

VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS

Concepts et conformité réglementaire

INTENTION

De par leur importance croissante au sein de l'industrie de la santé et de leur dynamique, de plus en plus difficile à maîtriser, établir la preuve de la conformité d'un système informatisé aux requis réglementaires est devenu un enjeu majeur pour son utilisateur.

Cette formation permet de comprendre les principes méthodologiques à respecter pour garantir la maîtrise des systèmes informatisés exploités dans un contexte GxP.

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse, au sein des fabricants, exploitants, dépositaires ou fournisseurs de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux, à toute personne Responsable Qualité, Responsable Qualification / Validation, Responsable Système d'Information, Responsable Ingénierie, Responsable Qualité projet, Chef de projet.

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, des retours d'expérience et des exercices

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Acquérir les concepts, les connaissances et les notions de base sur les systèmes informatisés pour permettre un travail collaboratif entre spécialistes métiers et spécialistes systèmes
- Connaître les principales exigences réglementaires relatives aux systèmes informatisés dans un contexte GxP
- Acquérir les principes méthodologiques à respecter pour assurer la validation des SI (base GAMP)
- Être capable d'adapter une méthodologie de VSI

PROGRAMME DE FORMATION

- Les systèmes informatisés et automatisés
 - Systèmes de production et de laboratoire
 - Systèmes d'automatisation
 - Systèmes informatisés
- La réglementation dans un contexte GxP
 - La réglementation applicable
 - Annexe 11
 - 21 CFR part 11
 - PIC/S PI 011-3
- La maîtrise des données GxP
 - Les données GxP
 - Les enregistrements et signatures électroniques
 - Data Integrity
 - La maîtrise des données au laboratoire, en production et en distribution
- Principes méthodologiques de validation des SI
 - Introduction au GAMP5
 - Le cycle de vie de validation
 - La gestion du risque



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40