

Validation et cloud computing

D'après l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (*Food and Drug Administration, FDA*), la validation représente l'évidence documentée assurant avec un haut degré de confiance qu'un procédé donné fournit un produit répondant à des spécifications et des critères de qualité prédéfinis.

L'informatique en nuage (*cloud computing*) est un ensemble de services informatiques (serveurs, stockage, base de données, composants réseau, logiciels, outils d'analyse, etc.) fournis *via* Internet (le *Cloud*).

Avec la popularité grandissante du *cloud computing*, de plus en plus d'entreprises, de toutes sortes et de toutes tailles déplacent leurs données sur le *Cloud*. En effet, le *cloud computing* présente plusieurs avantages et notamment celui de l'harmonisation des outils informatiques : lorsqu'un logiciel est installé sur le *Cloud*, on connaît les caractéristiques des machines. L'application est disponible rapidement pour toutes les personnes pouvant y accéder. Le *cloud computing* permet donc de diminuer les coûts pour une entreprise car les tâches de maintenance et de validation ne sont plus à la charge de l'entreprise.

Des précautions doivent tout de même être prises lors de la migration de données sur le *Cloud*. En effet, il faut que l'entreprise voulant utiliser cette technologie s'assure que son nouvel environnement sera stable dans le temps (par exemple : mises à jour automatiques du fournisseur de services) pour éviter des déviations majeures dans les processus de validation. Donc, la mise en place d'un *Cloud* privé peut-être une bonne solution pour éviter ces problèmes.

Des problèmes de performances peuvent également survenir lors de l'utilisation du *Cloud*. Par exemple, un logiciel installé chez un fournisseur de services pourrait fonctionner normalement, mais pourrait poser des problèmes de performances une fois utilisé chez le client, dû aux différences d'équipement. De plus, le *cloud computing* peut amener d'autres problèmes à gérer : validation des processus de sécurité, problèmes d'accès, chiffrement des données, etc.

Mais, pour répondre à ces problèmes, de plus en plus de solutions de *cloud computing* arrivent sur le marché, tout en étant conforme aux exigences. Par exemple, dans le domaine des sciences de la vie, la migration des données sur le *Cloud* doit faire face aux réglementations nationales comme notamment le *21 CFR Part 11*. Plusieurs fournisseurs de services assurent l'authenticité, l'intégrité et la confidentialité des enregistrements électroniques, mais ne sont pas nécessairement régulés. Cependant, les entreprises de santé et de sciences de la vie ont besoin d'assurer que leur système de *cloud computing* soit conforme avec les réglementations nationales.

Le fournisseur de solution de *cloud computing* *USDM Life Sciences* est un exemple d'organisme répondant à ces attentes puisqu'il est certifié conforme au *21 CFR Part 11*, notamment.

Ainsi, la migration de données sur le *Cloud* présente de nombreux avantages (économies, performance, sécurité), à condition de travailler avec un fournisseur de services reconnu conforme aux exigences nécessaires au domaine dans lequel l'entreprise travaille.