



FORMATION VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS

Accessibilité



La formation « Validation des Systèmes Informatisés » présente les grands principes et la méthodologie à acquérir pour valider les systèmes informatisés et automatisés, et apporter une preuve de la maîtrise continue de ceux-ci en respectant les attendus réglementaires. Ce module est construit à partir des référentiels en vigueur, et notamment l'Annexe 11 des BPF.



CONTENU DE LA FORMATION

La formation comporte 13 chapitres, **des activités pédagogiques et une évaluation.**

Le plan détaillé des 13 chapitres est porté en annexe.

Cette formation théorique de 7h peut être complétée de support opérationnel sur site à définir



DISPOSITIFS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES

La formation se fait en présentiel de préférence ou en distanciel (via Teams).

Notre démarche pédagogique est interactive.

La formation comporte des cours, des activités pédagogiques et une évaluation finale.

Une attestation de formation sera délivrée tenant compte de l'acquis des compétences.

Cette formation ne délivre pas de certification.



DISPOSITIFS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION

La validation des acquis se fait par évaluation type quizz en fin de session : une note égale ou supérieure à 14/20 est nécessaire pour valider la formation.

A la fin de la formation, un **suivi personnalisé** peut être mis en place sous forme de **tutorat**. L'objectif est de reprendre les points non validés par l'apprenant. Un support opérationnel supplémentaire peut être envisagé sur demande pour travailler sur des axes d'amélioration identifiés.

Type de formation

En présentiel de préférence
ou en distanciel (via Teams)



Durée de la formation

7h



Public Toute personne amenée à participer au processus de validation des systèmes informatisés, Personnes des services IT, services AQ garants ou devant mener des activités de Validation

Capacité

illimitée en distanciel, 12 personnes
maxi en présentiel



Pré-requis

Bac +2 Scientifique minimum si possible,
acquisition des BPF



Coordinateur pédagogique / Référent Handicap

Sandrine Thibert SH CONSULTING
sandrine.thibert@shcpc.fr - 06 16 93 53 44



Objectifs et compétences visées

Objectifs pédagogiques :

- Connaître le cadre réglementaire assujéti à la validation des systèmes informatisés
- Savoir identifier ce qui est soumis à Validation
- Identifier les rôles et responsabilités
- Construire la documentation adéquate
- Mettre en place une démarche de validation pragmatique
- Maintenir les systèmes validés

Cadre de cette formation :

- Cette formation est compatible avec un parcours d'intégration lors du recrutement d'un nouveau collaborateur
- Cette formation peut être proposée en continu également dans le cadre d'un développement de compétence



ANNEXE - PLAN DE FORMATION

1. Rappels sur les notions de Validation
2. Les Référentiels
3. Les Guides
4. Les Définitions
5. La Classification de Systèmes informatisés
6. Les Rôles Clés et les Responsables dans la Validation
7. Les Principes de la Validation
8. La Démarche de Validation
9. La Documentation de Validation
10. La Documentation Annexe
11. La Maîtrise des Changements
12. La Requalification / Les Revues Périodiques
13. Le 21 CRF part 11
14. Conclusion
15. Evaluation

