

Objectifs du stage

- Connaître les réglementations , normes et standards internationaux concernant les systèmes informatiques et applicables pour les entreprises de la santé
- Acquérir et mettre en place les Bonnes Pratiques en conformité avec la réglementation et les règles de l'art
- Savoir définir et mettre en place un Système Qualité efficace pour la maîtrise de son Infrastructure Informatique
- Savoir définir et mettre en place un Système Qualité efficace pour les éditeurs et ingénieries informatiques
- Savoir qualifier l'Infrastructure Informatique

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

Durée 2 jours

Dates et coûts 22,23 Mars — Paris
 24,25 Octobre — Lyon

Coût : 990 € H.T. incluant pauses et repas du midi.

PROGRAMME DETAILLE

1 — EXIGENCES REGLEMENTAIRES APPLICABLES

- ⇒ Revue des Réglementations GxP en vigueur : Part11, BPF, Part820, Part58...
- ⇒ Guides réglementaires : PIC/S Guidance, Guidance FDA Part11, Guides G-Med
- ⇒ Points clés à retenir des Réglementations et guides
- ⇒ Zoom sur les points clés de la nouvelle approche « Risk Analysis » de la FDA pour la Part 11

2—REFERENTIELS ET STANDARDS INFORMATIQUES

- ⇒ Présentation des principaux référentiels : ITIL, CMMI, GAMP, ISO9001, ISO12207, ISO15504(SPICE)
- ⇒ Points clés : organisation, activités et documents proposés
- ⇒ Modèles de processus informatiques

3—MISE EN OEUVRE D'UN SYSTÈME QUALITE INFORMATIQUE EFFICACE

- ⇒ Identification, cartographie et description des processus type
- ⇒ Documentation du Système Qualité Informatique : Manuel Qualité, processus, procédures, formulaires et enregistrements « type »
- ⇒ Animation et Maintenance du Système Qualité Informatique : mesure de l'efficacité des processus, revues qualité et audit interne, gestion des réclamations, pilotage de l'amélioration continue, maîtrise du système documentaire et des enregistrements...

4—QUALIFICATION D'UNE INFRASTRUCTURE INFORMATIQUE

- ⇒ Méthodologie
- ⇒ Différentes phases/activités et livrables associés

5—EXERCICES PRATIQUES

- ⇒ Mise en place d'un Système Qualité pour un éditeur ou un intégrateur informatique. Exemples concrets de mise en œuvre et exercice de rédaction d'un des principaux processus : gestion de projet, conception, développement, tests, gestion de configuration, change control, maintenance
- ⇒ Mise en place d'un Système Qualité pour une Infrastructure Informatique. Exemples concrets de mise en œuvre et exercice de rédaction d'un des principaux processus : installation, sécurité, maintenance, archivage, change control, maîtrise de la sous-traitance...
- ⇒ Mise en œuvre d'une matrice « type » d'analyse de risques d'une Infrastructure Informatique