

# Conformité des systèmes informatisés pour les dispositifs médicaux : méthodes et pratiques, ISO 13485 vs EU GMP et US cGMP

**INTRA**

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **DMVSI2**

- Vous maîtriserez les étapes clés de la validation informatique et leurs protocoles.
- Vous saurez définir les documents de conception requis.

## PROGRAMME

### Les outils professionnels et le cadre réglementaire

- Les systèmes informatisés et automatisés dans les industries de santé
- Les systèmes d'information pour les industries des dispositifs médicaux
- Le contexte « intégrité des données »
- Le GAMP@5 est-il utilisable pour les systèmes informatisés soumis à l'ISO 13485 ?

### L'utilisation des documents de la phase de conception pour la détermination des tests des systèmes informatisés de production et distribution de DM

- Les spécifications besoins utilisateurs (cahier des charges)
- Les spécifications fonctionnelles
- L'analyse de risques
- La revue de conception
- Atelier de synthèse : l'analyse de risque et la démarche de détermination de tests

### La phase de vérification : quels types de tests pour les systèmes informatisés ?

- Les différents types de tests pour un système informatisé
- L'établissement des protocoles de tests
- L'exécution des tests (phase de recette)
- La gestion des anomalies
- La vérification continue de procédé
- Atelier de synthèse : la capitalisation de l'effort du fournisseur dans la phase de tests

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Identifier** les référentiels ISO applicables pour les DM.

**Comprendre** la démarche de validation adaptée aux spécificités des systèmes d'information de gestion des industries des dispositifs médicaux.

**Connaître** et **savoir utiliser** les guides professionnels disponibles, dont le GAMP@5.

**Savoir utiliser** la démarche de gestion des risques appliquée aux systèmes d'information.

**Échanger** des acquis d'expériences avec les formateurs et les autres acteurs de l'industrie.

## PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

## CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr

## PUBLIC CONCERNÉ

Toutes les personnes concernées par la conformité des systèmes d'information des sites de production et de distribution de dispositifs médicaux (ERP, GPAO, LIMS, WMS, MES, GED, SMQ, etc.) : les chefs de projet système d'information (fonctionnel et technique), les chefs de projet utilisateur, les responsables validation, les représentants du service assurance qualité, du service informatique, les représentants des utilisateurs, les éditeurs et les distributeurs de progiciels de gestion pour les industries de santé, et les intégrateurs et fournisseurs de solutions informatiques pour les industries des dispositifs médicaux. Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

## INTERVENANTS

### 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 cent projets dans de grandes sociétés pharmaceutiques, cosmétiques et DM. 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'université Paris Sud et l'université de Bourgogne.

## PÉDAGOGIE

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

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.  
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier. À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Animation de la formation par quiz interactif.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

### CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr