

VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS SUIVANT NOUVELLE APPROCHE GAMP5

Objectifs du stage

- Comprendre et assimiler la démarche de validation appliquée aux systèmes informatisés et automatisés selon la nouvelle méthodologie **GAMP5** de validation par **capitalisation**
- Assimiler et appliquer les nouveautés du **GAMP 5** et les concepts de la nouvelle approche : **ASTM E2500**
- Assimiler et appliquer la nouvelle approche « Analyse de risques » de la 21CFR part 11 et de la nouvelle **Annexe 11**.
- Savoir définir les activités et l'effort nécessaire de validation de chaque système automatisés et informatisés par l'assimilation d'une approche « modulaire » de la validation
- 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

Dates et coûts

4 et 5 Avril / 18 et 19 Octobre — Lyon

05 et 06 Juin / 6 et 7 Novembre — Paris

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 »
 - ◆ Points Clefs de la nouvelle Annexe 11
- ⇒ Présentation des points clefs de la méthodologie GAMP5
- ⇒ 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
 - ◆ Vérifications : Revues de conception, Matrice de Traçabilité, Tests fournisseurs, Installation, Fonctionnel, Performance...
 - ◆ Maintien de l'état validé : revues périodiques, procédures d'exploitation, de change control et de sauvegarde/restauration...
- ⇒ Approche par **capitalisation** : méthodologie, règles et pratiques permettant la capitalisation des activités fournisseurs (spécifications, tests) et 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 de la stratégie de Validation : méthodologie rationnelle basée sur l'analyse de risques et permettant de systématiser une approche **modulaire** et optimisée (« juste nécessaire ») pour les différents cas de validation SI.
- ⇒ Conduite de l'analyse des risques : démarche, exemple d'analyses des risques de systèmes types : ERP/GPAO, automation, Labo
- ⇒ Conception des documents clefs de validation : présentation et conception d'un exemple de : Revue de conception, Protocoles de Tests Installation, Opérationnel et Performance.