

AUDIT DES FOURNISSEURS DE SYSTÈMES AUTOMATISÉS ET INFORMATISÉS - AI530

L'annexe 11 des GMP Europe exige et le GAMP 5 recommande, pour ne citer qu'eux, que les fournisseurs de systèmes automatisés et informatisés soient qualifiés et que l'on vérifie s'ils ont un système de management de la qualité efficace et en adéquation avec leur cycle de vie de développement ; l'audit est la seule réponse.

L'audit fournisseur fait partie intégrante du processus de décision du choix d'un fournisseur, mais permet également d'adapter la stratégie de l'entreprise vis-à-vis d'un fournisseur imposé. Il permet d'apporter les garanties en qualité de conception, de production et de services et d'adapter la stratégie de validation du système à la maturité du fournisseur.

OBJECTIFS

- Distinguer les différentes étapes pour réaliser un audit fournisseur.
- Connaître les exigences réglementaires et normatives applicables pour réaliser des audits pertinents et performants.
- Définir l'objectif et justifier l'audit fournisseur.
- Préparer le questionnaire d'audit en fonction du référentiel choisi.
- Evaluer les points d'audit les plus importants.
- Restituer les observations et/ou les écarts observés au cours de l'audit à travers le rapport.

PROGRAMME

1. Pourquoi et qui auditer ?

Objectifs du module : connaître les exigences réglementaires concernant les audits fournisseurs. Connaître les normes liées aux audits. Savoir justifier les audits fournisseurs.

2. Processus d'audit

Objectifs du module : connaître les aspects humains et culturels liés à l'audit. Connaître les critères liés à l'auditeur et à l'audit. Connaître les étapes du processus d'audit.

3. Approche des principes de l'ingénierie et de la qualité informatique

Objectifs du module : connaître les principes de conception et de développement des systèmes d'information et des logiciels. Connaître les points importants d'un système qualité informatique.

4. Approche des principes de l'ingénierie et de la qualité en automatique

Objectifs du module : connaître les principes de conception et de développement des systèmes automatisés. Connaître les points importants d'un automatisme.





5. Référentiels de l'audit

Objectifs du module : savoir utiliser les référentiels spécifiques à l'audit de fournisseurs de systèmes automatisés et informatisés. Savoir générer un support d'audit pertinent.

6. Le rapport de l'audit

Objectifs du module : savoir synthétiser les faits recueillis pendant l'audit en observations. Savoir générer un rapport d'audit pertinent.

Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  Dispositifs médicaux
-  Combinés



Disponible en français et en anglais.

Présentiel
2 jours

Public visé

Équipes d'audit fournisseur (AQ, Informatique, Key User).
Responsables projet et validation.
Fournisseurs de l'Industrie de la Santé susceptibles d'être audités.

Périmètre


Audit de concepteur/développeur :
- de logiciel et de système d'information
- d'équipement automatisé et / ou informatisé
- de système automatisé et / ou informatisé.


Pour aller + loin
AI510, AI520, AI540, PI620


Pré-requis
Aucun


Des modèles de documents (plan d'audit, rapport d'audit...) et des exemples de support d'audit (questionnaire / check liste), de plan d'audit et de rapport d'audit sont fournis aux participants à 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.