

La norme ISO 9001 version 2000 et le GAMP 4

Complémentarités et synergies pour les fournisseurs

Les normes qualité de la série ISO 9000 sont toujours, dans les industries de la santé, associées aux réglementations sur les Dispositifs Médicaux.

Ce dossier propose une analyse entre la norme ISO 9001 version 2000 et un référentiel destiné aux fournisseurs et aux utilisateurs de systèmes informatisés et automatisés des industries pharmaceutiques et industries connexes réglementées par les GMP, le GAMP (Good Automated Manufacturing Practice).

Le cadre de ces deux référentiels

Les normes de la qualité : ISO 9000

Ces normes ont évolué profondément depuis l'année 2000, la précédente version étant de 1994. D'une vision "Assurance de la Qualité", et son sigle AQ, on est passé à une vision "Système de Management de la Qualité" et son sigle SMQ. D'une notion statique de "Conformité", on est passé à une attitude pro-active "d'Aptitude à satisfaire les exigences du client".

Le nombre de normes a diminué. Les normes d'exigences ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, qui englobaient respectivement les niveaux suivants : conception, production, contrôle final, sont remplacées par une seule et même norme d'exigences : ISO 9001 version 2000, notée "ISO 9001:2000".

Cette nouvelle version 2000 impulse une vision transversale de la qualité dans l'entreprise avec une approche "Processus". L'accent est mis sur l'engagement de la direction, à tous les niveaux, et sur le fonctionnement de l'entreprise se déclinant à travers des processus avec une notion de surveillance, d'analyse et d'amélioration continue.

Dans sa rédaction, de 20 chapitres qui étaient autant d'exigences dans la version de 1994, la norme version 2000 contient 8 articles dont 5 représentent les points d'un "Modèle d'un Système de Management de la Qualité basé sur les processus".

Avec cette nouvelle version, il est désormais plus important de démontrer l'aptitude de son Système de Management de la Qualité à satisfaire les exigences du client plus que la conformité à des procédures définies par l'entreprise.

Dans le domaine des systèmes informatisés et automatisés, le GAMP 4 propose des réponses à ces attentes.

Le GAMP : Bonne Pratique de systèmes automatisés

Le "GAMP forum" est une initiative anglaise, à partir de 1995, qui a regroupé au niveau européen des experts de l'industrie pharmaceutique et des experts de la qualité. Il s'agissait de répondre au développement de l'informatique et de l'automatisation dans les industries réglementées de la pharmacie et des industries connexes.

Cette initiative a conduit à la rédaction d'un "Guide pour la validation de systèmes automatisés", le GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) en version 4 depuis décembre 2001. Le GAMP Forum est membre de l'ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering).

Le GAMP propose une démarche pour les fournisseurs et les utilisateurs de systèmes automatisés et informatisés. Notamment, il fournit des guides pour la définition et la conduite de projet et pour répondre aux exigences réglementaires des systèmes automatisés et informatisés. La qualification et la validation initiale et tout au long de la vie de ces systèmes sont particulièrement bien développées.

Le GAMP s'appuie sur des référentiels reconnus de l'ingénierie du logiciel et utilise le cycle en V du développement des systèmes. Aux différentes étapes de ce cycle, il précise les responsabilités, les critères de passage des étapes, les différentes documentations associées.

Le GAMP est un référentiel ouvert qui propose de nombreux liens avec d'autres référentiels de management de la qualité du logiciel et celui de l'ISO 9001 version 2000.

