



Systeme d'acquisition et de supervision des donnees pour
votre Strategie de Maîtrise de la Contamination (CCS)

Pour satisfaire son haut niveau de service
et de sécurité,
Safyr choisit une solution SaaS (Cloud)

Lyra une solution SaaS (Software As A Service)

Qu'est-ce qu'un "logiciel en tant que service"

- ▶ Une solution logicielle applicative accessible via Internet.
- ▶ Des services et données hébergés et exploités chez un prestataire de « Cloud Computing » certifié.

Qu'est-ce que le Cloud Computing ?

De plus en plus utilisé par les entreprises de toutes les industries, le Cloud Computing est la **nouvelle forme de stockage** de données et **de consommation de services informatiques** du 21ème siècle.

“Le cloud computing est un domaine important offrant de grandes opportunités d'innovation et d'avantages commerciaux. Il y a un mouvement inévitable vers l'utilisation de certains éléments du cloud computing pour certaines applications GxP, et cela augmentera certainement.”

Sion Wyn – ISPE.org - 2016

Cloud Computing



- ▶ **Une mise à disposition des ressources à la demande**
(puissance de calcul, stockage de données, applications, etc.)
- ▶ **Une mise à disposition des services à la demande**
(gestion, administration, etc.)
- ▶ **Abstraction de l'aspect géographique & Immatérialité des données**
- ▶ **Mutualisation et allocation dynamique de capacité**
(adaptation élastique aux variations de charge)
- ▶ **Services à la place de produits technologiques**
Mise à jour en continu et automatique.
- ▶ **Self-service et paiement à l'usage**
(en fonction de ce que l'on consomme)

Lyra propose des services innovants : *Big Data, IA, Analytics,*
Intégration à vos API

Ces services innovants demandent un haut niveau

- ▶ d'exigences,
- ▶ de disponibilité,
- ▶ de performance.

>> Un coût qui peut être difficile à mettre en œuvre et à maintenir en interne dans une entreprise ou dans un service.

Pour satisfaire ce haut niveau de service, Lyra choisit une solution SAAS (Cloud)

SaaS Vs. On Premise

Coût & investissement

| SaaS (Services Cloud) | On Premise (logiciel chez le client) |
|--|---|
| Allocation physique non nécessaire = Budget matériel moins important | Dépendance de l'infrastructure et du système d'exploitation |
| Maintenance et mises à jour prises en charge = Budget humain moins important | Maintenance et mise à jour à discrétion de la DSI interne |
| Solution clef en main = Mise en œuvre rapide et avantageuse | Installation et mise en service coûteux |
| Abonnement mensuel = Engagement sur des montants plus bas | Achat de licence et de matériel (CAPEX) Investissement conséquent au lancement |

SaaS Vs. On Premise

SaaS (Services Cloud)

On Premise (logiciel chez le client)



Frais d'abonnement

Mise en service,
configuration
& formation



Coût licence logicielle

Mise en service,
configuration

Matériel

Maintenance

Formation

Sur un bon de commande, seule la partie émergée de l'iceberg est visible, la partie immergée, représentant les coûts cachés, n'est pas visible.

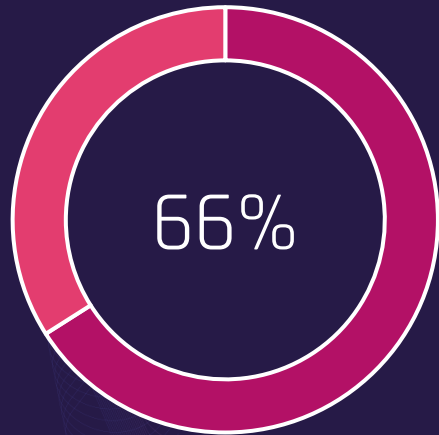
SaaS Vs. On Premise

Services et sécurité :

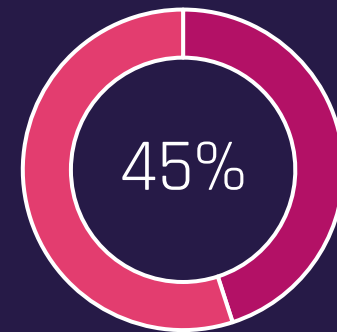
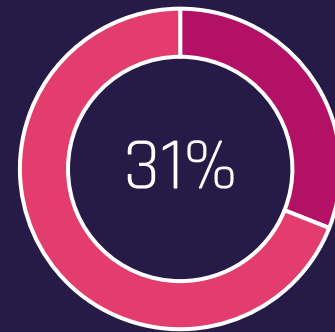
| SaaS (Services Cloud) | On Premise (logiciel installée chez le client) |
|--|---|
| Une protection des données via des prestataires certifiés et basés sur les protocoles en vigueur | Sécurisation des données en interne |
| Réplication des données sur des serveurs distants = couvre les risques de pertes de données (incendie, inondation, vol, ...) | Politique de backup interne |
| Elasticité = Ressources supplémentaires (stockage, processeur, mémoire) allouées en fonctions des besoins | |
| Résilience facilitée en cas de panne ou attaque informatique | |

