

MAÎTRISER LES SYSTÈMES INFORMATISÉS EN ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTÉ



Objectifs

- Comprendre les exigences réglementaires applicables aux systèmes informatisés (GAMP 5, Annexes 11 & 15, 21 CFR Part 11...)
- 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

Nouveauté

Prérequis

La participation à cet atelier ne demande aucun prérequis

Durée et tarif

Inter-entreprises : 1,5 jour | 1 000 €
Intra-entreprise : 1,5 jour | 2 175 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

DATES

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

Formation accessible aux personnes à mobilité réduite. Pour tout autre handicap, nous consulter.

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