

# 21 CFR PART 11 - ERES - ET ANNEXE 11 - GESTION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS ET AUTOMATISÉS - QR320

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. D'autres instances réglementaires ont aussi un texte qui réglemente 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. Le texte 21 CFR 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. 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.

## OBJECTIFS

- Maîtriser les enjeux du 21 CFR part 11 et de l'annexe 11 des GMP Europe, leur domaine d'application et leurs exigences.
- Distinguer les dernières évolutions des exigences européennes, américaines et internationales, notamment les exigences aux principes d'Intégrité des Données.
- Evaluer la conformité des systèmes existants et des systèmes en cours d'acquisition suivant ces réglementations.
- Maîtriser les recommandations du PI011-3 du PIC/S et son influence internationale.
- Rédiger un cahier des charges intégrant les exigences 21CFR part11 et Annexe11
- Elaborer des plans de mise en conformité des SI/SA existants

## PROGRAMME

### 1. Introduction et définitions

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

### 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 d'Intégrité des données.

### 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. Connaître les différents types de signature. Savoir mettre en œuvre la signature électronique dans l'entreprise réglementée.

### 4. Position de la FDA : Intégrité des Données

Objectifs du module : comprendre le principe d'intégrité des données et les critères ALCOA. Connaître la position de la FDA sur l'intégrité des données et l'application du part11. Comprendre la problématique des systèmes Hybrides. Se mettre en conformité.

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

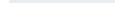
Objectifs du module : connaître les exigences de l'annexe 11. Mettre en œuvre dans l'entreprise réglementée ces exigences.

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

Objectifs du module : identifier les différences entre A11 et CFR11. Aller plus loin sur les CGMP US et GMP EMA

#### Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  Dispositifs médicaux
-  Combinés



Disponible en français et en anglais.

Présentiel Inter  
2 jours

#### 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 informatisés et automatisés.

#### Périmètre

FDA 21 CFR part 11 et guide 21 CFR part 11 Scope and Application  
GMP Europe Annexe 11 2011  
PIC/S guide PI 011-3.

Pour aller + loin  
VQ040, VQ050, PI620.

#### Pré-requis

Aucun

Un questionnaire d'évaluation 21 CFR part 11 et Annexe 11 et un questionnaire d'audit fournisseurs sont fournis aux participants à la formation.

# 21 CFR PART 11 - ERES - ET ANNEXE 11 - GESTION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS ET AUTOMATISÉS - QR320

## 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.

## 8. La démarche de mise en conformité et les cahiers des charges

Objectifs du module : connaître la démarche à mettre en place pour se mettre en conformité. Savoir établir un cahier des charges (URS - SBU) en conformité avec les exigences. Connaître les principaux éléments de la validation des systèmes informatisés et automatisés.

### 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](http://cvo-europe.com)*

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