Les points clés de l'audit qualité du système d'information et des applications informatisées

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **PCAI**

- 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.

PROGRAMME

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier et **étudier** les référentiels opposables.
Développer des outils applicables à l'audit d'un système informatique.

PUBLIC CONCERNÉ

Auditeurs confirmés souhaitant approfondir leurs connaissances sur le thème particulier des systèmes informatiques.

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 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.

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

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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.

PRÉ-REQUIS

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.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Cette formation n'est pas une formation à l'audit, elle 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.

TAUX DE SATISFACTION

100 %

iFIS Pharma iFIS DM DISPOSITIF MÉDICAL

EN PARTENARIAT AVEC

PRO GMP

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

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr