



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

- + Comprendre les enjeux du 21 CFR part 11 et de l'annexe 11 des GMP Europe, leur domaine d'application et leurs exigences.
- + Connaître les dernières évolutions des exigences européennes, américaines et internationales, notamment les exigences aux principes d'Intégrité des Données.
- + Savoir évaluer la conformité des systèmes existants et des systèmes en cours d'acquisition suivant ces réglementations.
- + Connaître les recommandations du PI011-3 du PIC/S et son influence internationale.
- + Savoir rédiger un cahier des charges intégrant les exigences 21CFR part11 et Annexe11
- + Savoir élaborer 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.

Panorama des textes majeurs sur la signature électronique. Définition d'un enregistrement et d'une signature électronique.

Les objectifs du 21 CFR part 11.

Les objectifs de l'annexe 11 des GMP Europe.

Les objectifs du PI011-3 du PIC/S.

Les objectifs du PFSB/CND notification No.1021-11, 2010.

Gestion des SI/SA « tour du monde ».

Les systèmes soumis aux exigences relatives aux enregistrements et signatures électroniques. Identifier les enregistrements électroniques.

Dans quelle mesure des signatures électroniques peuvent-elles/doivent-elles être mises en place ?

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 actualisée du texte intégrant les principes d'Intégrité des données.

Distinction entre un "système ouvert" et un "système fermé".

Exigences du 21 CFR part 11 concernant les enregistrements électroniques (Electronic Records) Qu'est ce que le guide « Scope and Application » a changé.

Jeu

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.

Panorama des signatures et de leurs caractéristiques : Signatures manuscrites, numériques, électroniques et certificat numérique, identifiants, mots de passe, biométrie : leur

robustesse et degré de garantie.

La notion de signature électronique dans l'UE (directive).

Exigences du 21 CFR part 11 selon les types de signatures utilisées.

Comment déclarer à la FDA l'utilisation des signatures électroniques.

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.

Qu'est que l'intégrité des données et « ALCOA » ?

Les dernières évolutions de l'interprétation du texte 21CFR Part 11 sous l'angle Intégrité des données (Guidance 2016).

Réflexion sur les systèmes hybrides.

Revue des « Warning Letters » publiées sur les thèmes du 21 CFR part 11 et D'intégrité des données. La nécessité du plan de mise en conformité.

Jeu

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.

Connaître les différences entre 21 CFR part 11 et annexe 11.

Exigences de l'annexe 11 concernant les enregistrements électroniques : maîtrise des modifications, gestion des accès, piste pour audit...

Exigences de l'annexe 11 concernant les systèmes informatisés et automatisés : validation, documentation du système, maîtrise des modifications...

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés



Disponible en français et en anglais.

Public

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.

Un questionnaire d'évaluation 21 CFR part 11 et Annexe 11 et un questionnaire d'audit fournisseurs 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

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

Les différences entre le 21 CFR Part 11 et l'Annexe 11. Dépasser le 21 CFR Part 11 pour être conforme.

7. PIC/S PI011-3 - Recommandations sur les systèmes informatisés et automatisés

Objectifs du module : connaître le contenu du PI011-3 et les attentes des inspecteurs du PIC/S sur la gestion des systèmes informatisés et automatisés. Recommandations du guide PIC/S PI011-3.

Comprendre ce qu'attendent les inspecteurs pour le mettre en œuvre.

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.

Structure projet pour la mise en conformité des SI/SA

Questionnaire. Inventaire des systèmes et vérification de conformité aux référentiels.

Mesures immédiates à prendre quand un système n'est pas conforme et présente des risques.

Mise en place des procédures.

Définition et évaluation des exigences de conformité concernant les enregistrements électroniques et les SI/SA.

Adaptation du discours au niveau de maturité du fournisseur.

Les principaux écueils technologiques (sécurité, archivage, ...).

Les principes de la validation des systèmes soumis aux exigences.

Cas pratique : Questionnaire de conformité Part 11 et Annexe 11



L'expertise de nos formateurs vous intéresse ?

CVO-EUROPE peut vous proposer des prestations de conseils et d'accompagnement

Contact : formation@cvo-europe.com