

# Catalogue de formations ORAVIS

*Maj : Septembre 2025*

## Sommaire

1. Introduction .....	3
2. Organisation des formations ORAVIS.....	4
3. Catalogue des formations de la catégorie « Audits » .....	6
4. Catalogue des formations de la catégorie « Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) » .....	8
5. Catalogue des formations de la catégorie « Intégrité des données (Data Integrity)».....	11
6. Catalogue des formations de la catégorie « Validation des Systèmes Informatisés (VSI) » .	15
7. Notre société.....	24

## 1. Introduction

Bienvenue dans notre catalogue de formations !

Dans un monde en constante évolution, la nécessité d'acquérir de nouvelles compétences et de se perfectionner est plus importante que jamais. Chez ORAVIS, nous comprenons que chaque professionnel aspire à se démarquer et à s'adapter aux défis contemporains. C'est pourquoi nous avons conçu des programmes de formation standards et sur mesure, alliant expertise et pédagogie innovante.

Que vous soyez à la recherche de formations théoriques, réglementaires ou techniques, notre offre répond à vos besoins. Nos formateurs expérimentés mettent un point d'honneur à partager leurs connaissances et à accompagner chaque participant dans son parcours d'apprentissage.

Nous croyons fermement qu'investir dans votre développement professionnel est la clé du succès.

Parcourez notre catalogue et découvrez nos formations qui vous permettront de transformer vos ambitions en réalisations concrètes et d'ouvrir la porte à de nouvelles opportunités.

Dans le cadre de nos formations, nous nous tenons disponibles pour tout échange relatif à votre situation et aux aménagements qui s'avéreraient nécessaires.

### **Référents Handicap :**

- **Joanna SINET / [jsinet@oravis.fr](mailto:jsinet@oravis.fr) / 06.85.34.56.32**
- **Cédric MAUNOURRI / [cmaunourri@oravis.fr](mailto:cmaunourri@oravis.fr) / 06.71.59.32.03**

**L'équipe des formateurs ORAVIS**

**Nassima, Hind, Joanna & Cédric**

## 2. Organisation des formations ORAVIS

Toutes nos formations **inter-entreprise** se déroulent dans nos locaux et permettent de regrouper des salariés de différentes entreprises au cours d'une même session à partir d'un calendrier prédéfini.

Les formations **Intra-entreprises** ou **individualisées** peuvent être dispensées dans les locaux de l'entreprise demandeuse ou dans nos locaux. Ces types de formations sont adaptées aux attentes du Donneur d'ordre au travers d'un devis établi, la calendrier et modalités de formations tiennent compte du nombre d'apprenants et du niveau de personnalisation de nos supports pédagogiques

- **Conditions de réalisation**

### Positionnement à l'entrée de la prestation

Dans le cadre de cette formation, une évaluation préalable sera mise en œuvre en amont de la session de formation afin d'évaluer le niveau de chaque apprenant et d'ajuster le cas échéant la méthode d'apprentissage afin de répondre, d'une part, aux objectifs pédagogiques définis pour cette formation et d'autre part aux objectifs opérationnels souhaités par le donneur d'ordre.

Ainsi, chaque apprenant devra répondre individuellement à une série de questions génériques portant sur 4 thématiques : les connaissances générales, l'expérience & pratique, les attentes et objectifs ainsi qu'une auto-évaluation.

Pour des formations destinées à des niveaux plus poussés de connaissance et d'expertise, un formulaire plus précis sera mis en œuvre.

Les résultats de cette évaluation seront diffusés lors de la session de formation.

### Adaptation de la prestation

Toutes nos formations peuvent être adaptées selon le besoin du donneur d'ordre et les contraintes ou attentes particulières des apprenants.

Nos formations peuvent être accessibles aux personnes en situation de handicap (PSH), ainsi qu'aux personnes à mobilité réduite (PMR).

Chaque situation étant unique, nous demandons à nos clients de bien vouloir préciser le handicap lors de la sollicitation.

- **Validation des acquis et suivi**

- Validation des Acquis en fin de formation sous la forme d'un QCM digitalisé avec l'outil Quizzbox.
- Evaluation de satisfaction, à chaud (en fin de formation)
- Evaluation d'efficacité, à froid (environ 3 mois après la formation)

## • Conditions de déroulement

Au démarrage de la formation, le(s) formateur(s) accompagne(nt) chaque apprenant tout au long de la session.

