

SENSIBILISATION A LA VALIDATION DES SYSTEMES INFORMATISES

Objectifs du séminaire

- Comprendre ce qu'est la validation des systèmes informatisés
- Comprendre la nécessité (exigences réglementaires) et l'utilité (Bonnes Pratiques) de la validation des SI
- Comprendre les différentes activités de la validation et leurs implications opérationnelles
- Appréhender les rôles respectifs des utilisateurs, de l'Assurance Qualité, de la DSI et des fournisseurs
- Connaître les bénéfices et les risques liés à la validation

Méthodes pédagogiques

- Séminaire **intra**-entreprise
- Exposé et remise d'un document de synthèse
- Durée : 2 à 4 heures

Personnel concerné

- Chefs de Services, Directeurs Opérationnels, Responsable des services techniques, Directeurs Assurance Qualité des secteurs pharmaceutiques, dispositifs médicaux, chimie pharmaceutique et cosmétique

Dates et coûts nous consulter

PROGRAMME DETAILLE

1 – PRESENTATION DES REGLEMENTATIONS EUROPEENNES ET AMERICAINES

- ⇒ Exigences : réglementation, organismes et guides relatifs aux systèmes informatisés
- ⇒ Nouvel assouplissement Part 11 : points clefs et conséquences pratiques

2 – PRESENTATION DE LA VALIDATION

- ⇒ Principe
- ⇒ Méthodologie : activités et Bonnes Pratiques
- ⇒ Implications des différents acteurs et des différentes organisations de l'entreprise

3 – RETOURS D'EXPERIENCES

- ⇒ Bénéfices de la validation
- ⇒ Risques de non-conformité : exemples de Warning letters FDA

4 – QUESTIONS/REponses