

# Systemes informatises : visez la conformite aux exigences des EU GMP et US cGMP

**INTRA**

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **CRSI**

- Vous disposerez d'une vision precise et actualisee des reglementations applicables.
- Vous serez en mesure de definir les outils de mesure de votre conformite aux referentiels.

## PROGRAMME

### *Matinee*

#### **Le cadre reglementaire, etude detaillee de**

- La reglementation europeenne, dont la nouvelle annexe 11 et l'annexe 15
- La reglementation nord-americaine, dont la loi 21CFR part 11 et ses « Guidances for Industry »
- Le guide PIC/S relatif aux systemes informatises

### *Après-midi*

### **L'essentiel en pratique**

- Comment mesurer l'etat de conformite d'un systeme au regard du contexte reglementaire
- Travail en ateliers et en sous-groupes afin de mettre en place une grille d'evaluation
- Compilation et amendement des travaux par le formateur ; chacun repartira avec une grille d'analyse

## OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

**S'approprier** les cadres reglementaires europeen et americain applicables aux systemes informatises valides.

**Definir** les bases de la politique de conformite de vos systemes informatises et vos methodes de mise en conformite avec les referentiels.

## PUBLIC CONCERNE

Chefs de projet systemes informatises, chefs de projet utilisateurs, distributeurs/ integrateurs/fournisseurs de solutions informatiques, membres du service assurance qualite, responsables validation, utilisateurs en charge des systemes informatises.

## INTERVENANTS

### **Michel RASCHAS**

Expert e-compliance, directeur services de PROGMP et ingénieur CFPIM (Certified Follow in Production and Inventory Management). Il dispose d'une triple competence reglementaire, organisation industrielle et systemes d'information. Expert en systemes d'information sous contrainte reglementaire, il beneficie d'une experience concrete pour avoir mene plus de cent projets dans de grandes societes pharmaceutiques et cosmétiques. Il est relecteur de guides associes au GAMP et redacteur de documents de reference en validation informatique. Il est egalement membre du conseil d'administration de l'Ispe, membre de l'Apics, et est formateur dans de grandes ecoles, dont l'Ensam.

## PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au benefice de vos seuls salaries. Le programme de votre formation peut etre adapte a vos process et specificites. **Contactez-nous.**

## CONTACT

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
j.exilie@ifis.fr

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

À l'issue de la formation, le stagiaire aura acquis une grille d'évaluation de l'état de conformité de ses systèmes informatiques.



EN PARTENARIAT AVEC



### PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

### CONTACT

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
j.exilie@ifis.fr