Pour que la formation soit la plus efficace, des règles à respecter sont indiquées au début de la session par le(s) formateur(s). Chaque apprenant devra s'y conformer.

Tout en dirigeant cette formation, le(s) formateur(s) s'adapte(nt) au rythme et au besoin de chacun.

Le support pédagogique d'animation sera déroulé apportant les éléments théoriques ; les échanges sont encouragés et chaque apprenant pourra poser des questions au fur et à mesure, en parallèle, le(s) formateur(s) pourra partager des exemples concrets ou vécus.

Aussi, nos sessions de formation comprennent généralement une partie pratique ; cela se traduit en par des exercices et cas pratiques à exécuter individuellement ou en groupe. L'objectif est de s'assurer que les notions théoriques ont bien été retenues, ou si besoin de revenir sur certaines qui n'auraient pas encore été assimilées.

A l'issue de la session, une validation des acquis est dispensée à chaque apprenant avec un objectif de résultat individuel (et collectif le cas échéant).

Le support de formation numérique (et/ou papier) sera remis à la fin de la session à chaque apprenant.

## • Contact – Inscriptions

Pour toute demande de prestation de formation intra-entreprises ou individualisée, le demandeur devra remplir un formulaire de demande de prestation sur notre site internet [www.oravis.fr](http://www.oravis.fr) ou envoyer directement un courriel l'adresse suivante : [infos@oravis.fr](mailto:infos@oravis.fr)

Concernant les formations inter-entreprises, l'inscription aux sessions de formations se fera directement sur le site internet [www.oravis.fr](http://www.oravis.fr) via le formulaire de contact : <https://www.oravis.fr/contact>

Dans les 2 cas, le demandeur devra indiquer son besoin et ses attentes en termes de formation (besoins, objectifs, nombre de participants, format...), et préciser si une prise en charge spécifique de certains apprenants est à prévoir (ex : PSH ou PMR).

## • Gestion des réclamations

À tout moment, le client et/ou les apprenants peuvent faire part de leur réclamation à ORAVIS.

Les réclamations peuvent être envoyées :

- par email à l'adresse [infos@oravis.fr](mailto:infos@oravis.fr) ou à l'adresse du formateur.
- par le biais du formulaire en ligne du site internet : <https://www.oravis.fr/contact>
- par courrier à l'adresse : **ORAVIS/ 58 avenue Chanoine Cartellier, Cleveland 3 /69230 Saint Genis Laval**

### 3. Catalogue des formations de la catégorie « Audits »

## • Gestion des fournisseurs de services IT / Audits

<b>Référence</b>	<b>AUD001</b>	
<b>Format</b>	En présentiel et/ou A distance	
<b>Domaines</b>	Industrie pharmaceutique, Conformité Réglementaire, Audits, IT/DSI	
<b>Public</b>	Tout personnel en charge de l'audit des fournisseurs de services IT	
<b>Prérequis</b>	Formations généralités en BPF, VSI et DI (types BPF001/VSI001 / DIG001)	
	<b>INTER</b>	<b>INTRA / Individualisé</b>
Durée	7h	Cf. convention
Tarif HT	800 € HT / apprenant	
Tarif TTC	960 € TTC / apprenant (TVA : 20%)	

### Description

Dans un contexte réglementé pharmaceutique, les Bonnes pratiques de Fabrication (ou BPF) sont le référentiel applicable en France, les activités faisant appel à la sous-traitance doivent être suivies au même titre que les activités internes. Ainsi, les fournisseurs de services IT doivent répondre aux enjeux réglementaires existants. Ces sous-traitants doivent être audités selon les spécificités et la complexité des services IT contractualisés.

Cette formation offre une vision des enjeux réglementaires lié à la maîtrise des fournisseurs ainsi qu'un focus sur des exemples terrain fréquemment rencontrés.

### Objectifs pédagogiques

- Comprendre les enjeux de l'audit des fournisseurs IT : Contextes réglementaire et méthodologique
- Définir les objectifs de l'audit : Système Qualité autour des Systèmes Informatisés, Intégrité et sécurité des données
- Préparer un audit de service IT de manière efficace : méthodologie type/approche risque, bonnes pratiques et points de vigilance.
- Garantir la maîtrise de ses fournisseurs.

