

VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS ET AUTOMATISÉS

Objectifs du stage

- Comprendre et assimiler la démarche de validation appliquée aux systèmes informatisés et automatisés selon la méthodologie GAMP
- Assimiler et appliquer les nouveautés du **GAMP 5** et les concepts de l'**ASTM E2500**
- Découvrir et appliquer la nouvelle approche « Analyse de risques » de la 21CFR part 11 et de la future **Annexe 11**.
- Savoir définir les activités et l'effort nécessaire de validation de chaque système automatisés et informatisés
- Acquérir les Bonnes Pratiques de Tests et les Bonnes Pratiques de documentation
- Savoir rédiger ses protocoles et fiches de tests

Méthodes pédagogiques

- Cours basé sur la méthodologie et les guidelines **GAMP 5**
- Etudes de cas concrets
- Travail en sous-groupes
- Exposé

Personnel concerné

Toutes les personnes concernées par la validation des systèmes d'information et d'automatismes (ERP, GPAO, LIMS, SCSE, WMS, SCC, MES, automates...) :

Les Chefs de projet Système d'Information et automatismes (fonctionnel et technique), les Chefs de projet utilisateur, les responsables Validation, les représentants du service Assurance Qualité, les représentants du service informatique, du service automatismes et Maintenance

Dates et coûts

7 et 8 Avril — Paris

3 et 4 novembre — Lyon

Coût : 990 € H.T. incluant pauses et repas du midi.

PROGRAMME DETAILLE

PREMIER jour

- ⇒ Présentation des exigences réglementaires françaises, européennes et américaines applicables et guides de référence : BPx, GxP's, cGMP's, Part 11, Part 58, Part 820, PIC's Guide, ASTM E2500
- ⇒ Présentation des évolutions 21 CFR Part 11 et Annexe 11 des BPF
 - ◆ Nouvel assouplissement : points clefs et application
 - ◆ Nouvelle approche FDA « Risk Analysis »
 - ◆ Futures nouveautés de l'Annexe 11
- ⇒ Présentation de la méthodologie GAMP : points clefs des nouveautés de GAMP 5 versus GAMP 4
- ⇒ La démarche de validation
 - ◆ Planification : Plan de Validation, Analyse des Risques, Audits Fournisseurs
 - > **Zoom sur la démarche Analyse de risques**
 - ◆ Spécifications : URS, FS, HDS, SDS
 - ◆ Qualification : QC, QI, QO, QP
 - ◆ Maintien de l'état validé : revues périodiques, procédures d'exploitation, de change control et de sauvegarde/restauration
- ⇒ Les Tests : règles et pratiques garantissant une bonne couverture, une bonne exécution et une bonne traçabilité des Tests

DEUXIEME JOUR : Exercices et exemples concrets

- ⇒ Mise en place d'une stratégie de validation optimisée et basée sur l'approche analyse de risques **GAMP 5** et les concepts de l'**ASTM E2500** : méthodologie **ICV** (Integrated Commissioning & Validation).
- ⇒ Conception du Plan de Validation : contenu, présentation d'un exemple de Plan de Validation
- ⇒ Conduite de l'analyse des risques : démarche, exemple d'analyses des risques de systèmes types : ERP/GPAO, automation, Labo
- ⇒ Conception des protocoles de validation : démarche, présentation des objectifs de chaque protocole, de la méthodologie à suivre, présentation d'un exemple de chacun des protocoles (QC, QI, QO et QP) et scripts de tests associés
- ⇒ Exercice/conseil pour la validation rétrospective de systèmes
- ⇒ Discussion libre, questions / réponses