

# GAMP 5 : UTILISATION PRAGMATIQUE DANS LA MISE EN CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE - PI620

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.

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.

## OBJECTIFS

- Expliquer le GAMP, ses objectifs et son statut de reconnaissance par les instances réglementaires.
- 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.
- Intégrer les tests fournisseur dans la validation (Validation Intégrée).

## 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 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.

### 4. 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.

### 5. Démarche pratique

Objectifs du module : comprendre la manière pratique de l'approche basée sur les risques pour la conception d'un système dans une optique de diminution des risques et d'amélioration continue.

#### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Présentiel Inter : 2 jours

#### Public visé

Responsable qualité,  
Responsable validation / qualification.  
Équipes d'ingénierie.  
Équipes de maintenance/métronologie.  
Équipes de qualification.  
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.

#### Pour aller + loin

VQ040, VQ050, AI530, PI630, PI640

#### Pré-requis

Aucun

Des modèles de documents (URS-SBU...) et des exemples de questionnaires, plans de tests sont fournis aux participants à la formation.

#### 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](#)

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.

[Accéder au programme complet](#)