

QR320 - 21 CFR part 11 - ERES - et Annexe 11 - gestion des Systèmes Informatisés et Automatisés

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☉ Public visé

- Responsable Validation / Qualification
- Responsables Informatiques (Projets et Exploitation)
- Responsables d'Ingénierie (Projets et Exploitation)
- Responsables Qualité
- Chefs de Projet des systèmes automatisés et informatisés
- Auditeurs de fournisseurs de Systèmes

☉ Pré-requis

Aucun

☉ Objectifs pédagogiques

- Maîtriser les enjeux du 21 CFR part 11, son domaine d'application et ses exigences notamment les attentes actuelles des autorités en matière d'intégrité de données.
- Maîtriser les exigences de l'annexe 11 des GMP Europe.
- Distinguer les dernières évolutions des exigences européennes, américaines et internationales notamment les exigences aux principes de Data Integrity.
- Evaluer la conformité des systèmes existants.
- Être capable de spécifier et d'évaluer la conformité au 21 CFR part 11 et à l'annexe 11 d'un système.
- Maîtriser les recommandations du PI011-3 du PIC/S et son influence internationale.

☉ Description / Contenu

L'annexe 11 version 2011 des GMP Europe et la relance du programme 21 CFR part 11 par la FDA remettent les systèmes informatisés et les enregistrements électroniques au premier plan des inspections. Les japonais ont aussi un texte qui régleme les systèmes informatisés.

Les systèmes utilisant des enregistrements et des signatures électroniques doivent être en conformité avec les exigences du 21 CFR Part 11 de la FDA et du guide scope and application associé si l'on vend des produits aux USA. La 21CFR PART 11 s'applique à tout produit : médicament ou dispositifs médicaux. Si l'on vend ses médicaments en Europe, c'est l'annexe 11 des GMP qui s'applique et le guide du PIC/S PI011-3 qu'il faut prendre en compte. Mais au-delà des USA et de l'Europe, de nombreuses agences réglementaires internationales font maintenant partie du PIC/S faisant ainsi du PI 011-3 la référence



internationale pour la gestion des systèmes informatisés et automatisés. L'autorité japonaise MHLW a publié en 2010 le « Guideline on Management of Computerized Systems for Marketing Authorization, d'autres autorités font de même : China FDA GMP Annex – Computerised systems. Chinese annex relativement proche de l'EU GMP Annex 11-Computerised systems. Le GAMP 5, guide reconnu par les industriels et les instances réglementaires, n'est pas en reste puisqu'il intègre toutes les exigences du PIC/S. Le consensus international est donc en marche.

🕒 Programme

1. Enjeu et domaine d'application

Objectifs du module : connaître les objectifs et le domaine d'application du 21 CFR part 11 et de l'annexe 11.

- Panorama des textes majeurs sur la signature électronique.
- Définition d'un enregistrement et d'une signature électronique.
- Les objectifs du 21 CFR part 11.
- Les objectifs de l'annexe 11 des GMP Europe.
- Les objectifs du PI011-3 du PIC/S.
- Les objectifs du PFSB/CND notification No.1021-11, 2010.
- Gestion des SI/SA du MHLW Japon.
- Les systèmes soumis aux exigences relatives aux enregistrements et signatures électroniques.
- Identifier les enregistrements électroniques.
- Dans quelle mesure des signatures électroniques peuvent-elles/doivent-elles être mises en place ?
- Jeu

2. 21 CFR part 11 – Exigences sur les enregistrements électroniques

Objectifs du module : connaître les exigences du 21 CFR part 11 concernant les enregistrements électroniques, avoir une lecture actualisé du texte intégrant les principes de Data Integrity.

- Distinction entre un «système ouvert» et un «système fermé».
- Exigences du 21 CFR part 11 concernant les enregistrements électroniques (Electronic Records).
- Qu'est ce que le guide « Scope and Application » a changé ?

3. 21 CFR part 11 – Exigences sur les signatures électroniques

Objectifs du module : connaître les exigences du 21 CFR part 11 concernant les signatures électroniques.

- Panorama des signatures et de leurs caractéristiques : signatures manuscrites, identifiants, mots de passe, biométrie.
- Exigences du 21 CFR part 11 selon les types de signatures utilisées.
- La déclaration à la FDA.
- Jeu

4. Position de la FDA

Objectifs du module : connaître la position actuelle de la FDA sur le 21 CFR part 11.

- L'attitude de la FDA vis-à-vis des systèmes existants ("Legacy systems").
- Revue des Warning Letters les plus courantes publiés sur les thèmes du 21 CFR part 11. Réflexion sur les systèmes hybrides.
- La nécessité du plan de mise en conformité.
- Les dernières évolutions de l'interprétation du texte. Le white paper de la FDA de juillet 2010.

5. GMP Europe Annexe 11 – Exigences sur les systèmes informatisés et automatisés

Objectifs du module : connaître les exigences de l'annexe 11 version 2011 concernant les systèmes informatisés et automatisés.

- Connaître les différences entre 21 CFR part 11 et annexe 11.
- Jeu
- Exigences de l'annexe 11 concernant les enregistrements électroniques : maîtrise des modifications, gestion des accès, piste pour audit...
- Exigences de l'annexe 11 concernant les systèmes informatisés et automatisés : validation, documentation du système, maîtrise des modifications...

6. Différences entre GMP Europe Annexe 11 et FDA 21 CFR part 11

Objectifs du module : connaître les différences entre 21 CFR part 11 et annexe 11.

- Jeu
- Les différences entre le 21 CFR Part 11 et l'Annexe 11.
- La notion d'analyse de risques.

7. PIC/S PI011-3 – Recommandations sur les systèmes informatisés et automatisés

Objectifs du module : connaître le contenu du PI 011- 3 et les attentes des inspecteurs du PIC/S sur la gestion des systèmes informatisés et automatisés.

- Recommandations du guide PIC/S PI011-3.
- Les implications du PIC/S PI011-3.

8. Guideline on Management of Computerized Systems for Marketing Authorization. (PFSB/CND notification No. 1021-11, 2010). Gestion des SI/SA du MHLW Japon

Objectif du module : Connaître le contenu du texte japonais et les attentes du MHLW sur la gestion des SI/SA.

- Recommandations du guide du MHLW.

☺ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux



☺ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.