client avait besoin de ressources et d'expertise en matière de validation et de test dans certains domaines, et nous l'avons aidé à relever ce challenge. Il était aussi essentiel de sensibiliser tous les membres du projet à l'environnement réglementé de sécurité des patients, ainsi que de s'assurer que le système numérique de gestion des « Bâtiments, utilités et équipements » soit conforme et n'échoue pas aux inspections ou aux audits externes par les autorités sanitaires et les clients. Nous devons également créer une documentation solide pour mettre en œuvre des normes cohérentes dans tous les sites de fabrication.

Solution

Les diverses compétences et l'expérience d'Expleo dans la gestion de projets complexes, ainsi que son utilisation de consultants externes et de sous-traitants entièrement intégrés au sein de diverses équipes et organisations de notre client pour répondre aux exigences du projet, permettent d'offrir une gamme complète de services, de la validation à la coordination des tests, du contrôle qualité, de l'expertise de migration des données, de l'évaluation des risques, des revues de documentation (pour URS / FS / TC / SOP), etc. En tant qu'experts en validation de systèmes informatisés (CSV), nous fournissons des conseils pour la validation de logiciels selon les normes pharmaceutiques (GxP, GAMP5, FDA). Nous proposons également des formations SAP Solution Manager, des formations de testeurs, des formations sur l'intégrité des données et la création de procédures opérationnelles réglementaires à suivre en production. La gestion du changement est une partie importante de la mission, ainsi que la création de systèmes de documentation pertinents pour les autorités sanitaires et les inspections des systèmes de production.

Résultats

La numérisation et la centralisation de la gestion des « Bâtiments, utilités et équipements » permettent de mettre en œuvre davantage de processus et de systèmes ainsi que de réduire les flux de travail sur papier. La connaissance approfondie d'Expleo des processus internes du client dans le développement de logiciels au fil des années se traduit par une prestation de service uniforme et de création de documents avec une vraie continuité de service et de qualité délivrés. Nos responsables de validation s'assurent que les systèmes informatisés sont validés dans les délais et dans les limites du budget.



« Je travaille dans l'informatique depuis mes débuts en tant que Développeur, Testeur et Manager dont près de 27 ans dans l'industrie pharmaceutique. Mettre ma connaissance au service de ce client est très stimulant et enrichissant. Le client est satisfait du travail que mon équipe et moi produisons, et après plusieurs années à travailler pour eux, il y a de bonnes opportunités de prolonger le contrat »

Thomas Heimsath,
Quality Assurance Manager, Expleo

Pour plus d'information ou questions, merci d'envoyer un email à info@expleogroup.com

Think bold, act reliable
expleogroup.com

(expleo)