

# VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS

## CONCEPTS ET CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

### INTENTION

De par leur importance croissante au sein de l'industrie de la santé et de leur dynamique, de plus en plus difficile à maîtriser, établir la preuve de la conformité d'un système informatisé aux requis réglementaires est devenu un enjeu majeur pour son utilisateur.

Cette formation permet de comprendre les principes méthodologiques à respecter pour garantir la maîtrise des systèmes informatisés exploités dans un contexte GxP.

### PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse, au sein des fabricants, exploitants, dépositaires ou fournisseurs de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux, à toute personne Responsable Qualité, Responsable Qualification / Validation, Responsable Système d'Information, Responsable Ingénierie, Responsable Qualité projet, Chef de projet.

### PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

### MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges, des retours d'expérience et des exercices

### CONDITIONS TARIFAIRES

Formation dispensée en intra-entreprise, à partir de 4 participants.  
Tarif : 800 € HT par apprenant.  
Ce tarif peut être dégressif en fonction du nombre d'apprenants concernés.  
Nous contacter pour préciser le devis en fonction de vos spécificités.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Acquérir les concepts, les connaissances et les notions de base sur les systèmes informatisés pour permettre un travail collaboratif entre spécialistes métiers et spécialistes systèmes
- Connaître les principales exigences réglementaires relatives aux systèmes informatisés dans un contexte GxP
- Acquérir les principes méthodologiques à respecter pour assurer la validation des SI (base GAMP)
- Être capable d'adapter une méthodologie de VSI

## PROGRAMME

- Les systèmes informatisés et automatisés
  - Systèmes de production et de laboratoire
  - Systèmes d'automatisme
  - Systèmes informatisés
- La réglementation dans un contexte GxP
  - La réglementation applicable
  - Annexe 11
  - 21 CFR part 11
  - PIC/S PI 011-3
- La maîtrise des données GxP
  - Les données GxP
  - Les enregistrements et signatures électroniques
  - Data Integrity
  - La maîtrise des données au laboratoire, en production et en distribution
- Principes méthodologiques de validation des SI
  - Introduction au GAMP5
  - Le cycle de vie de validation
  - La gestion du risque

### RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

[formation@aktehom.com](mailto:formation@aktehom.com)

01 78 15 36 40



1



Humain



Réglementation



Méthodologie



Technique / Scientifique

# PÉDAGOGIE ET ENGAGEMENT QUALITÉ

AKTEHOM est organisme de formation enregistré sous le numéro 11 92 153 62 92 auprès de la Direction Régionale du Travail, de l'Emploi et de la Formation Professionnelle d'Île-de-France.

Les formations AKTEHOM adressent les problématiques techniques et scientifiques, méthodologiques, humaines et réglementaires des industriels de la Santé. Elles ont toutes pour objectif d'accompagner les acteurs de la Santé dans leur métier et ainsi permettre l'acquisition des compétences et des connaissances nécessaires à la maîtrise du produit et du procédé. Les formateurs conçoivent l'ensemble des programmes pour tenir compte des réalités du secteur et intégrer les enjeux de performance et de sécurité patient.

## DES FORMATEURS EXPÉRIMENTÉS ET SPÉCIALISTES DU MÉTIER

Toutes nos formations sont élaborées, techniquement et pédagogiquement, par des spécialistes du métier, disposant d'un fort retour d'expérience auprès des industriels de la Santé et des Sciences de la Vie. Ils ont à cœur de partager leurs expertises techniques, scientifiques, humaines, mais aussi leur vécu, leur expérience. Ils sont formés et expérimentés aux techniques d'ingénierie de formation et d'animation.

## UNE MÉTHODOLOGIE PÉDAGOGIQUE RIGOREUSE

AKTEHOM a une méthodologie pédagogique rigoureuse permettant d'assurer la bonne adéquation du contenu et des moyens aux objectifs pédagogiques. L'atteinte d'objectifs réalistes et mesurables sur un temps de formation donné est une base dans la conception et l'animation de toutes les sessions. Le choix des moyens prend en compte les rythmes et mécanismes d'apprentissage nécessaires à l'acquisition des connaissances.

