

Objectifs du stage

- Connaître les réglementations et normes applicables pour les entreprises de la santé en matière d'archivage électronique
- Définir les notions d'archivage électronique, de stockage et de sauvegarde
- Etre sensibilisé aux problématiques de l'archivage électronique
- Acquérir une méthodologie simple de mise en place d'un archivage électronique
- Prendre connaissance des solutions disponibles pour l'archivage électronique

Méthodes pédagogiques

- Cours basé sur les guidelines ISPE[®] et GAMP[®]
- Etudes de cas concrets
- Travail en sous-groupes
- Exposé et remise d'un document de synthèse

Personnel concerné

- Responsable des services production, informatique, assurance qualité et validation des secteurs pharmaceutiques, dispositifs médicaux, chimie pharmaceutique et cosmétique
- Fournisseurs et sous-traitants de ces industries

Durée 1 jour

Dates et coûts 14 Juin — Lyon
27 Septembre — Paris

Coût : 650 € H.T. incluant pauses et repas du midi.

PROGRAMME DETAILLE

- 1 — REGLEMENTATIONS ET NORMES POUR L'ARCHIVAGE ELECTRONIQUE
 - ⇒ Réglementation en vigueur pour l'archivage électronique : Part11, BPF, Part820, Part-58...
 - ⇒ Normes en vigueur pour l'archivage électronique : ISO15489, NFZ 42013
 - ⇒ Guides réglementaires : PIC/S Guidance, GAMP
 - ⇒ Points clefs des exigences spécifiques à l'archivage électronique
 - ⇒ Points clefs de la nouvelle approche « Risk Analysis » de la FDA pour la Part 11
- 2—PROBLEMATIQUES ET POINTS CLEFS DE L'ARCHIVAGE ELECTRONIQUE
 - ⇒ Positionnement de l'archivage dans la validation
 - ⇒ Cycle de vie et processus de l'Archivage électronique
 - ⇒ Points clefs à prendre en compte pour l'Archivage :
 - ♦ Fiabilité des enregistrements,
 - ♦ Sécurité et intégrité des données archivées,
 - ♦ Criticité des données à travers le temps
 - ♦ Migration des données
 - ♦ Suppression des données
 - ⇒ Conformité réglementaire de l'archivage et validation
 - ⇒ Procédures et contrôles associés
- 3—METHODOLOGIE DE MISE EN PLACE
 - ⇒ Méthodologie de mise en place d'un archivage électronique en 5 étapes
 - ⇒ Elaboration des documents nécessaires aux différentes étapes du processus d'archivage : analyse de risques, gestion de la sécurité, procédures, contrôles, validation
- 4—EXERCICES PRATIQUES
 - ⇒ Etude de cas concrets d'archivage électronique
 - ⇒ Exemple de solutions matérielles et logicielles d'archivage sécurisé
 - ⇒ Exercice de mise en place d'un processus d'archivage