

## Objectifs du stage

- Situer les activités de maintien de l'état validé au sein du cycle de vie de la validation
- Connaître et maîtriser les différentes activités du maintien de l'état validé
- Acquérir une méthodologie simple de mise en place d'une maintenance « validée » des systèmes informatisés
- Savoir mettre en place des procédures simples de sauvegarde, de sécurité, de contrôles périodiques, de continuité opérationnelle
- Savoir implémenter un « change control » pragmatique pour assurer et documenter la maîtrise des changements des systèmes informatisés

## Méthodes pédagogiques

- Cours basé sur les guidelines ISPE<sup>®</sup> et GAMP<sup>®</sup>
- 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** 29 Mars — Paris

22 Novembre — Lyon

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

## PROGRAMME DETAILLE

### 1 — RAPPEL DES EXIGENCES REGLEMENTAIRE POUR LA MAINTENANCE DES SYSTEMES VALIDES

- ⇒ Revue des points clefs de la réglementation applicable : Part11, BPF, Part820, Part-58...
- ⇒ Points clefs de la nouvelle approche « Risk Analysis » de la FDA pour la Part 11

### 2—PRINCIPES DE LA MAINTENANCE « VALIDE »

- ⇒ Points clefs de la Qualité des systèmes informatisés
- ⇒ Positionnement du maintien de l'état validé dans le cycle de vie de validation du système
- ⇒ Description d'un processus complet de maintenance. Présentation d'un exemple concret.
- ⇒ Activités et documents relatifs à la maintenance des systèmes validés : revues périodiques, sous-traitance, sécurité et accès, change control, archivage des enregistrements, sauvegarde et restauration des systèmes, continuité opérationnelle
- ⇒ Zoom sur le « Change control »

### 3—METHODOLOGIE DE MISE EN PLACE DE LA MAINTENANCE

- ⇒ Définition du périmètre applicable : infrastructure, logiciels, applicatifs, données
- ⇒ Définition de l'organisation, des responsabilités, des activités nécessaires
- ⇒ Elaboration des documents, procédures et enregistrements nécessaires aux différentes activités du processus de maintenance : revues périodiques, sous-traitance, sécurité et accès, change control, archivage des enregistrements, sauvegarde et restauration des systèmes, continuité opérationnelle

### 4—EXERCICES PRATIQUES

- ⇒ Etude de cas concrets de dossier de maintenance de systèmes
- ⇒ Exercices de mise en place d'un processus de maintenance
- ⇒ Exercices de rédaction de procédures de « change control », de sauvegarde/restauration de système, de « charte de service » pour la sous-traitance.