### Des études de cas concrets

Nos modules de formations sont construits pour favoriser l'appropriation par les apprenants des concepts, méthodes et outils présentés. A cet effet, nous utilisons systématiquement une combinaison d'exposés théoriques, de moments d'échanges et retours d'expérience, de mises en situation et/ou d'études de cas. Le témoignage et les exemples issus des expériences « terrain » de nos formateurs apportent une réalité opérationnelle qui permet à chaque apprenant de pouvoir se projeter et d'illustrer les messages clés.

### La compréhension des messages au cœur de nos préoccupations

Les sessions sont construites pour que les messages importants soient exposés au moins 5 fois de manières différentes. Ils doivent être entendus, puis compris et intégrés en fin de session. Toutes nos formations démarrent par un temps d'inclusion permettant une bonne compréhension par le formateur du niveau et des attentes de chaque apprenant. Ce sas d'entrée est clé pour lever les éventuels doutes, craintes et ainsi rendre acteur et moteur chaque apprenant, un questionnaire amont à la formation peut être renseigné par les apprenants pour formuler leurs attentes. Les exercices et/ou cas pratiques tout au long de la formation permettent au formateur de vérifier en continu la compréhension des messages, l'acquisition des connaissances et ainsi d'adapter en séance si besoin.

L'évaluation des acquis, systématique, est adressée à la fois comme un moyen pédagogique d'apprentissage, d'auto-évaluation pour l'apprenant, et de contrôle des acquis pour le formateur. La correction à la fin de la session permet à chaque apprenant d'intervenir et de poser des questions complémentaires de compréhension et au formateur de rappeler les messages clés. Un retour à froid est mis en œuvre à l'issue du parcours pour refaire le point sur l'acquisition des concepts et la performance de la formation.

## DES FORMATIONS INTRA ENTREPRISE SUR MESURE

Nous adaptons à la demande le contenu technique pédagogique et les cas pratiques aux spécificités des industriels en prenant en compte leur contexte, leur environnement, leurs contraintes.

Dans ce cadre chaque demande de formation est prise en charge par un spécialiste métier qui réalise un premier diagnostic du besoin afin d'identifier les ajustements à réaliser (objectifs, public, moyens pédagogiques, études de cas adaptées, données d'entrées disponibles...). Tous ces ajustements sont ensuite proposés, chiffrés et formalisés dans la convention de formation pour validation du client.

## DES FORMATIONS REVUES PÉRIODIQUEMENT

Le contenu des formations et les exercices Aktehom sont revus et mis à jour en continu pour prendre en compte les évolutions réglementaires et scientifiques. L'équipe de veille réglementaire Aktehom est en relation permanente avec les responsables métiers et spécialistes pour garantir des modules de qualité prenant en compte l'actualité. Un travail de revue et d'ingénierie est réalisé sur les formations concernées.

## UN FINANCEMENT FACILITÉ



Les tarifs de nos formations sont travaillés sur une base forfaitaire intégrant le temps d'ingénierie pédagogique nécessaire au niveau de sur-mesure demandé et le temps d'animation.

Nous vous invitons à nous contacter pour que nous puissions vous établir un devis.

Aktehom étant référencée DataDock et certifiée Qualiopi au titre de la catégorie Actions de formation, le financement de nos formations peut être pris en charge par votre OPCO.

## DÉLAIS ET ACCESSIBILITÉ

Nos sessions étant exclusivement organisées en intra entreprise, nous convenons ensemble du calendrier et des dates d'animation. Il faut généralement compter un délai minimum de 10 jours entre la demande et la formalisation du devis, puis 10 jours entre la validation du devis et la tenue de la session pour des fins organisationnelles. Le délai peut être plus long si de l'ingénierie pédagogique est nécessaire, selon le niveau de sur-mesure attendu.

Nos sessions sont généralement organisées directement dans vos locaux pour faciliter l'accès aux apprenants. Nos sessions peuvent être aménagées pour être organisées en visioconférence si les déplacements des apprenants ne sont pas possibles.

## HANDICAP

Afin d'organiser votre venue dans les meilleures conditions et de nous assurer que les moyens de la prestation de formation peuvent être adaptés à vos besoins spécifiques, vous pouvez nous contacter : [formation@aktehom.com](mailto:formation@aktehom.com) ou 01 78 15 36 40. Nous déterminerons ensemble les conditions d'accueil et d'accès des publics en situation de handicap (locaux, adaptation des moyens de la prestation).

## RENSEIGNEMENTS ET DEVIS

Pour toute demande, un contact : [formation@aktehom.com](mailto:formation@aktehom.com) ou 01 78 15 36 40