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

+ Comprendre l'importance du PDV / VMP.
+ Connaître les exigences réglementaires et normatives applicables à l'infrastructure informatique.
+ Savoir déterminer les informations indispensables pour être en conformité avec les exigences réglementaires.
+ Savoir identifier les éléments critiques de l'infrastructure nécessitant des actions de qualifications.
+ Savoir définir une stratégie et des méthodologies de qualification adaptées à chaque « brique » d'infrastructure.
+ Savoir optimiser l'effort nécessaire pour assurer la conformité réglementaire de l'infrastructure.
+ Connaître les éléments clés de l'organisation et du système qualité informatique.
+ Savoir qualifier une infrastructure informatique en conformité avec les recommandations GAMP IT.
+ Savoir 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.
Rappels sur la Validation : Définitions et objectifs de la validation. Position des agences officielles.
Référentiels réglementaires et normatifs : description des exigences et propositions des référentiels français, européens, nord-américains et internationaux : BPF, cGMP, BPL, GLP, ICH, 21 CFR Part 11, GAMP, ISO, ITIL... Principes de validation et de qualification : les documents de validation et les règles de base.

2. Les étapes de qualification

Objectifs du module : connaître les étapes de qualification et leur objectif.
Jeu
Présentation / Rappel sur les étapes de qualification et familiarisation avec : Qualification Fournisseur (QF), Qualification de Conception (QC), Qualification d'Installation (QI), Qualification Opérationnelle (QO), Qualification de Performance (QP).

3. Qualification Master Plan

Objectifs du module : savoir déterminer les stratégies de qualification d'une infrastructure informatique.
Présentation de l'objectif et de l'organisation d'une Qualification Master Plan. Stratégies de qualification. Qualification d'un Master Plan précis, non ambigu et cohérent. Découper l'infrastructure informatique en « briques » qualifiables séparément.

4. Plan de Qualification

Objectifs du module : savoir générer des plans de qualification pour chaque brique d'infrastructure.
Présentation de l'objectif et des méthodologies de qualification possibles. Définir l'organisation, les responsabilités, choisir la démarche et les activités de qualification dans un Plan cohérent et non ambigu pour chaque « brique » d'infrastructure.

5. Études de cas

Objectifs du module : savoir appréhender la qualification d'une salle machine et d'un réseau.
Cas pratique : La Salle Machine : présentation des stratégies de qualification possibles,
Exemple de qualification de salle machine (incluant HVAC, Onduleur...).
Cas pratique : Le Réseau : présentation des stratégies de qualification possibles, problématique des systèmes ouverts/fermés. Exemple de qualification d'un réseau complexe.

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

Objectifs du module : connaître les stratégies de qualification de systèmes partagés.
Présentation des stratégies de qualification possibles, problématique des infrastructures logiques, virtualisées, problématiques multi-sites, multi-pays.

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.
Le minimum requis d'un point de vue organisationnel pour supporter efficacement une qualification d'infrastructure informatique. Quelle organisation mettre en œuvre pour supporter les qualifications et pourquoi ? Présentation d'une approche permettant d'inclure la qualification dans les processus opérationnel de l'infrastructure. Quand et pourquoi remplacer les protocoles de qualification par des procédures de qualification ?

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.
Présentation des approches possibles pour gérer les changements sur l'infrastructure. Les étapes importantes du processus de gestion des incidents. Intégrer les aspects réglementaires sur un processus de gestion des changements « ITIL ».

9. Conduite des tests, rapports d'exploitation

Objectifs du module : connaître les points importants pour la conduite de test et la génération des rapports.
Déroulement des tests et le contenu des rapports de validation et de qualification.

Exercices de mise en situation :
Étude d'une approche de qualification pour une infrastructure complexe. Plan de qualification.

Jeu : Révision des points importants.

Domaines concernés

Cosmétiques
Médicaments
Dispositifs médicaux
Combinés

Disponible en français et en anglais.

FORMATION PLANIFIÉE

Public

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

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 + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques
Évaluation des acquis : QCM
Attestation de formation
Évaluation de la qualité de la formation

 Tous droits réservés - CVO-EUROPE