### Programme

- Introduction
- Modalités de la formation et présentation des outils
- Les différents types de services IT dans un contexte règlementaire
- Les types d'audits
- Réaliser un audit en incluant les enjeux à cibler et le déroulement type
- Avoir une approche « risques »
- Ateliers de réflexion
- La gouvernance pour les fournisseurs de services IT
- Bonnes pratiques et points de vigilance
- Validation des acquis

#### 4. Catalogue des formations de la catégorie « Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) »

## • Bonnes Pratiques de Fabrication – Généralités

Intitulé	BPF – Généralités / Consultant	Référence : BPF001
Format	En présentiel et/ou A distance	
Domaines	Industrie pharmaceutique, Conformité Réglementaire	
Public	Tout personnel sous-traitants dans l'industrie pharmaceutique (consultants, tiers, fournisseurs).	
Prérequis	Aucun	
	INTER	INTRA / Individualisé
Durée	2h30	Cf. convention
Tarif HT	300 € HT / apprenant	
Tarif TTC (TVA appliquée en %)	360 € TTC / apprenant (TVA : 20%)	

### Description

Dans un contexte réglementé pharmaceutique, les Bonnes pratiques de Fabrication (ou BPF) sont le référentiel applicable en France. Les métiers du consulting dans les environnements réglementés sont eux-aussi soumis à cette réglementation.

La compréhension de ce texte réglementaire est un incontournable du métier de consultant en industrie pharmaceutique.

### Objectifs pédagogiques

- Prendre connaissance des règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Comprendre leur positionnement dans l'environnement de l'industrie pharmaceutique et leur structure
- Présenter les thématiques chapitre par chapitre
- A terme, dans son environnement de travail, évaluer la conformité de son espace de travail aux BPF et aux règles d'hygiène et de sécurité

### Programme

- Objectifs
- Introduction/Contexte
- Que sont les BPF ?
- Qui est l'ANSM ?
- Le cycle de vie du médicament
- Structure des BPF
- Principes généraux
- Les Chapitres des BPF – Partie I
- Chapitres 1 à 9
- Annexes et Lignes Directrices des BPF
- Annexes et LD – vue d'ensemble
- Points spécifiques
- Qualification/Validation et Systèmes Informatisés
- Questions/Réponses
- Validation des acquis

- Bonnes Pratiques de Fabrication – Refresh annuel 1

Intitulé	BPF – Refresh annuel 1	Référence : BPF002
Format	En présentiel et/ou A distance	
Domaines	Industrie pharmaceutique, Conformité Réglementaire	
Public	Tout personnel sous-traitants dans l'industrie pharmaceutique (consultants, tiers, fournisseurs).	
Prérequis	BPF001 – Généralités BPF	
	INTER	INTRA / Individualisé
Durée	0h30	Cf. convention
Tarif HT	150 € HT / apprenant	
Tarif TTC (TVA appliquée en %)	180 € TTC / apprenant (TVA : 20%)	

## Description

Dans un contexte réglementé pharmaceutique, les Bonnes pratiques de Fabrication (ou BPF) sont le référentiel applicable en France. Les métiers du consulting dans les environnements réglementés sont eux-aussi soumis à cette réglementation. La compréhension de ce texte réglementaire est un incontournable du métier de consultant en industrie pharmaceutique.

Cette formation est un refresh annuel de la formation initiale BPF001.

## Objectifs pédagogiques

- Rappeler brièvement les **principes BPF**.
- Renforcer les connaissances concernant **les rôles et responsabilités** et les **exigences réglementaires** par rapport aux activités de prestation chez les clients.
- Partager autour de **3 cas concrets** qui imagent les principales

interactions avec les BPF en tant que consultant.

## Programme

- Organisation de la formation
- Objectifs
- Introduction/Contexte
- Exemples concrets des applications BPF dans nos missions
- Conclusions
- Questions/Réponses
- Validation des acquis et corrigé

## 5. Catalogue des formations de la catégorie « Intégrité des données (Data Integrity)»

- L'intégrité des données en entreprise pharmaceutique – partenaires

<b>Intitulé</b>	<b>DI – L'intégrité des données en entreprise pharmaceutique - partenaires</b>	
<b>Référence</b>	<b>DIG001</b>	
<b>Format</b>	En présentiel ou à distance	
<b>Domaines</b>	Industrie pharmaceutique, Conformité Réglementaire	
<b>Public</b>	<b>Fournisseurs SI</b> : équipes techniques (développeurs, architectes, analystes fonctionnels, intégrateurs, administrateurs systèmes et bases de données), équipes support et exploitation (support applicatif, administrateurs sécurité, responsables infrastructure et hébergeurs) ; équipes de pilotage et de gestion (chefs de projet, responsables produits, commerciaux techniques).	
<b>Prérequis</b>	Aucun	
	<b>INTER</b>	<b>INTRA / Individualisé</b>
<b>Durée</b>	3h	3h
<b>Tarif HT</b>	300 € HT / apprenant	Cf. convention
<b>Tarif TTC (TVA appliquée en %)</b>	360 € TTC / apprenant (TVA : 20%)	

