PI730 - GAMP 5 et 21 CFR Part 11 : Adaptée pour fournisseurs

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

Public visé

Fournisseurs des industries de la santé

Pré-requis

Aucun

Objectifs pédagogiques

- Expliquer le GAMP, ses objectifs et son statut de reconnaissance par les instances réglementaires.
- Identifier et expliquer les relations entre le GAMP 5 et les autres guides et/ou textes réglementaires.
- Utiliser le GAMP 5, son organisation technique, son contenu
- Identifier les différences et les points communs avec un schéma de validation traditionnel « Cycle en V ».
- Utiliser les recommandations du GAMP 5 de façon pragmatique
- Être capable de s'appuyer sur les recommandations du GAMP 5 pour se mettre en conformité réglementaire
- Identifier les principales exigences du 21 CFR Part 11

Description / Contenu

Bien qu'il ne soit pas un texte réglementaire, le GAMP 5 doit être pris en compte non seulement pour la validation mais aussi pour la conception et le développement des systèmes informatisés et automatisés.

Le 21 CFR Part 11 qui traite aussi de données informatisées est aussi à prendre en compte.

La version 5 du GAMP a apporté un regard nouveau sur les relations utilisateurs / fournisseurs et sur les qualifications. Les notions d'analyses de risques et surtout de gestion des risques sont encore plus présentes. Renforçant sa présence en tant que référence dans de nombreux textes et guides réglementaires du domaine de la santé tant en Europe qu'aux USA, le GAMP 5 doit être pris en compte dans les stratégies de validation et de qualification des systèmes qu'ils soient informatisés ou automatisés. Le guide PIC/S PI 011-3, l'ICH Q9, la nouvelle version de l'annexe 11 des BPF et l'ASTM E2500 sont aussi à prendre en compte car ils sont en grande partie à l'origine des nouvelles exigences du GAMP 5. Le 21 CFR Part 11 bien que moins récent n'est pas du tout en contradiction avec le GAMP 5 est ses exigences doivent être prises en compte.

Programme

1. Qu'est-ce que le GAMP ?

Objectifs du module : Savoir ce qu'est le GAMP et ce qu'il n'est pas ; Comprendre la reconnaissance du GAMP.

- Pourquoi le GAMP a-t-il été écrit et par qui ? Quels sont ses objectifs ? Comment est-il reconnu aujourd'hui dans le monde de la santé, par les industriels, les SSII et par les autorités réglementaires. Quelle est son périmètre d'application ? Comment est-il structuré ?

2. Les principales recommandations du GAMP 5

Objectifs du module : Connaître les principales recommandations et évolutions du GAMP 5.

- Les 5 concepts clés du GAMP 5
- Les nouveaux termes introduits par le GAMP 5
- Les approches typiques recommandées par catégorie
- Les phases du cycle de vie
- La gestion des risques qualité
- L'importance des tests concepteurs et fournisseurs.
- La différenciation entre Qualification et Validation

3. Le rôle des fournisseurs tel que défini dans le GAMP 5

Objectifs du module : Comprendre le rôle des fournisseurs. Connaître les exigences qui sont de la responsabilité des fournisseurs.

- Définition des rôles et responsabilités des fournisseurs de systèmes automatisés et informatisés, impliqués dans une démarche de validation GAMP.
- Comment rationaliser la documentation et l'effort de documentation ?
- Le rôle de la gestion de projet.
- Qui rédige le plan qualité ?
- Les interactions des fournisseurs avec les utilisateurs

4. Rappel du rôle des utilisateurs tel que défini dans le GAMP 5

Objectifs du module : Comprendre le rôle des utilisateurs. Connaître les exigences qui sont de la responsabilité des utilisateurs.

- Définition des rôles et responsabilités des utilisateurs des systèmes automatisés et informatisés, impliqués dans une démarche de validation GAMP.
- Par quoi commencer une approche de validation à l'échelle d'un site, d'une division, d'un groupe, … ?
- Comment décliner l'approche globale, sur les différents systèmes concernés ?
- Comment adapter sa stratégie de validation au contexte système, projet, et opérationnel.
- Quels sont les outils pour une maintenance opérationnelle efficace (SLA, DRP, Change control, Gestion de configuration, validations périodiques, …)

- Les interactions des utilisateurs avec les fournisseurs

5. Le 21 CFR Part 11 et ses exigences

Objectifs du module : Connaître le contenu du 21 CFR Part 11 ; Connaître les exigences qui sont de la responsabilité des concepteurs / développeurs.

- Contenu du 21 CFR Part 11
- Principales exigences :
- Validation
- Audit Trail
- Gestion des Accès
- Formation
- Gestion documentaire
- Signature électronique
- Focus sur les exigences concepteur / développeur.
- Travail en groupe
- Revue des documents et des pratiques du fournisseur
- Initiation d'un plan d'action pour corriger les écarts éventuels

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.