Faire confiance au Cloud

Pour beaucoup la "Confidentialité" est synonyme de conservation de SES données informatiques dans SES locaux.



66% des responsables considèrent le vol des données comme principale préoccupation



Seulement 31% des responsables ont déployé des solutions DLP (Data Leak Prevention) et 45% des solutions de chiffrement de données

L'aspect Réglementation et Conformité



La norme 21 CFR part 11 (FDA) définit les règles à respecter dans le cadre du développement d'un système informatisé devant répondre aux exigences des BPF



Le guide GAMP 5 fournit des conseils utiles sur la façon de procéder lors du développement et la configuration d'un système informatisé devant répondre aux exigences des BPF.

L'aspect Réglementation et Conformité

Lyra system s'appuie donc sur le processus de mise en œuvre de la **21 CFR part 11** et les conseils du guide **Gamp 5 afin de répondre au exigences des BPF.**

- ▶ Audit trail
- ▶ Signature électronique
- ▶ Processus automatisés des tests et des vérifications
- ▶ Evaluation des risques
- ▶ Evaluation des fournisseurs
- ▶ Accords, contrats, SLA et certification des fournisseurs de services

L'aspect Réglementation et Conformité



Les industries pharmaceutiques, cosmétiques et agro-alimentaires peuvent donc tirer parti des avantages des solutions cloud sans compromettre la conformité réglementaire dans la mesure où celle-ci répond aux règles définies par les normes.

L'aspect technique

D'un point de vue technique la solution Lyra porte un haut niveau d'exigence sur les points suivants :



- ▶ L'authentification
- ▶ La confidentialité
- ▶ L'intégrité
- ▶ La tracabilité

Lyra System propose une authentification renforcée

L'authentification est une procédure qui consiste pour un système informatique, à vérifier l'identité d'un accédant avant de lui autoriser l'accès au système.



- ▶ Contrôle d'accès strict (rôles, niveau d'accès, et groupes)
- ▶ Authentification multi-facteur (SMS, application tiers)
- ▶ Single Sign On (authentification unique, fédération d'identité)
- ▶ Protocoles et standard en vigueur (OAuth2)

Confidentialité et intégrité des données



- ▶ Données chiffrées de bout en bout (au repos et en transit) = Sans déchiffrement, toute exploitation légitime de données chiffrées est impossible
- ▶ Protocole TLS (1.2 ou 1.3)
- ▶ L'utilisation d'un VPN (réseau virtuel privé) basé sur le protocole IPSec = tunnel sécurisé entre un appareil et Internet.
- ▶ Données et services hébergés dans l'union Européenne
- ▶ Lyra System garantit l'intégrité des données, en se basant sur les principes ALCOA+

Lyra System et la traçabilité

La traçabilité porte sur la génération de traces permettant de suivre le comportement des applications en production cette trace permet de comprendre les comportements des utilisateurs et ceux d'éventuels pirates elle permet aussi d'optimiser le fonctionnement des applications.



- ▶ Lyra respecte les exigences réglementaires du 21 CFR
- ▶ Chaque donnée enregistrée et accompagnée d'une signature électronique
- ▶ Audit trail : une base de données externe intègre toutes les actions et données horodatées
- ▶ Journaux informatique d'aide au diagnostic

Synthèse

- ▶ Une solution en tant que service, telle que Lyra System, utilisant des services de cloud computing donne accès à des fonctionnalités innovantes et une infrastructure hautement disponible (24/24 et 7/7).
- ▶ L'évaluation des prestataires et la validation du système dans son ensemble permettent de fournir une solution ayant un haut niveau d'exigence et de certification et donc de répondre aux attentes des organismes réglementaires.
- ▶ Lyra System en mode SaaS permet donc un gain financier et l'optimisation des ressources interne du client tout en garantissant une protection des données accrues car répliquées et protégées par des protocoles stricts.