

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

- + Comprendre le GAMP, ses objectifs et son statut de reconnaissance par les instances réglementaires.
- + Connaître et comprendre les relations entre le GAMP 5 et les autres guides et/ou textes réglementaires.
- + Savoir utiliser le GAMP 5, son organisation technique, son contenu.
- + Comprendre les différences et les points communs avec un schéma de validation traditionnel « Cycle en V ».
- + Savoir utiliser les recommandations du GAMP 5 de façon pragmatique.
- + Savoir s'appuyer sur les recommandations du GAMP 5 pour se mettre en conformité réglementaire.
- + Savoir 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.

Pourquoi le GAMP a-t-il été écrit et par qui ? Quels sont ses objectifs ?

Comment est-il reconnu aujourd'hui dans le monde de la santé, par les industriels, les SSII et par les autorités réglementaires ?

Quel est son périmètre d'application ? Comment est-il structuré ?

Le principe fondateur de GAMP et du cycle en V. Comprendre pourquoi et comment le GAMP s'inscrit tout au long de la vie d'un projet.

2. Les principales recommandations du GAMP 5

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

Les 5 concepts clés du GAMP 5.

Les nouveaux termes introduits par le GAMP 5.

Jeu

Les approches typiques recommandées par catégorie.

Les phases du cycle de vie.

La gestion des risques qualité.

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.

Jeu

Définition des rôles et responsabilités des utilisateurs des systèmes automatisés et informatisés, impliqués dans une démarche de validation GAMP. Comment commencer une approche de validation à l'échelle d'un site, d'une division, d'un groupe... ? Comment décliner l'approche globale, sur les différents systèmes concernés ?

Comment adapter sa stratégie de validation au contexte système, projet, et opérationnel

Quels sont les outils pour une maintenance opérationnelle efficace (SLA, DRP, Change control, Gestion de configuration, validations périodiques...). Les interactions des utilisateurs avec les fournisseurs.

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.

Jeu

Définition des rôles et responsabilités des fournisseurs de systèmes automatisés et informatisés, impliqués dans une démarche de validation GAMP. Comment rationaliser la documentation et l'effort de documentation ?

Le rôle de la gestion de projet. Qui rédige le plan qualité ?

Les interactions des fournisseurs avec les utilisateurs.

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.

Jeu

Comprendre la démarche permettant d'associer les étapes du cycle en V avec celles du management des risques selon GAMP 5

Connaître les tests à définir pour démontrer la maîtrise des risques

Comment impliquer le fournisseur pour que les tests FAT / SAT soient directement valorisables en vérification (QI, QO) ?

Savoir s'appuyer sur la campagne de tests pour mettre en œuvre la stratégie de contrôle des risques et d'amélioration continue.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français

Public

Responsable qualité,

Responsable validation / qualification.

Équipes d'ingénierie.

Équipes de maintenance / métrologie.

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, GR440, PI630, PI640

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

Les + de nos formations :

Jeux et Cas Pratiques

Évaluation des acquis : QCM

Attestation de formation

Évaluation de la qualité de la formation