## Description

Dans un contexte réglementé pharmaceutique GxP/BPF, l'intégrité des données est un aspect primordial du cycle de vie de l'information. Du design / la conception à la fin de la période de rétention réglementaire, la donnée GxP/BPF se doit d'être maîtrisée, contrôlée et disponible.

Cette formation offre les généralités des principes Data Integrity pour les fournisseurs de Systèmes Informatisés ainsi qu'un focus sur des exemples terrain fréquemment rencontrés (à adapter en fonction du public rencontrés).

## Objectifs Pédagogiques

- Définir les notions de base de l'intégrité des données (Data Integrity).
- Identifier pourquoi l'intégrité des données est essentielle dans l'industrie pharmaceutique.
- Reconnaître les principes ALCOA+ et leur application dans les activités quotidiennes.
- Estimer les potentielles conséquences des erreurs ou de la non-conformité en matière de données.
- Appliquer les bonnes pratiques pour assurer l'intégrité des données dans leur poste de travail

## Programme

- Introduction
- Contexte GxP
- Définitions des données
- Les données GxP : Les types de données / transaction de données / cycle de vie des données
- Les principes Data Integrity : Les piliers & ALCOA++
- Exemples au quotidien : A adapter en fonction du public concerné
- Causes et conséquences
- Validation des acquis et corrigé

- L'intégrité des données – Management

<b>Intitulé</b>	<b>DI – L'intégrité des données - Management</b>	
<b>Référence</b>	<b>DIM001</b>	
<b>Format</b>	En présentiel ou à distance	
<b>Domaines</b>	Industrie pharmaceutique, Conformité Réglementaire	
<b>Public</b>	Responsables et équipes assurance Qualité, Responsables et équipes des Laboratoires de Contrôle, Responsables et équipes de Production, Responsables et équipes Maintenance et Métrologie, Responsables et équipes Qualification/Validation, Management, Directions, Responsables et équipes des Affaires Réglementaires, Responsables et équipes des services IT/DSI, Responsables et équipes Supply.	
<b>Prérequis</b>	Aucun	
	<b>INTER</b>	<b>INTRA / Individualisé</b>
<b>Durée</b>	3h	3h
<b>Tarif HT</b>	300 € HT / apprenant	Cf. convention
<b>Tarif TTC (TVA appliquée en %)</b>	360 € TTC / apprenant (TVA : 20%)	

## Description

Dans un contexte réglementé pharmaceutique GxP/BPF, l'intégrité des données est un aspect primordial du cycle de vie de l'information. Du design / la conception à la fin de la période de rétention réglementaire, la donnée GxP/BPF se doit d'être maîtrisée, contrôlée et disponible.

Cette formation offre les généralités des principes Data Integrity pour les managers ainsi qu'un focus sur des exemples terrain fréquemment rencontrés (à adapter en fonction du public rencontrés).

## Objectifs Pédagogiques

- Définir les notions de base de l'intégrité des données (data integrity).
- Identifier pourquoi l'intégrité des données est essentielle dans l'industrie pharmaceutique.
- Reconnaître les principes ALCOA+ et leur application dans les activités quotidiennes.
- Estimer les potentielles conséquences des erreurs ou de la non-conformité en matière de données.
- Appliquer les bonnes pratiques pour assurer l'intégrité des données dans leur poste de travail

## Programme

- Introduction
- Contexte GxP
- Définitions des données
- Les données GxP : Les types de données / transaction de données / cycle de vie des données
- Les principes Data Integrity : Les piliers & ALCOA++
- Exemples au quotidien : A adapter en fonction du public concerné
- Causes et conséquences
- Validation des acquis et corrigé

