

Objectifs du stage

- Savoir évaluer la conformité d'une application Excel
- Comprendre comment spécifier et documenter une application Excel
- Réaliser simplement, systématiquement et de manière robuste les analyses de risques des applications Excel
- Savoir définir les activités et l'effort nécessaire de validation pour une application de type Excel
- Déterminer le degré nécessaire de sécurisation d'une feuille Excel

Méthodes pédagogiques

- Cours basé sur les guidelines ISPE[®] et GAMP[®]
- Etudes de cas concrets
- Travail en sous-groupes
- Exposé et remise d'un document de synthèse

Personnel concerné

- Responsable des services techniques, assurance qualité et validation des secteurs pharmaceutiques, dispositifs médicaux, chimie pharmaceutique et cosmétique
- Fournisseurs et sous-traitants de ces industries

Durée 1 jour

Dates et coûts 3 Avril — Lyon
20 Septembre — Paris

Coût : 650 € H.T. incluant pauses et repas du midi.

PROGRAMME DETAILLE

1 — RAPPEL DES CONCEPTS DE VALIDATION DES SYSTEMES INFORMATISES

- ⇒ Réglementation en vigueur concernant les systèmes
- ⇒ Définitions, cycle de vie et activités de la validation
- ⇒ Points clefs de la nouvelle approche « Risk Analysis » de la FDA pour la Part 11

2—EVALUATION D'UNE APPLICATION EXCEL

- ⇒ Points clefs à auditer : identification des données et fonctionnalités critiques GxP, spécifications utilisateurs, fonctionnelles et de conception requises, sécurité et intégrité des données critiques, procédures SOP, conformité Part11
- ⇒ Conseils pour la sécurisation et la mise en conformité d'une application Excel selon son utilisation

3—DEMARCHE DE VALIDATION D'UNE APPLICATION EXCEL

- ⇒ Spécifications : détermination du type et du contenu des spécifications à réaliser pour documenter correctement une application Excel
- ⇒ Analyse de risques : méthodologie simple et robuste d'analyse de risques pour systématiser les analyses de risques des applications Excel
- ⇒ Qualification : contenu des protocoles QI, QO, QP
- ⇒ Maintien de l'état validé : mise en place des procédures permettant de maintenir, de maîtriser les change control, de sauvegarder/restaurer et de sécuriser les applications Excel.

4—EXERCICES PRATIQUES

Audit et validation des plusieurs types d'applications Excel : Système Qualité, Contrôle Qualité, traçabilité...avec exercices de mise en situation :

- ⇒ Détermination des activités et documents de validation à réaliser
- ⇒ Rédaction d'une spécification
- ⇒ Conduite de l'analyse de risques
- ⇒ Rédaction des protocoles QI, QO, QP