



DOMAINE : Systèmes d'Information Industriels - MES - Historians / SOUS-DOMAINE : Urbanisation des SI Industrielles

## ACTION DE FORMATION LES BASES DE L'INFORMATIQUE ET LES RISQUES INDUSTRIELS ASSOCIES

**RÉF. BIRI-02**

DURÉE : 1,00 jours - 7,00 h.

**PUBLIC VISÉ (FONCTIONS & SERVICES)**

Collaborateurs issus des services qualité, validation, maintenance, non informaticiens et avec peu de bases techniques en informatique industrielle, impliqués sur des sujets ou projets intégrant une composante informatique dans un environnement industriel pharmaceutique répondant aux directives et exigences GxP et notamment celles relatives au 21CFR Part 820 et 21 CFR Part 11.

**OBJECTIFS DE L'ACTION DE FORMATION ET COMPÉTENCES ACQUISES**

- Acquérir une culture informatique
- Maîtriser les basiques techniques d'un système informatisé
- Distinguer les risques qualité des risques économiques

À l'issue de la formation, les stagiaires seront capables de :

- Collaborer plus efficacement avec des interlocuteurs de culture informatique sur les sujets intégrant une composante informatique
- Assurer un maximum d'efficience tout au long du cycle de vie des processus de gestion grâce à l'identification des risques qualité et des risques économiques.

**PRÉREQUIS**

- Expérience en milieu industriel

**INTERVENANT**

Animation par un Ingénieur-Formateur, Expert du domaine disposant de la double compétence validation-informatique disposant d'une forte expérience du suivi de projet informatique dans un environnement pharmaceutique

**MÉTHODE ET MATÉRIEL PÉDAGOGIQUE**

- Pédagogie active basée sur la sollicitation et l'implication des participants.
- Illustration à partir de nombreux exemples et analogie par rapport au contexte des participants.

**COMMENTAIRES COMPLEMENTAIRES EVENTUELS**

Nous vous invitons à prendre contact en cas de participation de personnes en situation de handicap.

**DOCUMENTATION STAGIAIRE**

Le support de stage remis comprend :  
- Le plan du cours avec le rappel des objectifs de la formation,  
- Un support de cours résumant les différents thèmes abordés.

v.13 – 19/05/2025

**SPC Formation**

204 route de Vourles - Parc Inopolis - 69230 Saint-Genis-Laval - France

Tél : +33 4 72 67 12 34 - E-mail : [formation@groupe-spc.com](mailto:formation@groupe-spc.com)Web : [www.groupe-spc.com/fr/formation](http://www.groupe-spc.com/fr/formation)

RCS Lyon B 391 572 567 - NAF 8559A - Id. TVA FR 86 391 572 567

SARL au capital de 10.000 euros

Organisme de formation enregistré sous le n° 82 69 04028 69 auprès du préfet de la Région Auvergne-Rhône-Alpes.

Membre les acteurs de la compétence (Fédération de la Formation Professionnelle)

les acteurs de  
la compétence



## CONTENU DE LA FORMATION

### I - L'informatique dans l'entreprise

- L'informatique dans un contexte industriel pharmaceutique
- Les 2 dimensions de l'informatique : software et hardware.
- Cycle de vie associé
- La position et relations des métiers et ces 2 dimensions.

### II - Composantes et définitions d'un système informatisé

- La position et relations des métiers avec :
- la partie « Software » Logiciel/IHM/Scada, OS, middleware, base de données, annuaire (AD)
- la partie « Hardware » sur laquelle repose le partie « Software » pour fonctionner : PC, serveurs de données, serveurs d'applications, les réseaux (LAN/WAN), les périphériques courants (écrans, scanettes, voire certains équipements de production)
- S'approprier les définitions et les liens logiques entre les différents éléments

### III - Les infrastructures informatiques et l'environnement

- Les types de matériels : mainframes, serveurs base de données (SQL, Access, Excel), serveurs applicatifs, postes de travail, Smartphones, tablettes
- Datacenter

### IV - La sécurité des données :

- Les préoccupations principales en termes de qualité sont l'intégrité des données et des résultats qui en découlent, leur exhaustivité (=pas de pertes de données) / traçabilité, le cas échéant selon la nature des données leur confidentialité
- Les moyens de prévention des risques (pas seulement lié à la sécurité) : systèmes/logiciels de sauvegarde, firewall, antivirus, patchs de sécurité, système de monitoring, analyse de risques, la vérification et validation.

*QCM intermédiaires pour s'assurer de la bonne compréhension du vocabulaire*

### V - Les risques inhérents à un système informatisé et la nature du risque associé dans un environnement pharmaceutique:

- Rappels des définitions GxP et 21 CFR Part11
- Méthodologie DICT :

  - Disponibilité : risque économique uniquement
  - Intégrité : risque qualité si l'application associée est GxP
  - Confidentialité : risque économique
  - Traçabilité : risque qualité si l'application associée est GxP

Précision ou exemple sur nature de risque, dissocier les risques

  - + Qualité :
  - Risque de perte d'intégrité des données si celles-ci peuvent avoir un impact sur la qualité du produit
  - Risque de pertes définitive de données dans la cas où elles font office de traçabilité
  - Risque de perte de confidentialité

    - + Economique :

  - Risque d'indisponibilité temporaire des données ou des services

- Risque de performance ; lenteur dans l'accès à la donnée ou au service, perte de productivité diverse
- Risque de perte de données si la donnée n'a pas d'impact sur la qualité du produit ou le management de la qualité (Exemple : donnée de performance d'un équipement industriel)

### VI - Les principales architectures informatiques rencontrées dans l'industrie

- Les architectures : standalone, client-serveur local, mode SaaS

  - avantages -inconvénients
  - risques associés selon DICT

### VII - Mise en situation à partir d'un exemple du site (à définir)

### VIII - Synthèse

- Résumé des sujets abordés. : l'essentiel

## ÉVALUATION DE L'ACTION DE FORMATION

-Une évaluation globale destinée à mesurer l'atteinte des objectifs pédagogiques sera réalisée en fin de stage, au moyen de fiches appropriées fournies par SPC, ou à défaut par le service formation du Client.

-Une évaluation des acquis est réalisée tout au long de la formation à partir d'une pédagogie active et participative, à l'aide de QCM, d'exercices pratiques ou de mises en situation.

## SPC Formation

204 route de Vourles - Parc Inopolis - 69230 Saint-Genis-Laval - France

Tél : +33 4 72 67 12 34 - E-mail : [formation@groupe-spc.com](mailto:formation@groupe-spc.com)

Web : [www.groupe-spc.com/fr/formation](http://www.groupe-spc.com/fr/formation)

RCS Lyon B 391 572 567 - NAF 8559A - Id. TVA FR 86 391 572 567

SARL au capital de 10.000 euros

Organisme de formation enregistré sous le n° 82 69 04028 69 auprès du préfet de la Région Auvergne-Rhône-Alpes.

Membre les acteurs de la compétence (Fédération de la Formation Professionnelle)

v.13 – 19/05/2025



les acteurs de  
la compétence