## • Data Integrity – Opérateurs de Production

Intitulé	DI – Opérateurs de Production	Référence : DIP001
Format	En présentiel ou à distance	
Domaines	Industrie pharmaceutique, Conformité Réglementaire	
Public	Equipes des Laboratoires de Contrôle, Equipes de Production, Equipes Maintenance et Métrologie, Equipes Qualification/Validation, Equipe Supply	
Prérequis	Aucun	
	INTER	INTRA / Individualisé
Durée	2h	2h
Tarif HT	300 € HT / apprenant	Cf. convention
Tarif TTC (TVA appliquée en %)	360 € TTC / apprenant (TVA : 20%)	

### Description

Dans un contexte réglementé pharmaceutique GxP/BPF, l'intégrité des données est un aspect primordial du cycle de vie de l'information. Du design / la conception à la fin de la période de rétention réglementaire, la donnée GxP/BPF se doit d'être maîtrisée, contrôlée et disponible.

Cette formation offre les généralités des principes Data Integrity pour les opérateurs en zone de Production ainsi qu'un focus sur des exemples terrain fréquemment rencontrés (à adapter en fonction du public rencontrés).

### Objectifs Pédagogiques

- Définir les notions de base de l'intégrité des données (Data Integrity).
- Identifier pourquoi l'intégrité des données est essentielle dans l'industrie pharmaceutique.
- Reconnaître les principes ALCOA+ et leur application dans les activités quotidiennes.
- Estimer les potentielles conséquences des erreurs ou de la non-conformité en matière de données.
- Appliquer les bonnes pratiques pour assurer l'intégrité des données dans leur poste de travail

### Programme

- Introduction
- Contexte GxP
- Définitions des données
- Les données GxP : Les types de données / transaction de données / cycle de vie des données
- Les principes Data Integrity : Les piliers & ALCOA++
- Exemples au quotidien (à adapter en fonction du public concerné)
- Causes et conséquences
- Validation des acquis et corrigé

6. Catalogue des formations de la catégorie  
« Validation des Systèmes Informatisés (VSI) »

- Les fondamentaux de la Validation des Systèmes Informatisés (VSI)

<b>Intitulé</b>	<b>Les fondamentaux de la Validation des systèmes informatisés</b>	
<b>Référence</b>	<b>VSI001</b>	
<b>Format</b>	En présentiel et/ou A distance	
<b>Domaines</b>	Industrie pharmaceutique, Conformité Réglementaire, Intégrateur de solution informatique en environnement réglementé.	
<b>Public</b>	Tout personnel impliqué dans l'implémentation du système informatisé, Chargés de Validation, Responsables Validation, Qualité ou IT	
<b>Prérequis</b>	Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF001), Intégrité de la donnée (DIG001)	
	<b>INTER</b>	<b>INTRA / Individualisé</b>
Durée	3h	Cf. convention
Tarif HT	400 € HT / apprenant	
Tarif TTC (TVA appliquée en %)	480 € TTC / apprenant (TVA : 20%)	

## Description

Dans un contexte réglementé pharmaceutique, la validation des systèmes informatisés est un enjeu important pour garantir l'intégrité des données. Cette formation permet de comprendre le contexte réglementaire et les principes fondamentaux de la validation des systèmes informatisés.

La compréhension de ce texte réglementaire est un incontournable des métiers impliqués dans l'implémentation d'un système informatisé en industrie pharmaceutique.

## Objectifs de la formation

- Connaître le contexte réglementaire et les enjeux de la validation des systèmes informatisés (VSI)
- Comprendre les principes fondamentaux de la VSI.
- Identifier les difficultés

## Programme

- Introduction
- Contexte réglementaire et les enjeux
  - Qu'est-ce que l'intégrité des données ?
  - Cycle de vie du médicament
  - Contexte réglementaire
  - Cas observés en audit/inspection
- Comprendre les principes fondamentaux de la validation des systèmes informatisés

- Qu'est-ce qu'un système informatisé ?
- Industrie Pharmaceutique & Systèmes informatisés
- BPF Annexe 11
- Qu'est-ce que la validation des systèmes informatisés ?
- Stratégie de contrôles
- Le cycle de vie d'un système informatisé
- Processus de validation
- Rôles et Responsabilités
- Identifier les difficultés
  - Contraintes souvent rencontrées sur le terrain
  - Transformation digitale
  - Validation des Systèmes Informatisés
  - Gestion de projet
- Questions/Réponses
- Validation des acquis

