



FORMATION – VALIDATION DES SYSTEMES INFORMATISÉS (Réf. VAL-101)

Durée :

Deux journées

Public concerné :

- Service informatique
- Assurance qualité
- Utilisateurs
- Développeurs

Contenu :

- **Introduction**
 - Contextes
 - Définition d'un système informatisé
 - Système informatisé / infrastructure informatique
 - Pourquoi qualifier une infrastructure informatisée ?
 - Réglementation et informatique
 - Prendre en compte les préconisations du GAMP 5
 - Les textes européens / textes américains
 - Remarques et warning letters pour la validation
- **Les grandes étapes de la validation d'un système informatisé**
 - Rôle d'un Master Validation Plan
 - Directives et interprétations
 - Validation 21 CFR PART 11, GMP, etc.
 - Analyse de risque, spécifications (URS, FS)
 - Audit fournisseur
 - Plan de validation
 - Qualification de développement / conception
 - Qualification d'installation, opérationnelle, performances
 - Procédures et rapports
- **Organiser et piloter une analyse de risques**
 - Pourquoi l'analyse de risques ?
 - Les grands principes de métrique d'analyse de risques
 - Les critères d'une bonne analyse de risques

- **Organiser et piloter un audit fournisseur**
 - L'annexe M2 du GAMP
 - Système qualité et maîtrise du cycle de système
 - L'audit qualité et audit informatique

- **Gérer la rédaction d'un plan de validation**
 - Présentation du système
 - Responsabilités
 - Limites et hypothèses de validation
 - Méthodologie, protocoles et approbation
 - Gestion de dossier de validation
 - Planning

- **Rôle de la qualification de conception / développement**
 - Les phases de cette qualification
 - Accompagnement du développeur pour la bonne structuration du programme selon la méthodologie
 - Importance de la matrice de traçabilité

- **Organiser et piloter une qualification d'installation**
 - Définition et périmètre d'une qualification d'installation
 - Tests de stress et tests nominaux selon le degré du risque
 - Protocoles et scripts de QI
 - Les acteurs de la qualification d'installation
 - Gestion des anomalies
 - Rapport de qualification d'installation

- **Organiser et piloter une qualification opérationnelle**
 - Introduction à la qualification opérationnelle
 - Définition et périmètre d'une qualification opérationnelle
 - Tests de stress et tests nominaux selon le degré du risque
 - Protocole et scripts de QO
 - Les acteurs de la qualification opérationnelle
 - Les packages fournisseurs : HDS/SDS ; FAT/SAT
 - Rapport de qualification opérationnelle
 - Introduction à la qualification de performance

- **Organiser et piloter une qualification de performance**
 - Définition d'une qualification de performance
 - Qualification de performance avant (QP1) / après (QP2) démarrage
 - Les acteurs de la qualification de performance
 - Rapport final

- **Organiser et piloter la création des rapports de validation**
 - Rôle et acteurs des rapports de validation
 - Mise en production d'un système
 - Quand déclarer le système validé ?

- **Rôle des procédures**
 - Importance des procédures de validation
 - Procédures obligatoires / architecture documentaire
 - Implémenter un change control informatique
 - Gestion des anomalies

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement mis en œuvre

Pédagogie participative alternant la présentation d'exposés formels illustrés d'un support documentaire avec des échanges interactifs et des discussions autour d'études de cas pratiques et de travaux dirigés.