



DOMAIN : / SOUS-DOMAINE :

ACTION DE FORMATION

REFERENTIEL METHODOLOGIQUE ET DOCUMENTAIRE POUR LA VALIDATION DES SI

RÉF. SIVS-03

DURÉE : 1,00 jours- 7,00 h.

PUBLIC VISÉ (FONCTIONS & SERVICES)

Chef de projet ; Ingénieur, Responsable projet, Responsable de service / département, Affaires Réglementaires, Assurance-Qualité ; DSi, Informatique industrielle, Systèmes ; Informatique, Informatique de gestion / Système d'Information ; Validation,

PRÉREQUIS

- Aucun

OBJECTIFS DE L'ACTION DE FORMATION ET COMPÉTENCES ACQUISES

- Rappeler le contexte réglementaire de la validation des systèmes informatisés
- Comprendre l'intérêt et l'importance du référentiel de validation
- Savoir s'appuyer sur les bonnes pratiques existantes
- Adopter une démarche pragmatique pour construire son référentiel méthodologique et documentaire
- Savoir mettre en pratique sur un système ou un domaine représentatif

MÉTHODE ET MATÉRIEL PÉDAGOGIQUE

- Formation de type formation-action de 1 à X jours d'accompagnement projet Client
- La session intégrera des exposés généraux et la mise en application de ces principes dans le contexte du client.

INTERVENANT

Expert du domaine

COMMENTAIRES COMPLEMENTAIRES EVENTUELS

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

>VALS-01

DOCUMENTATION STAGIAIRE

Une documentation sera remise à chaque participant:

- Le plan du cours et rappel des objectifs de la formation,
- Le support de cours résumant les thèmes abordés.

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.comWeb 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 - 11/12/2024

les acteurs de
la compétence



CONTENU DE LA FORMATION

Contexte réglementaire

- Principes généraux
- Validation et qualification, définitions
- La convergence des référentiels

Comment faire l'état des lieux ?

- Définir l'horizon réglementaire
- Les acquis et le positionnement de l'entreprise
- Les échéances et le planning

L'importance de la donnée : Data Integrity, la cible d'excellence

- Données et informations
- Qualité et intégrité
- ALCOA et cycle de vie des données
- Les points d'attention au sein du cycle de vie

Créer un référentiel adapté et optimisé

- Les documents de référence à introduire dans son SMQ
- Recenser les bases, les standards et outils disponibles
- Cycle de vie des systèmes (ALM)
- Analyse des Risques (ADR)
- Gestion des changes et analyse d'impact

La validation dans l'ère du 4.0

- Nouveaux enjeux, nouvelles approches
- L'impact des nouvelles technologies
- Continuité numérique et validation

Application pratique

- Mise en œuvre sur un système représentatif
- Mise en œuvre sur un processus et/ou un domaine opérationnel
- Utilisation des outils : ALM, ADR

Etablir un plan de développement du référentiel

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

Web 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 - 11/12/2024



les acteurs de la compétence