

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



LES POINTS CLÉS DE L'AUDIT QUALITÉ DU SYSTÈME D'INFORMATION ET DES APPLICATIONS INFORMATISÉES

- + Vous serez en capacité de construire une grille d'audit pertinente sur les systèmes informatiques.
- + Vous saurez identifier le niveau de maîtrise de ce système clé, par les entreprises que vous auditez.

OBJECTIFS

Identifier et étudier les référentiels opposables.

Développer des outils applicables à l'audit d'un système informatique.

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



INFORMATIONS

1 jour



19 septembre 2019



670,50 € H.T. Adhérents IFIS
745 € H.T. Industries de santé
968,50 € H.T. Prix public

Code : **PCAI**



ESPACE RIEUX



Aurélie TRICARD
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

Système d'information et applications informatisées

- Champs d'application impactés BPF

Les référentiels applicables, points clés

- EU-BPF annexe 11, guide professionnel GAMP®5

Les processus opérationnels d'un état validé

- Procédures et plans opérationnels
- Formation et habilitation des personnels
- Gestion des accès, signature électronique et sécurité
- Contrôle de performance
- Enquête de traçabilité ascendante et descendante, réconciliation des lots distribués et rappel de lot
- Gestion et résolution de problèmes
- Gestion de crise, plan de continuité opérationnelle, recouvrement des données
- Sauvegarde et restauration
- Revue et évaluation périodiques, maintien en l'état validé
- Maîtrise des changements
- Maîtrise de la sous-traitance



Michel RASCHAS

Expert E-compliance, directeur services de PROGMP et ingénieur Cfpim (Certified follow in production and inventory management). Il dispose d'une triple compétence réglementaire, organisation industrielle et systèmes d'information. Expert en systèmes d'information sous contrainte réglementaire, il bénéficie d'une expérience concrète pour avoir mené plus de 100 projets dans de grandes sociétés pharmaceutiques et cosmétiques. Il est relecteur de guides associés au GAMP®5 et rédacteur de documents de référence en validation informatique. Il est également membre du conseil d'administration de l'Ispe, membre de l'Apics et est formateur dans de grandes écoles, dont l'Ensam.

PERSONNES CONCERNÉES

Ce stage n'est pas une formation à l'audit, il s'adresse à des auditeurs confirmés souhaitant approfondir leurs connaissances sur le thème particulier des systèmes informatiques afin d'être en capacité de construire une grille d'audit pertinente et d'identifier le niveau de maîtrise de ce système clé, par les entreprises auditées.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

