



VALIDATION DES SYSTÈMES D'INFORMATION (VSI) - VQ050 BEST

Les systèmes d'information sont toujours de plus en plus complexes, notamment avec les offres de IaaS (Infrastructure as a Service), PaaS (Platform as a Service) et SaaS (Software as a Service). Bien que n'étant pas en contact direct avec les produits, ils permettent de gérer des données hautement critiques (caractéristiques, traçabilité, statuts...) dont l'intégrité doit être garantie. Pour plus de sécurité, pour diminuer les coûts et afin d'être en conformité avec les réglementations internationales, la validation des systèmes d'information est indispensable dans les industries pharmaceutiques, chimiques, cosmétiques et pour les dispositifs médicaux.

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.

OBJECTIFS

- Distinguer les exigences réglementaires et normatives (FDA, Europe...) applicables à la validation.
- Définir une stratégie de validation adaptée au contexte : type et complexité du système, maturité des fournisseurs, nouveaux services numériques (Cloud, IAAS, PAAS, SAAS), et au cycle de vie du projet : en V ou Agile.
- Identifier et définir les objectifs des différentes étapes d'une validation : PV, AR, RC / QC, QF, QI, QO, QP.
- Démontrer l'importance de l'ingénierie des besoins dans le processus de validation : SBU / URS... et leur conformité aux principes d'intégrité de données
- Utiliser les analyses de risques pour définir et optimiser l'effort de validation.
- Répartir les activités de validation entre les différents acteurs (validation, qualité, ingénierie...).
- Utiliser les tests fournisseur dans les qualifications (Validation Intégrée).
- Utiliser les recommandations du GAMP 5 de façon pragmatique.
- Être capable de réaliser des dossiers de validation en conformités avec les exigences réglementaires.
- Expliquer les notions de cycle de vie de 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. Validation et Maturité

Objectifs du module : savoir se positionner d'un point de vue Maturité par rapport à la validation et connaître le niveau requis par les instances réglementaires.

3. Plan Directeur de Validation (PDV)

Objectifs du module : savoir ce qu'est un PDV et ce qu'il doit contenir.

4. Détermination des activités de validation pour un système ou groupe de systèmes Plan de Validation (PV)

Objectifs du module : savoir ce qu'est un PV et ce qu'il doit contenir. Savoir créer un plan de validation pour un projet selon sa méthodologie de développement (cycle en V, méthodes Agiles).

5. Qualification des Fournisseurs (QF)

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.

6. 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.

7. Détermination des éléments à qualifier et des cas de tests à mettre en œuvre - Analyse de risques (AR)

Objectifs du module : connaître les concepts et principes de base des analyses de risques. Savoir quand et comment réaliser une analyse de risques pertinente pour les qualifications.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés



Disponible en français et en anglais.

Formation planifiée

Présentiel Inter
3 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
Gestion et analyse de données cliniques
Pharmacovigilance
GED
Gestion Informatisée des Non-conformités, OOS et CAPA
Gestion Informatisée des Réclamations
LIMS / MES
Macro Excel
Développement Access.

Pour aller + loin

VQ010, VQ020, VQ030, VQ040, VQ060, VQ070, VQ080, PI620

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.





8. Qualification d'Installation (QI)

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

9. Qualification Opérationnelle (QO)

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

10. Qualification de Performance (QP)

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

11. La qualification les nouveaux services numériques externalisés (cloud/IAAS/PAAS/SAAS)

Objectifs du module : comment qualifier ces nouveaux services, comment maîtriser les risques de ces nouvelles formes de sous-traitance, quelles sont les vérifications à réaliser ?

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.