



FORMATION – ARCHIVAGE ELECTRONIQUE (Réf. IF-102)

Le but de cette formation est de sensibiliser les membres d'un projet intégrant l'informatique, à la problématique de l'archivage.

L'objectif principal de ce stage est de montrer que l'archivage doit être géré en amont de tout projet et non pas à la fin de vie d'un logiciel et que ce n'est donc pas une problématique purement informatique.

Durée :

Deux journées

Objectif :

- Définir les notions d'archivage électronique, de stockage et de sauvegarde
- Présenter les exigences réglementaires et normatives en matière d'archivage
- Présenter les avantages d'un archivage électronique
- Aborder les solutions techniques et matérielles d'archivage (démonstration)

Public concerné :

- Chefs de projets
- Personnel de l'Assurance Qualité
- Utilisateurs
- Archivistes

Contenu :

- **Première journée**
 - Introduction
 - Réglementation FDA (PART 11 & Guidelines)
 - Positions de l'ISPE
 - Problématiques de l'archivage électronique
 - Formats des données à archiver
- **Seconde journée**
 - Solutions matérielles et logicielles d'archivage
 - Gestion d'un projet d'archivage électronique
 - Travaux pratiques : démonstration d'une solution logicielle disponible sur le marché
 - Conclusion, bilan

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.