Validation informatique : méthodes et pratiques EU GMP, US cGMP

- Vous maîtriserez les étapes clés de la validation informatique et leurs protocoles.
- Vous saurez définir les documents de conception requis.

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **VSI1**

PROGRAMME

Les guides professionnels : les demandes clés, leurs objectifs

- Les orientations du guide GAMP® 5 et des Good Practices Guides de l'Ispe
- Atelier pratique en sous-groupes

Mettre en phase les demandes du guide et les pratiques internes

Les concepts de la validation adaptés aux systèmes d'information de gestion

- Atelier pratique en sous-groupes

Définir les étapes clés d'une démarche de validation et leur enchaînement

La qualification de conception des systèmes informatiques

- Atelier pratique en sous-groupes

Définir les documents de conception dont on doit disposer et comment ils doivent être structurés

Les tests de qualification (QI, QO, QP) : déterminer les bons tests et leur profondeur

- Atelier pratique en sous-groupes
- Définir les protocoles de tests pour chacun des stades (lesquels et pourquoi ?)
- Définir le processus de gestion des anomalies en cours de qualification

À la fin de ce stage, les participants disposeront :

- D'une vision claire des demandes des référentiels et des guides professionnels
- D'un document de synthèse sur les étapes opérationnelles d'une validation informatique
- De la liste des documents de conception dont on doit disposer
- D'une synthèse des protocoles nécessaires à chacune des étapes de qualification
- D'une cartographie du processus de gestion des anomalies en cours de qualification

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître et savoir utiliser les guides professionnels disponibles, dont le GAMP® 5.
Comprendre la démarche de validation adaptée aux spécificités des systèmes d'information de gestion.
Savoir utiliser la démarche de gestion des risques appliquée aux systèmes d'information.

PUBLIC CONCERNÉ

Chefs de projet systèmes informatisés, chefs de projet utilisateurs, distributeurs/intégrateurs/fournisseurs de solutions informatiques, membres du service assurance qualité, responsables validation, utilisateurs en charge des systèmes informatisés.

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

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 compétence réglementaire, organisation industrielle et systèmes d'information. Expert en systèmes d'information sous contrainte réglementaire, il bénéficie d'une expérience concrète pour avoir mené plus de cent projets dans de grandes sociétés pharmaceutiques et cosmétiques. Il est relecteur de guides associés au GAMP et rédacteur de documents de référence en validation informatique. Il est également membre du conseil d'administration de l'Ispe, membre de l'Apics, et est formateur dans de grandes écoles, dont l'Ensam.

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.

iFIS Pharma

EN PARTENARIAT AVEC

PROGMP

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