



GAMP 5 ET 21 CFR PART 11 : ADAPTÉE POUR FOURNISSEURS - PI730

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

OBJECTIFS

- 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.

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.

2. Les principales recommandations du GAMP 5

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

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.

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.

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.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- DM Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

Public visé
Fournisseurs des industries de la santé.

Périmètre
La définition des systèmes informatisés et automatisés : URS – SBU
La conception et le développement des systèmes informatisés et automatisés.
La qualification et la validation des systèmes informatisés et automatisés.

Pré-requis
Aucun

Les avantages de nos formations

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation
- Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.