



VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS POUR LES SYSTÈMES DE QUALITÉ DES DM - (VSI-DM-SMQ) - VQ051

La validation des systèmes informatisés utilisés dans le cadre de la gestion de la qualité est un des requis explicitement demandé lors de la mise à jour de la norme 13485 : 2016. Ce requis vient en écho aux textes réglementaires des domaines pharmaceutiques et cosmétiques traitant du sujet, comme l'annexe 11 « Systèmes Informatisés » des Bonnes pratiques de fabrication pour l'Europe, ou le 21 CFR part 11 de la FDA sur les enregistrements et signatures électroniques. Il se dégage un consensus sur le processus de validation qui couvre la globalité du système : de la partie logiciel, en passant par les données traitées, les différents intervenants (utilisateurs, administrateurs, maintenance), les procédures, la partie équipement s'il y a lieu ; avec une approche basée sur les risques liés à l'utilisation du système. Des activités de validation et outils supports sont décrits dans des guides comme le GAMP, largement utilisé dans le monde pharmaceutique ou dans l'ISO TR 8002-2 :2017 pour les dispositifs médicaux.

OBJECTIFS

- Distinguer les exigences réglementaires et normatives (FDA, Europe...) applicables à la validation.
- Identifier la liste des systèmes concernés par la validation : Analyse de criticité, Plan Directeur de Validation et Planning (PDV / VMP).
- Définir une stratégie de validation adaptée au contexte : maturité des fournisseurs; avec infrastructure virtualisée ou infrastructure gérée en service (Cloud, IAAS, PAAS, SAAS) ou application disposant d'une interface web;
- Définir une stratégie de validation prenant en compte la catégorie du système (Standard ou développement spécifique), et suivant le cycle de vie du projet : cycle en V ou méthode Agile.
- Distinguer les différentes activités de validation par rapport aux phases du cycle de vie, se familiariser avec les notions de boite à outils et livrables : Plan de validation, Analyse de Risques, revue de conception, tests d'intégration, de régression, de cas d'usage, qualification d'installation, opérationnelle, performance...
- Démontrer l'importance de l'ingénierie des besoins dans le processus de validation : SBU / URS... et leur conformité aux principes d'intégrité des données
- Conduire les Revues de Conception (RC aussi appelées QC pour Qualification de Conception).
- Utiliser les analyses de risques pour définir et optimiser l'effort de validation.
- Savoir répartir les activités de validation entre les différents acteurs (validation, qualité, ingénierie...).
- Utiliser les tests des fournisseurs dans les qualifications (Validation Intégrée).
- Démontrer l'importance de la gestion des modifications dans le maintien de l'état validé

PROGRAMME

1. Points clés et enjeux

Objectifs du module : connaître les principales instances et organismes ainsi que leurs publications et exigences en termes de validation. Connaître les définitions, concepts et principes de la validation.

2. Plan Directeur de Validation (PDV)

Objectifs du module : savoir construire un planning et organiser les activités de validation dans un Plan Directeur de Validation, dès la phase de définition.

3. Plan de Validation (PV) pour un système ou groupe de systèmes

Objectifs du module : Savoir formaliser un plan de validation pour un système développé suivant un cycle en V ou pour un projet utilisant les méthodes Agiles.

Domaines concernés

- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

Public visé

Responsable Assurance Qualité.
Responsable Validation / Qualification.
Responsable Informatique. Chef de Projet utilisateur ou informatique.
Key User / Utilisateur référent.
Concepteur, Développeur, Intégrateur.

Périmètre

ERP ; MES ; GMAO
GED
Gestion Informatisée des Non-conformités, déviations et CAPA
Gestion Informatisée des Réclamations
LIMS
Macro Excel Développement Access.

Pré-requis
Aucun

Des modèles de documents (PDV, PV...) et des exemples d'Analyse de Risques et de cas de tests sont fournis aux participants à la formation.



VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS POUR LES SYSTÈMES DE QUALITÉ DES DM - (VSI-DM-SMQ) - VQ051

4. Expression / Spécifications des besoins utilisateurs (SBU / URS)

Objectifs du module : Comprendre l'importance des spécifications des besoins utilisateur pour la validation.

5. Audits des Fournisseurs

Objectifs du module : connaître les objectifs et les avantages de la qualification des fournisseurs. Savoir quand et comment auditer un fournisseur de système d'information et de service.

6. Analyse de risques (AR) : Détermination des activités à réaliser et des tests à mettre en œuvre

Objectifs du module : connaître les concepts et principes de base des analyses de risques. Savoir quand et comment utiliser « l'outil analyse de risques », lors de la phase d'implémentation.

7. Revue de Conception (RC) ou Qualification de Conception (QC)

Objectifs du module : connaître les objectifs et les avantages des revues de conception. Savoir quand et comment réaliser une revue de conception.

8. La phase de tests de validation : Qualification d'Installation (QI)

Objectifs du module : Savoir déterminer les tests de QI pertinents, suffisants et nécessaires en fonction des systèmes, des contextes et des risques, et de la nature des infrastructures physiques ou virtuelles, et de leur interface d'exécution : Web.

9. La phase de tests de validation : Qualification Opérationnelle (QO)

Objectifs du module : connaître les objectifs et le contenu d'une QO. Savoir déterminer les tests de vérification fonctionnelle pertinents, suffisants et nécessaires en fonction des systèmes, des contextes et des risques.

10. La phase de tests de validation : Qualification de Performance (QP)

Objectifs du module : connaître les objectifs et le contenu d'une QP. Savoir déterminer les tests de QP pertinents en fonction de l'utilisation prévue du système et des risques identifiés.

11. Conduite des tests, rapports et exploitation du système

Objectifs du module : savoir réaliser et documenter les tests. Savoir gérer les preuves de test. Savoir rédiger les rapports. Connaître les points critiques du maintien dans l'état validé.

12. Conduite des tests, rapports et exploitation

Objectifs du module : savoir réaliser et documenter les tests. Savoir gérer les preuves de test. Savoir rédiger les rapports. Connaître les points critiques du maintien dans l'état validé.

13. Gestion de la documentation

Objectifs du module : savoir gérer les documents de validation. Savoir mettre en place un référentiel de validation. Connaître les bonnes pratiques documentaires.

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.