FORMATION

MAÎTRISER LES SYSTÈMES INFORMATISÉS EN ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTÉ

COPHACLEAN
So clean, so pure

Objectifs

- Comprendre les exigences réglementaires applicables aux systèmes informatisés
- Identifier les risques liés à l'utilisation des systèmes informatisés
- Définir et appliquer les bonnes pratiques de validation et de gestion du cycle de vie
- Assurer la maîtrise opérationnelle des systèmes (utilisation, maintenance, audit trail, sécurité, data integrity…)

Profils des stagiaires

- Service IT
- Service qualité
- Service de production

Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques
- Cas pratiques et étude de textes en sous-groupes
- Analyse d'écart d'inspection

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de session

Contacts

- Mail : formation@cophaclean.fr
- Tel : 02 47 80 48 79

Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

Durée

1,5 jour soit 10,5 heures

Tarifs

Disponibles sur www.cophaclean.fr/formations

DATES

Toutes les dates sont disponibles sur notre site internet www.cophaclean.fr/formations

Pour tout handicap, nous consulter.

PROGRAMME

1. Introduction

- Pourquoi maîtriser les systèmes informatisés en industrie pharmaceutique ou de biotechnologie ?
- Exemples de défaillances et conséquences
  - Qualité
  - Produit
  - Inspections
- Cadre réglementaire : GMP, Annexe 11, 21 CFR Part 11, GAMP 5

2. Exigences réglementaires et référentiels clés

- Annexe 11 des EU-GMP et attentes EMA
- 21 CFR Part 11 (FDA) : signature électronique et enregistrements électroniques
- GAMP 5 : approche basée sur le risque
- Lien avec l'intégrité des données (ALCOA++)

3. Cycle de vie des systèmes informatisés

- Étapes clés du cycle de vie
  - Spécifications
  - Développement et configuration
  - Validation
  - Maintenance
  - Retrait
- Validation des systèmes informatisés (CSV)
  - Principes
  - Documentation
  - Preuves
- Gestion des fournisseurs et des sous-traitants
- Importance de la proportionnalité selon le type de système

4. Maîtrise opérationnelle des systèmes

- Gestion des accès, profils utilisateurs et sécurité
- Audit trail : principes, attentes et revues périodiques
- Sauvegarde, archivage et continuité d'activité
- Maintenance, changement et revue périodique des systèmes
- Décommissionnement maîtrisé

5. Intégrité des données et culture qualité

- Rappel du principe ALCOA++
- Détection et prévention des risques d'intégrité des données
- Rôle des utilisateurs, de l'IT et de l'assurance qualité
- Bonnes pratiques en inspection : ce que recherchent les auditeurs

6. Conclusion et plan d'action

- Synthèse des points clés
- Erreurs fréquentes à éviter
- Plan de mise en œuvre adapté à l'entreprise