L'ISO 9001 version 2000 et le GAMP 4

Le tableau ci-dessous met en relief les réponses du GAMP 4 par rapport à des attentes de la normes ISO 9001:2000

Norme ISO 9001:2000	Réponse du GAMP 4
L'organisme (le fournisseur) doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences du client...	<ul style="list-style-type: none"> - A un niveau général, le GAMP 4 fournit un cadre de travail pour : "améliorer la compréhension du sujet (la validation des systèmes informatisés et automatisés)", "introduire un langage et une terminologie commune" - Au niveau de chaque projet, le cycle de vie en V proposé commence par la maîtrise des exigences du client définies au niveau de l'URS (User Request Specification). - Le GAMP propose de suivre et de tracer, tout au long du cycle de vie de la validation, la réponse aux exigences du client au travers d'une matrice de traçabilité.
L'organisme (le fournisseur) doit établir, mettre en œuvre et documenter un système de management de la qualité (SMQ)...	<p>Pour la partie qui le concerne, ce SMQ pourra avantageusement s'appuyer sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le cadre - et sur les guides fournis par le GAMP 4. <p>Ces guides sont regroupés en trois thèmes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - management du projet - réalisation du projet - suivi opérationnel du système.
L'organisme (le fournisseur) doit identifier des processus...	<p>Le GAMP 4 propose :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un processus général des activités de validation - un cycle de vie pour la conception, la réalisation et la qualification des systèmes informatisés et automatisés déclinables en processus. <p>Pour ces processus, le GAMP 4 propose, de manière non limitative : des éléments d'entrée, des éléments de sortie, des valeurs ajoutées, des responsabilités...</p>

Exigences relatives à la documentation	<p>Le GAMP 4 propose, de manière non limitative, la documentation dans les processus proposés.</p> <p>Ces propositions couvrent la documentation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des exigences utilisateurs (URS) - de l'audit des fournisseurs - de l'analyse des risques - des spécifications fonctionnelles du système - des spécifications de conception du système - des tests du système... <p>Un guide de management de la documentation est proposé.</p>
Responsabilité de la direction (du fournisseur)	<p>Celle-ci peut-être démontrée à travers les plans de validation (VMP, VP) avec l'attribution des ressources, des compétences et des autorités.</p>
Management des ressources	<p>Le GAMP 4 propose des guides sur le management du projet, et notamment un guide sur la planification du projet.</p>
Conception (réalisation du produit)	<p>A travers l'activité de "Design Qualification", le GAMP 4 met en avant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des étapes de conception avec des guides - des revues de conception (renvoi à l'ISO 9001:2000).
Identification et traçabilité	<p>Pour les systèmes informatisés et automatisés, constitués de programmes informatiques et de matériel, ceci est un point important, aussi bien pendant le développement du système que pendant son utilisation.</p> <p>Le GAMP 4 propose un guide sur le management de la configuration et des guides sur la maîtrise des évolutions en terme de change control. Il propose aussi un guide pour les revues de conception et la matrice de traçabilité des exigences.</p>
Mesure, analyse et amélioration	<p>Cet article de l'ISO 9001 s'applique pour l'ensemble du SMQ. Par rapport aux livrables du GAMP 4, l'application pourrait se faire en outre sur les plans de validation (VMP, VP) à travers des revues périodiques.</p>

Conclusion / Apport du GAMP

Pour répondre aux exigences spécifiques de la validation des systèmes automatisés et informatisés des industries de la santé et des industries connexes, le GAMP 4 doit être vu comme un outil pratique et concret en direction de ces clients spécifiques.

Le GAMP 4 apporte une compréhension claire et unique du phasage et des livrables nécessaires à la validation d'un système :

- Les cGMP's/BPF (réglementation) sont trop soumis à l'interprétation des différents intervenants suivant leur propre expérience
- Le GAMP propose une synthèse des contraintes réglementaires adaptée aux systèmes automatisés
- Clarification plus importante des limites de responsabilités sur toutes les phases du cycle de vie de validation du système Définition/Design/IQ/OQ/PQ
- Organisation autour d'un référentiel commun des relations Client/Ingénierie/Fournisseurs.

Il n'est pas à exclure que le fournisseur utilise d'autres référentiels, en parallèle du GAMP 4 (comme les normes ISA 88 pour la mise en œuvre de process).

Le système qualité ISO 9001 ne devra pas agir en redondance mais en complémentarité et faire jouer les synergies.

Le système qualité aura en charge aussi d'assurer la cohérence de tout cet ensemble.

Dossier réalisé pour
le Guide de l'Ultra-Propreté

Jérôme LARFI
EURIOLOGIC