



4I1 : Validation et conformité des systèmes d'information

Durée : 2 jours

Prix par personne :
1 350 € HT

Formateur :
Consultant Qualilab senior expérimenté

Lieu :
Olivet (45160)
Le Plessis Robinson (92350)

Toutes nos formations peuvent être réalisées en intra et adaptées à vos besoins spécifiques.

Contactez-nous :
Tél. : 02.38.49.39.00
formation@qualilab.com
www.qualilab.com

Public

Toute personne amenée à générer un dossier de validation ; concevoir, utiliser ... un système informatisé dont la validation est un prérequis à son utilisation.

Prérequis

Aucun

Objectifs

Documenter, déployer et maintenir un système informatisé (méthodologie, outils).

Programme

- ✓ La validation, quand, comment, pourquoi ?
- ✓ Quels référentiels applicables ?
 - Textes et guides de références (ICH, 21 CFR part 11, FDA, Européens, Français, GAMP® et textes sur la Data Integrity).
- ✓ Comment définir et rédiger la documentation qualité requise par la réglementation pour les systèmes informatisés ?
- ✓ Apprendre à déployer un dossier de validation :
 - Périmètre.
 - Organiser et exécuter des différentes qualifications (QC, QI, QO, QP).
 - Documenter les systèmes installés / qualifiés.
- ✓ Maintenir un système validé :
 - Points clés pour éviter la régression.
 - Organiser le suivi.
 - Définir les rôles et répartir les tâches.
 - Réaliser les revues périodiques du système.

Pédagogie

- ✓ Exposés commentés et études des cas.
- ✓ Echanges avec les participants.
- ✓ Discussion sur des cas concrets.
- ✓ Evaluation en fin de séance par QCM.
- ✓ Support documentaire.



Conseil / Accompagnement

Audit

Préparation



Etude / Gestion de projet

Qualification / Validation

Solutions logicielles



Qualification

Validation / Transfert

Traitements de données



Formation