

## INTRODUCTION A LA VALIDATION DES SYSTEMES INFORMATISÉS



### Objectifs

- Appréhender les exigences réglementaires applicables aux systèmes informatisés
- Comprendre le cycle de vie d'un système informatisé
- Maîtriser les principes fondamentaux de la VSI et de l'intégrité des données
- Identifier les documents et étapes clés de la validation

### Profils des stagiaires

- Personnel du service IT
- Personnel des services de production
- Tout collaborateur en environnement GxP

### Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques
- Cas pratique

### Modalités d'évaluation

- QCM en fin de session

### Contacts

- Mail : [formation@cophaclean.fr](mailto:formation@cophaclean.fr)
- Tel : 02 47 80 48 79

#### Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

#### Durée

1 jour soit 7 heures

#### Tarifs

Disponibles sur [www.cophaclean.fr/formations](http://www.cophaclean.fr/formations)

## DATES

Toutes les dates sont disponibles sur  
notre site internet  
[www.cophaclean.fr/formations](http://www.cophaclean.fr/formations)

Pour tout handicap, nous consulter.

## 1. Introduction et enjeux

- Pourquoi valider les systèmes en industrie de santé ?
- Risque patient, produit et conformité
- Cadre réglementaire : GMP, Annexe 11 et 21 CFR Part 11

## 2. Fondamentaux de la réglementation

- Approche GAMP 5 : validation basée sur le risque
- Signatures et enregistrements électroniques : concepts clés et attentes
- Intégrité des données : principe ALCOA++

## 3. Cycle de vie et validation : Computer System Validation (CSV)

- De l'URS au décommissionnement
- Documentation : cahier des charges (URS), protocoles de tests (QI/QO/QP), rapport

## 4. Maîtrise opérationnelle et maintien de l'état validé

- Gestion des accès, sécurité, profils utilisateurs
- Gestion de l'Audit trail
- Sauvegarde, archivage et change control