



## **GAMP**

### **MÉTHODOLOGIE de la validation de SYSTÈMES INFORMATISÉS**

**Durée 2 jours**

**DESCRIPTION DU PROGRAMME DE FORMATION**

---

## **FICHE PÉDAGOGIQUE**

**Référence :** Oex05-069

**Objectifs :** Acquérir les connaissances nécessaires à :

- l'élaboration d'offres de prestation,
- la communication avec les clients,
- la mise en œuvre de la méthodologie de validation, dans le contexte du développement pour l'industrie

Soutenir ses démarches au cours des audits.

**Durées :** La durée de la formation est de 2 jours.

**Public :** Développeurs  
Responsable Qualité  
Utilisateurs

## PREMIÈRE PARTIE : CONTEXTE ET EXIGENCES

### PROGRAMME

<b>Accueil et présentation</b>	
<b>Introduction / Contexte</b>	Objets de la formation et organisation. Rappel des exigences applicables à l'industrie.
<b>Terminologie</b>	
<b>Bibliographie</b>	
<b>Présentation des exigences applicables</b>	La validation informatique. L'archivage et la signature électronique.
<b>Méthodologie de validation</b>	Les étapes de la validation (QC, QI, QO et QP). Gestion de projet dans le cadre de la relation client fournisseur (planification, ressources, responsabilité, etc.). Gestion documentaire (description des documents à fournir, de leur contenu, processus d'approbation et de diffusion, etc.). Déroulement de la validation : <ul style="list-style-type: none"><li>- analyse de risque,</li><li>- rédaction des fiches de test,</li><li>- exécution et traçabilité,</li><li>- traitement des résultats (et des anomalies),</li><li>- rapport.</li></ul>
<b>Exemples de mise en œuvre de méthodologie de validation</b>	Dans un souci pédagogique, les exemples pourront être élaborés sur la base des éléments fournis par la société.
<b>Évaluation et conclusion</b>	