



FORMATION – COMMENT QUALIFIER UNE INFRASTRUCTURE INFORMATISÉE (Réf. IF-103)

La plupart des systèmes informatisés s'appuie sur une infrastructure informatique interne voire externe avec le développement des solutions en mode SAAS (Software As A Service).

Avec la révision de l'annexe 11 des GMP, la qualification d'infrastructure devient une exigence réglementaire explicite. La validation d'une application ne pouvant s'asseoir que sur une infrastructure informatisée qualifiée.

Durée :

Deux journées

Objectif :

- Comprendre les spécificités de la qualification d'infrastructure
- Connaitre et comprendre la nouvelle Annexe 11 des GMP européennes
- Présenter les possibilités de paramétrage de vos systèmes
- Présenter les solutions technologiques standards
- Présenter une méthodologie pratique de qualification

Public concerné :

- Responsable Validation Informatique
- Informaticiens
- AQ des services informatiques
- Utilisateurs avertis

Contenu :

- **Introduction**
 - Contexte réglementaire
 - Qu'est-ce qu'une infrastructure informatisée
 - Infrastructure et données pharmaceutique (implication des services informatiques dans la gestion de données)
- **Définitions**
- **Pourquoi qualifier ?**
 - Approche
 - Optimisation

- **Comment qualifier ?**
 - Comment ?
 - Approche plateformes horizontales de l'infrastructure IT
 - Qualification de réseaux LAN/MAN et WIFI
 - Qualification de la salle serveur
 - Qualification de serveur
 - Qualification des bases de données (DB)
 - Qualification des postes clients
 - Qualification de stockages SAN et NAS

- **Les processus clés**
 - Gestion des incidents et problèmes
 - Gestion des changements
 - Gestion des configurations
 - Plan de reprise / continuité d'activité
 - Gestion de la sécurité
 - Surveillance et performance
 - Service Level Agreement (SLA)

- **Conclusion**

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement mis en œuvre

Pédagogie participative alternant la présentation d'exposés formels illustrés d'un support documentaire avec des échanges interactifs et des discussions autour d'études de cas pratiques et de travaux dirigés.