



QUALIFICATION D'INFRASTRUCTURE INFORMATIQUE (Q2I) - VQ030

La qualification de l'Infrastructure Informatique est exigée explicitement par l'annexe 11 des GMP Europe.

Le GAMP IT fournit une approche structurée pour réaliser cette qualification qui est la base de cette formation.

Aujourd'hui, les infrastructures informatiques supportent les applications sensibles de votre entreprise. Ces infrastructures représentent un enjeu stratégique en termes de disponibilité, intégrité et confidentialité des données hautement critiques pour le bon fonctionnement de votre entreprise (résultats d'étude clinique, traçabilité, données de lot, données financières...). De ce fait, les éléments d'infrastructure doivent donc être qualifiés pour assurer la sécurité de vos données et être en conformité avec les réglementations internationales. Cette formation fait une place importante à la pratique en ne présentant que l'essentiel d'un point de vue théorique et en intégrant des études de cas et des exercices de mise en situation permettant de comprendre comment passer de la théorie à la pratique sur plusieurs types d'éléments d'infrastructure informatique.

OBJECTIFS

- Démontrer l'importance du PDV / VMP.
- Retenir les exigences réglementaires et normatives applicables à l'infrastructure informatique.
- Déterminer les informations indispensables pour être en conformité avec les exigences réglementaires.
- Identifier les éléments critiques de l'infrastructure nécessitant des actions de qualifications.
- Définir une stratégie et des méthodologies de qualification adaptées à chaque « brique » d'infrastructure.
- Optimiser l'effort nécessaire pour assurer la conformité réglementaire de l'infrastructure.
- Retenir les éléments clés de l'organisation et du système qualité informatique.
- Qualifier une infrastructure informatique en conformité avec les recommandations GAMP IT.
- Définir les processus clés à mettre en place pour garantir la pérennité de l'état qualifié de l'infrastructure.

PROGRAMME

1. Introduction

Objectifs du module : connaître les référentiels réglementaires et normatifs concernant la validation. Connaître les principes de validation et qualification.

2. Les étapes de qualification

Objectifs du module : connaître les étapes de qualification et leur objectif.

3. Qualification Master Plan

Objectifs du module : savoir déterminer les stratégies de qualification d'une infrastructure informatique.

4. Plan de Qualification

Objectifs du module : savoir générer des plans de qualification pour chaque brique d'infrastructure.

5. Études de cas

Objectifs du module : savoir appréhender la qualification d'une salle machine et d'un réseau.

6. Exemple de qualification : les systèmes partagés (SAN, Plateforme de virtualisation...)

Objectifs du module : connaître les stratégies de qualification de systèmes partagés.

7. La qualification systématique

Objectifs du module : connaître les principes de la qualification systématique. Savoir mettre en place un processus de qualification systématique et l'organisation pour le supporter.

8. La gestion des changements sur l'infrastructure

Objectifs du module : connaître les approches pour gérer les changements sur l'infrastructure. Savoir gérer les changements au lieu de les subir.

9. Conduite des tests, rapports d'exploitation

Objectifs du module : connaître les points importants pour la conduite de test et la génération des rapports.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- DM Dispositifs médicaux
- Combinés



Disponible en français et en anglais.

Formation planifiée

Présentiel Inter
2 jours

Public visé

Direction des Systèmes d'Information.
Responsable AQ Informatique.
Personnels des services IS et IT.
Responsable de la sécurité informatique.
Responsables Qualification/Validation.

Pré-requis

Aucun

Des modèles de documents (Plan de qualification...) et des exemples de plan de qualification, de protocoles et de cas de tests sont fournis aux participants de la formation.

Les avantages de nos formations

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation
- Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet :

cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.