

# Validation des systèmes automatisés selon les Gamp

**INTRA**

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **SAT**

- Vous saurez mettre en œuvre une démarche de validation des systèmes automatisés/informatisés conforme aux GAMP® (Good Automatical Manufacturing Practices).

## PROGRAMME

### Méthodologie

- Validation informatique : cadre réglementaire Annexes 11 et 15 EU GMP
- Pourquoi tester ? Pour quoi documenter ?
- Gamp pourquoi ? Qu'est-ce que les Gamp ?
- Gamp comme démarche globale d'assurance qualité
- Cycle de vie d'un système automatisé
- La conception d'un système automatisé dans le contexte de l'exigence de qualification de conception
- L'analyse des risques
- Gamp : la relation client/fournisseur et les responsabilités réciproques
- Interfaces validation informatique/qualification
- Gamp, l'essentiel en pratique
- URS - Expression du besoin utilisateur
- FS - Spécification fonctionnelle
- FAT - Les tests en usine/en plateforme
- HDS - Spécification matériel automatisme

- SDS - Architecture application logicielle
- HATS - Protocole de tests d'acceptation matériel automatisme
- SATS - Protocole de tests d'acceptation système
- Exploitation
- Intégrité et archivage des données
- Maintien en état validé
- Perspective des inspections

### Ateliers

### Restitution des travaux en ateliers et conclusion

### Évaluation du stage

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Acquérir les concepts et outils de base de la validation des systèmes automatisés dans les industries de la santé.

## PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne de l'encadrement des services assurance qualité, techniques et informatiques des sites pharmaceutiques en charge de la validation des systèmes automatisés ou informatisés. Les fournisseurs d'équipements de l'industrie pharmaceutique.

### 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

## INTERVENANTS

### Catalin TANU

Ingénieur, expert compliance et process. Président du groupe PROGMP, plus de vingt-huit ans d'expérience en ingénierie et validation en tant que chef puis directeur de projets d'investissements en France et à l'international. Plus de 75 projets sur cinq continents. Il a une expérience de toutes les formes galéniques. Auditeur GMP et consultant pour un grand nombre de laboratoires internationaux, il a réalisé plus de 250 audits de sites. Il est membre du Gerson Lehrman Group Healthcare Council et il est intervenu en tant que consultant indépendant auprès de l'OMS.

## 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 : une connaissance de la démarche générale de validation est requise.  
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS

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.



EN PARTENARIAT AVEC



## 📅 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