



QUALIFIER ET MAÎTRISER SON INFRASTRUCTURE INFORMATIQUE EN ENVIRONNEMENT GxP

Objectifs

- Comprendre les exigences réglementaires spécifique aux infrastructures
- Distinguer la qualification de l'infrastructure de la validation des applications
- Identifier et évaluer les risques liés aux composants et réseaux
- Définir et appliquer les bonnes pratiques de gestion du cycle de vie de l'infrastructure
- Garantir la sécurité, la disponibilité des données au niveau des couches basses

Profils des stagiaires

- Personnel du service IT
- Personnel des services assurance qualité, qualification, validation
- Responsables de la sécurité des systèmes d'information

Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques
- Cas pratique et études de textes en sous-groupe
- Analyse d'écart d'inspection

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de session

Contacts

- Mail : formation@cophaclean.fr
- Tel : 02 47 80 48 79

Prérequis

Être formé(e) aux notions de VSI ou de qualification générale

Durée

1 jour soit 7 heures

Tarifs

Disponibles sur www.cophaclean.fr/formations

DATES

Toutes les dates sont disponibles sur
notre site internet
www.cophaclean.fr/formations

Pour tout handicap, nous consulter.

1. Introduction et enjeux

- Pourquoi qualifier l'infrastructure en industrie de santé ?
- Impact de l'infrastructure sur la qualité du produit et l'intégrité des données
- Conséquences et défaillances matérielles

2. Cadre réglementaire

- Place de l'infrastructure dans le EU-GMP (Annexe 11) et dans la FDA (21 CFR Part 11)
- Focus GAMP 5 : guide des bonnes pratiques pour l'infrastructure informatique
- Notion de plateforme qualifiée versus application validée

3. Cycle de vie de l'infrastructure

- Spécifications techniques et exigences de conception
- Installation et configuration : maîtrise des environnements
- Tests de qualification adaptés à l'infrastructure
- Gestion des fournisseurs de services (Cloud, SaaS, IaaS) et des sous-traitants

4. Maîtrise opérationnelle et maintien de l'état validé

- Gestion de la sécurité physique et profils utilisateurs
- Stratégie de sauvegarde (backup), archivage et plan de continuité d'activité
- Gestion des changements (change control) et des incidents
- Revue périodique et décommissionnement

5. Intégrité des données

- Application du principe ALCOA++ aux couches techniques
- Audit Trail système : principe appliqué
- Rôles et responsabilités entre l'IT et l'Assurance Qualité
- Bonnes pratiques en inspection : ce que recherchent les auditeurs

6. Conclusion et plan d'action

- Synthèse des points clés
- Erreurs fréquentes à éviter
- Plan de mise en œuvre adapté à l'entreprise