



VALIDATION DES LOGICIELS ET SIGNATURES ÉLECTRONIQUES

Réf : DM18

ORG. DE FORMATION N°1 92 15806 92

DURÉE : 1 jour (7 heures)**PARTICIPANTS :**

Intra entreprise : 12 personnes maximum

LIEU : Inter entreprises ou intra entreprise**OBJECTIFS :**

- Connaître les référentiels réglementaires et normatifs Américains et Européens applicables à la validation des logiciels (ERP, feuilles Excel, logiciels de traçabilité, de gestion des réclamations, de gestion des Actions Correctives et Préventives...)
- Connaître les principales exigences des référentiels réglementaires et normatifs Américains et Européens applicables à la validation des logiciels
- Connaître les principaux guides utiles pour la validation des logiciels
- Savoir ce qui est acceptable en termes de validation
- Connaître les exigences du 21 CFR part 11 concernant les signatures électroniques
- Savoir ce qui est acceptable en termes de signatures électroniques.

PROGRAMME :**1. Les référentiels :****Jeu - Puzzle : Les agences, les organismes et les référentiels**

- Présentation des principales agences réglementaires et normatives
- Présentation des principaux organismes
- Présentation des principaux référentiels liés aux systèmes informatisés et automatisés

2. Les concepts et principes de la validation de logiciels :

- Définitions
- Cycles de vie projet et cycle de vie de validation

Jeu – Puzzle : Les étapes projet et validation

- Les principales étapes de la validation, leur objectif et leur contenu : RC, QF, QI, QO, QP
- La documentation de la validation

3. Les exigences liées à la validation de logiciel : Guide FDA « General Principles of Software Validation » :

- Présentation du guide « General Principles of Software Validation »
- Les principales exigences du guide « General Principles of Software Validation »

4. Les autres guides et normes utiles pour la validation de logiciels :

- Présentation sommaire des principaux guides et normes relatifs à la validation de logiciel (IEEE, GHTF, ...)

5. Les exigences liées aux enregistrements et aux signatures électroniques : 21 CFR part 11 :

- Présentation du 21 CFR part 11 et du guide « Scope & Application » de la FDA
- Synthèse des exigences concernant les enregistrements électroniques
- Synthèse des exigences concernant les signatures électroniques

6. Synthèse**Jeu - Mur Parlant : Exigences et recommandations Validation et Signatures**

- Synthèse des exigences et recommandations

Vérification des connaissances acquises : QCM.

<u>PUBLIC CONCERNÉ :</u> Directeurs et responsables des départements : Direction Générale, Achats, R&D, Marketing & ventes, Production, Contrôle Qualité, Assurance Qualité, Affaires Réglementaires.	<u>CONNAISSANCE REQUISE :</u> aucune.
<u>FORMATEUR :</u> Un intervenant externe spécialiste de la conception, vérification et validation de logiciels avec une expérience de plus de 35 ans dont 25 ans dans le domaine des dispositifs médicaux aux USA et en Europe.	<u>SUPPORT :</u> Exposés interactifs et jeux. Une copie de la présentation utilisée lors de la formation sera remise à chaque participant.
<u>COÛT & DATE :</u> Merci de nous consulter.	