## • Validation des Systèmes Informatisés (VSI) – Approche générale

Intitulé	VSI Approche Générale	Référence : VSI002
Format	En présentiel ou à distance	
Domaines	Industrie de la santé (pharmaceutique, DM, cosmétologie, Biotechnologies...), Conformité Réglementaire	
Public	Toutes les personnes débutant dans la VSI, Chargés de Validation, Responsables Validation, Qualité ou IT, Personnel d'encadrement impliqué dans la VSI.	
Prérequis	Fondamentaux - Définition VSI (VSI001), Intégrité de la Donnée (DIG001), Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF001).	
	INTER	INTRA / Individualisé
Durée	9h*	Cf. convention
Tarif HT	1 200 € HT / apprenant	
Tarif TTC (TVA appliquée en %)	1 440 € TTC / apprenant (TVA : 20%)	

\*Possibilité en 2 sessions sur 2 jours différents, ou 3 sessions sur 3 jours différents.

## Description

La Validation des Systèmes Informatisés (VSI) est un chaînon majeur de la maîtrise des processus

et des données produites par l'Industrie Pharmaceutique. Cette formation offre une introduction générale aux concepts de la Validation des Systèmes Informatisés ainsi que des cas concrets, des exemples terrain et des exercices.

## Objectifs Pédagogiques

- Connaitre le contexte et l'objectif d'une VSI.
- Connaitre les fondamentaux et les notions de bases.
- Comprendre et assimiler le processus VSI.
- Connaitre les processus supports à la VSI.

## Programme

- Introduction
  - Contexte réglementaire
  - Définition et objectifs de la validation des systèmes informatisés
- Système Informatisé
  - Différence entre système informatisé (SI) & système informatique
  - Types de SI et Catégories de SI selon le GAMP 5
  - Infrastructure informatique
  - Définition d'un système GxP
  - Applicabilité du 21 CFR Part 11
  - Fonctions d'un SI
  - Application de la Data Integrity

- Intelligence Artificielle (IA) & Apprentissage Automatique (ML)
- Approche Générale
  - Description de l'approche générale pour la validation des systèmes informatisés.
  - Principes fondamentaux pour la validation des systèmes informatisés :
  - Types de Validations en validation des systèmes informatisés
- Processus de Validation
  - Définition du Cycle de vie d'un Système Informatisé.
  - Description des différentes étapes du processus VSI selon les phases de vie du SI et leur formalisation :
  - Processus Supports : Définitions et mise en place.
- Réalisation d'étude(s) de cas : explication du processus pour :
  - Décrire un système (type, catégorie, criticité...).
  - Lister les besoins à exprimer pour implémenter un nouveau système (type de système à définir)

- Validation des Systèmes Informatisés (VSI) – Bonnes pratiques de rédaction des tests

Intitulé	VSI Bonnes pratiques de Rédaction des tests	Référence : VSI003
Format	En présentiel ou à distance	
Domaines	Industrie de la santé (pharmaceutique, DM, cosmétologie, Biotechnologies...), Conformité Réglementaire	
Public	Tous	
Prérequis	Aucun	
	<b>INTER</b>	<b>INTRA / Individualisé</b>
Durée	2h	Cf. convention
Tarif HT	300 € HT / apprenant	
Tarif TTC (TVA appliquée en %)	360 € TTC / apprenant (TVA : 20%)	

## Description

La Validation des Systèmes Informatisés (VSI) est un processus rigoureux et méthodique. Cette formation offre un focus sur les bonnes pratiques de rédaction des fiches de tests.

## Objectifs Pédagogiques

- Comprendre la gestion des documents en VSI.
- Connaître les bonnes pratiques de rédaction des Livrables VSI.
- Savoir rédiger des fiches de tests VSI.

## Programme

- Documentation VSI
  - Pyramide documentaire.
  - Types de documentation VSI (Livrables)
  - Nomenclature des livrables.
- Rédaction des livrables VSI.
  - Flux de rédaction des livrables VSI.
  - Gestion de la Documentation VSI
- Rédaction des fiches de tests VSI
  - Points fondamentaux pour la rédaction.
  - Types de Tests et leur utilisation.

- Validation des Systèmes Informatisés (VSI) – Bonnes pratiques d'exécution des tests

Intitulé	VSI Bonnes pratiques d'Exécution de Tests	Référence : VSI004
Format	En présentiel ou à distance	
Domaines	Industrie de la santé (pharmaceutique, DM, cosmétologie, Biotechnologies...), Conformité Réglementaire	
Public	Tous	
Prérequis	Aucun	
	INTER	INTRA / Individualisé
Durée	2h30	Cf. convention
Tarif HT	350 € HT / apprenant	
Tarif TTC (TVA appliquée en %)	420 € TTC / apprenant (TVA : 20%)	

## Description

La Validation des Systèmes Informatisés (VSI) est un processus rigoureux et méthodique. Cette formation offre un focus sur les bonnes pratiques d'exécution de tests.

