

### Objectifs du stage

- Acquérir une méthode concrète, robuste, structurée et répétable d'analyse de risques GxP des systèmes informatisés.
- Savoir réaliser de manière autonome une analyse de risques GxP sur tout type de systèmes et articulée autour des exigences réglementaires (BPF, Part 11, ICH Q9, Part 820).
- Répondre en la matière aux exigences GxP, conformément aux récentes directives de la FDA
- Savoir préparer la validation de ses systèmes informatisés en utilisant la nouvelle approche FDA « Risk Analysis »

### Méthodes pédagogiques

- Cours basé sur les guidelines ISPE et GAMP5
- Etudes de cas concrets
- Travail en sous-groupes suivis par l'animateur
- Exposé et remise d'un document de synthèse
- Durée : 1 jour

### Personnel concerné

- Responsable des services techniques, assurance qualité et validation des secteurs pharmaceutiques, dispositifs médicaux, chimie pharmaceutique et cosmétique

**Durée** 1 jour

**Dates** 24 Mai – 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

### 2 – ANALYSE DE RISQUES

- ⇒ Normes, Méthodes et outils standards : ISO14971, ICH Q9, FMEA/FMECA, HACCP
- ⇒ Limites et contraintes des outils standards
- ⇒ Concept, contenu et positionnement de l'analyse de risques selon GAMP® et ISO14971
- ⇒ Détail de la méthodologie GAMP® d'analyse de risques des systèmes informatisés : phases, étapes et enregistrements
- ⇒ Exemples d'application pour différents systèmes : Excel, automate, essais cliniques, Supervision, LIMS, Batch, ERP
- ⇒ Présentation de la méthode simplifiée, structurée et robuste d'analyse de risques GxP des systèmes informatisés en 3 étapes :
  - ◆ Analyse globale de criticité GxP
  - ◆ Catégories logicielles GAMP
  - ◆ Analyse des risques fonctionnels, enregistrements et composants basée sur les exigences GxP applicables

### 3 – APPLICATION DE LA METHODE PAR LES STAGIAIRES

- ⇒ A partir de l'exemple pédagogique présenté par PHARMASYS, les stagiaires conduisent en sous-groupes une analyse de risques GxP couvrant les différents types de systèmes : automatismes, ERP/MES, LIMS, Application Excel...
- ⇒ Restitution
- ⇒ Enrichissement et commentaires de l'animateur

### 4 – SAVOIR ANIMER UNE ANALYSE DE RISQUE DE SYSTEME INFORMATISE

- ⇒ Les principales règles d'animation
- ⇒ Mise en situations des stagiaires