

Formation VSI - Validation des Systèmes Informatisés



COMPÉTENCES VISÉES

Validation initiale et maintien en statut validé des systèmes informatisés critiques/GxP dans des entreprises de production, de stockage et/ou de distribution de Principes Actifs, Produits Pharmaceutiques ou de Dispositifs Médicaux.



OBJECTIFS

- Maîtriser le vocabulaire lié à la validation des systèmes informatisés et leurs maintiens en statut validé ;
- Maîtriser la méthodologie de validation des systèmes informatisés ;
- Savoir définir et appliquer une stratégie de validation pragmatique à un système informatisé ;
- Savoir maintenir l'état validé d'un système informatisé ;
- Respecter les réglementions liées aux systèmes informatisés en contexte life sciences.



PROFILS CONCERNÉS

- Ingénieur Qualification/Validation ;
- Chargé/Responsable de validation ;
- Responsable Qualité ;
- Direction Qualité ;
- Ingénieur Informatique ;
- DSI.



PRÉ-REQUIS

Cette formation nécessite une **connaissance globale de la réglementation à appliquer dans l'entreprise** (ISO 13485 et/ou 21 CFR part 11 et/ou BPF annexe 15 et BPF annexe 11).



ÉQUIPE PÉDAGOGIQUE

Membres de la Direction Technique et consultants experts en validation de systèmes informatisés.



PROGRAMME

- **Contexte normatif**
- **Pourquoi valider ?**
- **Vocabulaire et définitions**
- **Cycle de vie d'un Système Informatisé**
 - Importance de l'audit fournisseur
- **Méthodologie de Validation des Systèmes Informatisés**
 - Plan directeur de validation
 - Catégorie du GAMP
 - Adaptation de la stratégie de validation en fonction de la complexité du système
 - Plan de validation
 - Spécifications
 - Spécifications Besoins utilisateur
 - Spécifications Fonctionnelles et Techniques
 - Gestion du risque – Analyse de risques
 - Qualification de conception
 - Qualification d'Installation
 - Qualification Opérationnelle
 - Les différents types de tests
 - Qualification de Performance
 - Matrice de traçabilité
- **Change control**
- **Exploitation du Système Informatisé**
- **Revue périodique**
- **Retrait du Système Informatisé**

Remarque : le temps passé sur chaque chapitre est adapté en fonction des participants.

FORMAT INTRA-ENTREPRISE

DURÉE

3 jours

MOYENS PEDAGOGIQUES

1 journée de théorie + 2 jours de cas pratiques en prenant un exemple de système informatisé client

La formation comprend 40% de cas pratiques. Les cas pratiques consistent à rédiger en groupe ou individuellement les livrables attendus d'un dossier de validation complet.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

1 QCM

LIEU

Au sein de l'entreprise cliente

DÉLAI MINIMUM DE PRISE EN CHARGE

1 semaine

FORMAT INTER-ENTREPRISE

DURÉE

3 jours

MOYENS PEDAGOGIQUES

3 jours consécutifs avec alternance entre la théorie et les cas pratique, choisi par le formateur

La formation comprend 40% de cas pratiques. Les cas pratiques consistent à rédiger en groupe ou individuellement les livrables attendus d'un dossier de validation complet.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

1 QCM

LIEU

LSI PARIS - 16 Rue Rivay, 92300 Levallois-Perret

DÉLAI MINIMUM DE PRISE EN CHARGE

1 semaine

DEVIS SUR DEMANDE

Nous contacter

1900 € HT

Par personne
Déjeuners et collations incluses

TAUX DE SATISFACTION 2022/2023

DE LA FORMATION

94%

DU FORMATEUR

91%



QUI SOMMES-NOUS ?

LSI GROUP est un groupe de conseil, audit et formation intervenant en France et à l'étranger dans le secteur de la Santé et des métiers du Digital.

LSI LEARNING est notre filiale dédiée à la formation.
Toutes nos formations sont certifiées Qualiopi.




INFORMATIONS HANDICAP

Pour toute prise en charge de votre handicap, merci de nous contacter



EN SAVOIR PLUS

 www.lsi.fr

 <https://fr.linkedin.com/company/lSIGroup>



CONTACT

Mail : learning@lsi.fr
Téléphone : 01 42 70 30 49