## Objectifs Pédagogiques

- Connaître les bonnes pratiques d'exécution de tests VSI.
- Savoir compléter des fiches de tests VSI.

## Programme

- Introduction - Rappel VSI :
  - Définition – étapes de la VSI.
  - Documentation en VSI.
  - Prérequis des Tests VSI.
- Bonnes Pratiques de Tests :
  - Processus d'exécution de test.
  - Cas d'une réexécution d'un test.
  - Vérification des tests
- Bonnes pratiques de documentation :
  - Rappel de la documentation – focus enregistrement.
  - Principes des bonnes pratiques documentaires.
  - Les erreurs les plus courantes.

## • Validation des Systèmes Informatisés – Stratégie Globale

Intitulé	VSI Stratégie Globale	Référence : VSI005
Format	En présentiel ou à distance	
Domaines	Industrie de la santé (pharmaceutique, DM, cosmétologie, Biotechnologies...), Conformité Réglementaire	
Public	Toutes les personnes débutant dans la VSI, Chargés de Validation, Responsables Validation, Qualité ou IT, Personnel d'encadrement impliqué dans la VSI	
Prérequis	VSI - Approche Globale (VSI002).	
	INTER	INTRA / Individualisé
Durée	4h*	Cf. convention
Tarif HT	500 € HT / apprenant	
Tarif TTC (TVA appliquée en %)	600 € TTC / apprenant (TVA : 20%)	

\*Durée en une session, possibilité de dispense sur 2 sessions.

### Description

La Validation des Systèmes Informatisés (VSI) est un processus rigoureux et méthodique.

Cette formation offre un focus sur la stratégie et l'effort à mettre en place dans le cas d'une validation d'un Système Informatisé.

### Objectifs Pédagogiques

- Savoir bâtir la stratégie de validation des systèmes informatisés (VSI).
- Optimiser les activités et l'effort de validation selon le contexte.

### Programme

- Introduction :
  - Définition d'une stratégie VSI.
  - Principes fondamentaux VSI - Rappel.
- Évaluation et Classification d'un SI :
  - Critères pour valider un système.
  - Formulaire d'évaluation & Classification GxP.
  - Définition de la stratégie de validation selon les résultats de l'évaluation.

- Stratégie et Effort de Validation :
  - Stratégie selon le contexte.
  - Détermination de l'effort de validation selon les résultats de l'évaluation.
- Réalisation d'étude de cas : explication du processus
  - Définition de la stratégie de validation suite à l'implémentation d'une nouvelle solution (GED par défaut, ou autre système à convenir avec le donneur d'ordre)
  - Les étapes à suivre pour implémenter le système en production et les livrables associés

- Validation des Systèmes Informatisés – Maintien en état validé

Intitulé	VSI Maintien en Statut Validé	Référence : VSI006
Format	En présentiel ou à distance	
Domaines	Industrie de la santé (pharmaceutique, DM, cosmétologie, Biotechnologies...), Conformité Réglementaire	
Public	Toutes les personnes débutant dans la VSI, Chargés de Validation, Responsables Validation, Qualité ou IT, Personnel d'encadrement impliqué dans la VSI.	
Prérequis	VSI - Approche Globale (VSI002).	
	INTER	INTRA / Individualisé
Durée	2h	Cf. convention
Tarif HT	300 € HT / apprenant	
Tarif TTC (TVA appliquée en %)	360 € TTC / apprenant (TVA : 20%)	

## Description

La Validation des Systèmes Informatisés (VSI) est un processus continu ; le statut Validé doit être garanti tout au long du cycle de vie du Système.

Cette formation offre un focus sur les principes et la démarche de maintien de l'état validé d'un système et de sa revue périodique.

## Objectifs Pédagogiques

- Comprendre les principes et la démarche du maintien d'un système en statut validé.
- Connaitre la démarche de Revue Périodique d'un SI.

## Programme

- Introduction :
  - Rappel de la définition de la VSI.
  - Maintien de l'état validé d'un SI.
- Revue périodique d'un SI :
  - Définition et objectifs de la revue périodique.
  - Définition de la périodicité de la revue.
  - Planification de la revue.
  - Démarche et étapes de la revue périodique.
  - Périmètre de la revue.
  - Conclusion de la revue périodique.

