



# CONFORMITÉ DES SYSTÈMES INFORMATISÉS POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX : MÉTHODES ET PRATIQUES, ISO 13485 VS EU GMP ET US CGMP

## 1 JOUR

▪ 06/06/2019

**697,50 € H.T**  
ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMVSI2

## 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.

## 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.

## FORMATEUR(S)

**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.

## 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.

## PÉDAGOGIE : B

## S'INSCRIRE

**DURÉE : 1 JOUR**

▪ 06/06/2019

**PRIX**

**697,50 € H.T** Adhérents Ifis/Snitem

**775,00 € H.T** Industries de santé

**1 007,50 € H.T** Prix public

**CONTACT**

**Chantalle Massot**

T. 01 41 10 26 21

F. 01 46 03 98 34

c.massot@ifis.fr

**LIEU**

**ESPACE RIEUX**

BOULOGNE-BILLANCOURT

- 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 dans le contexte des dispositifs médicaux
- Le GAMP®5 est-il utilisable dans ce contexte ?
- Le Good Practice Guide « Testing of GxP System » de l'ISPE

### 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



DÉCLINABLE(S) EN  
**INTRA**

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous au **01 41 10 26 26**  
Retrouvez toutes nos formations sur [www.ifis-dm.fr](http://www.ifis-dm.fr)

# BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34  
ou par courrier : Ifis DM, 15 rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

## FORMATION

Code :       Dates : .....  
Titre : .....  
Prix HT : .....  Adhérents Ifis/Snitem  Industries de santé  Autre  Ne sait pas (cf p.80)

## ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....  
Adresse : .....  
Code postal :       Ville : ..... Pays : .....  
 Établissement à facturer (si différent) ou  Prise en charge par organisme collecteur  
*Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.*  
Raison sociale ou OPCA : .....  
Adresse : .....  
Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

## PARTICIPANT

Pharmacien  Médecin  Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI .....  
 Mme  M.  Docteur  Professeur  
J'encadre une équipe  OUI  NON  
Nom : ..... Prénom : .....  
Fonction : ..... Service : .....  
Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....  
Téléphone (ligne directe) :           Fax (ligne directe) :            
e-mail : .....

## CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....  
e-mail : .....

## CONTACT ADMINISTRATIF

Responsable formation  Manager (N+1) ou  Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription  
 Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....  
Fonction : ..... Service : .....  
Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....  
Code postal :       Ville : ..... Pays : .....  
Téléphone (ligne directe) :           Fax (ligne directe) :            
e-mail : .....

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE : .....

## MODE DE RÈGLEMENT (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

*Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «...» - N° de facture - Nom du participant*  
par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France  
BANQUE : 30056 // AGENCE : 00123 // N° DE COMPTE : 01232001511 // CLÉ : 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP  
Organisme publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de l'Ifis

Nom : .....	Prénom : .....
Fonction : .....	
<small>déclare avoir pris connaissance des CGV*</small>	
Date : .....	
Signature : .....	

## CACHET DE L'ENTREPRISE

\* La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des CGV consultables ci-contre ou sur notre site : [www.ifis-dm.fr](http://www.ifis-dm.fr).

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au **01 41 10 26 26**