## • Remédiation en Validation de Systèmes Informatisés

Intitulé	Remédiation en VSI	Référence : VSI007
Format	En présentiel ou à distance	
Domaines	Industrie de la santé (pharmaceutique, DM, cosmétologie, Biotechnologies...), Conformité Réglementaire	
Public	Toutes les personnes débutant dans la VSI, Chargés de Validation, Responsables Validation, Qualité ou IT, Personnel d'encadrement impliqué dans la VSI.	
Prérequis	VSI - Approche Globale (VSI002).	
	INTER	INTRA / Individualisé
Durée	3h	Cf. convention
Tarif HT	400 € HT / apprenant	
Tarif TTC (TVA appliquée en %)	480 € TTC / apprenant (TVA : 20%)	

### Description

La Validation des Systèmes Informatisés (VSI) est une exigence réglementaire pour les systèmes critiques ; le statut Validé doit être démontré en amont de son implémentation et garanti tout au long du cycle de vie du Système.

Cette formation offre un focus sur les principes et la démarche pour remédier à une validation non satisfaisante du point de vue réglementaire.

### Objectifs Pédagogiques

- Connaître la différence entre une Remédiation et une Validation.
- Comprendre les principes d'une remédiation d'un SI.
- Savoir mener un process de remédiation selon les règles de l'art.

### Programme

- Introduction :
  - Rappel de la Validation des Systèmes Informatisés.
  - Introduction de la remédiation.
- Définition de la Remédiation :
  - Rappel des types de Validation en VSI.

- Définition de la remédiation.
- Différence entre Remédiation et Validation :
  - Validation vs. Remédiation.
  - Objectifs de la remédiation.
- Remédiation : étapes à suivre :
  - Rappel des fondamentaux VSI.
  - Etapes de remédiation :
    - Définition de la stratégie de mise en œuvre
    - Planification des activités.
    - Etude d'impact.
    - Plan de mitigation
    - Conclusion de la remédiation.

## • Analyse de Risque - Validation des Systèmes Informatisés (VSI)

Intitulé	Analyse de Risques VSI	Référence : VSI008
Format	En présentiel ou à distance	
Domaines	Industrie de la santé (pharmaceutique, DM, cosmétologie, Biotechnologies...), Conformité Réglementaire	
Public	Toutes les personnes débutant dans la VSI, Chargés de Validation, Responsables Validation, Qualité ou IT, Personnel d'encadrement impliqué dans la VSI.	
Prérequis	VSI - Approche Globale (VSI002).	
	INTER	INTRA / Individualisé
Durée	7h*	Cf. convention
Tarif HT	950 € HT / apprenant	
Tarif TTC (TVA appliquée en %)	1140 € TTC / apprenant (TVA : 20%)	

\*Durée en 2 sessions (toute la journée ou sur 2 jours différents).

### Description

La Validation des Systèmes Informatisés (VSI) est un processus rigoureux et méthodique.

Cette formation offre un focus sur la démarche d'élaboration d'une analyse de risques AMDEC, du plan d'atténuation et de la réévaluation des risques dans le cas d'une VSI.

### Objectifs Pédagogiques

- Connaitre les différents types d'analyses de risques.
- Savoir bâtir une analyse de risques AMDEC dans le cadre d'une VSI.
- Savoir définir le plan d'atténuation
- Savoir compléter une matrice de traçabilité.

### Programme

- Introduction :
  - Danger, risque, quelle différence ?
  - Gestion du Risque Qualité.
  - Types d'analyses de risques.
  - Analyse de Risque en VSI.
- Identification des Risques :
  - Principe et démarche.
  - Catégories de risques.

- L'analyse de risque, un travail d'équipe !
- Evaluation des Risques :
  - Evaluation des risques en VSI ; principe et méthodologie de mise en œuvre.
- Plan d'atténuation des Risques :
  - Types de plans d'atténuation
  - Principe et démarche pour la définition du plan d'atténuation.
  - Détermination du plan de Test & Contrôle
  - Plan d'atténuation vs. Plan de mitigation.
- Matrice de traçabilité en VSI : principe et démarche pour la réévaluation des risques via la matrice de traçabilité.
- Réalisation d'étude de cas : explication du processus.

## 7. Notre société

