

## PI620 - GAMP 5 2nd Edition : utilisation pragmatique dans la mise en conformité réglementaire

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

### ☉ Public visé .....

- Responsable qualité
- Responsable validation /qualification
- Equipes d'ingénierie
- Equipes de maintenance/ métrologie
- Equipes de qualification
- Fournisseurs des industries de la santé

### ☉ Pré-requis .....

Aucun

### ☉ Objectifs pédagogiques .....

- Expliquer le GAMP 5 2ème Edition, ses objectifs et son statut de reconnaissance par les instances réglementaires.
- Expliquer les relations entre le GAMP 5 2ème Edition et les autres guides, textes réglementaires, ou nouvelles approches (Agilité, IA, ...).
- Identifier les concepts liés à la 2ème édition du GAMP v5 et vis-à-vis de la conformité des systèmes (classiques -cycle en V, ou développés en mode Agile)
- Utiliser le GAMP 5 2ème Edition, son organisation technique, son contenu.
- Identifier les différences et les points communs entre un schéma de validation traditionnel « Cycle en V » et une approche Agile.
- Utiliser les recommandations du GAMP 5 2ème Edition de façon pragmatique.
- S'appuyer sur les recommandations du GAMP 5 2ème pour se mettre en conformité réglementaire et avoir une meilleure maîtrise des systèmes et risques liés.
- Intégrer les tests fournisseur dans la validation (Validation Intégrée).
- Avoir une démarche pragmatique de « testing » de basée sur les risques : plus de test, moins de documentation...

### ☉ Description / Contenu .....

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 2ème Edition du GAMP a apporté un regard nouveau sur la maîtrise des systèmes basée sur les risques (pensée critique), sur les relations utilisateurs / fournisseurs, et sur une documentation des



tests elle aussi, basée sur les risques. Tout ceci en tenant comptes de approches modernes de développement (Agilité) et des nouvelles technologies (IA, Machine Learning, ...)

Les notions de maîtrise des risques sont encore plus présentes par le biais de la mise en pratique de la « Pensée critique », tendant à équilibrer Processus attendus / Maîtrise des risques / Assurance (activité prouvant la conformité – Validation).

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.

La nouvelle version du guide insiste sur l'utilisation des nouvelles technologies numérique pour une meilleure conformité des systèmes, tout en cherchant toujours la conformité aux guides PIC/S PI 011-3, l'ICH Q9, Annexe 11 des BPF et l'ASTM E2500.

## ☺ 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 ?
- Quel est son périmètre d'application ?
- Comment est-il reconnu aujourd'hui dans le monde de la santé, (industriels, fournisseurs et autorités réglementaires) ?
- Jeu
- Comment s'applique-t-il a une approche « Cycle en V » et a une incrémentale (Agile) ?

### 2. Les principales recommandations du GAMP

Objectifs du module : connaître l'origine du GAMP et ses évolutions, sa structure et ses concepts clés.

- Comment le GAMP s'inscrit-il dans l'évolution de la réglementation et des guides.
- Quelle structure pour GAMP 5 2ème édition
- Quels sont les 7 concepts clés de GAMP 5 2ème édition : approche basée sur les risques, la pensée critique et la maîtrise des systèmes.
- Comment organiser les responsabilités autour des systèmes ?
- Pourquoi envisager la maîtrise des systèmes le long du cycle de vie ?
- Comment aborder la maîtrise des risques liés au système ?
- Quelles activités utilisateurs, et quelles activités fournisseur ?
- Jeu

### 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.
- 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 ...(Plan Directeur de Validation) ?
- Jeu

- Comment adapter sa stratégie de validation au contexte système, projet, et opérationnel (Maîtrise des risques et Pensée Critique).
- Connaître les principes d'un audit fournisseur.
- Comment envisager la validation d'un système côté utilisateur ?
- Les interactions des utilisateurs avec les fournisseurs.
- Quels sont les outils pour une maintenance opérationnelle efficace (SLA, DRP, Change control, Gestion de configuration, validations périodiques...).

#### 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.
- Quels types de tests pour quelle criticité (Cycle en V / Agilité).
- GAMP 5 et IA + Machine Learning

#### 5. Démarche pratique

Objectifs du module : acquérir les principes de mise en œuvre des recommandation de GAMP 5 2ème Edition.

- Comment définir et maîtriser les processus métiers supporté par les systèmes automatisés / informatisés.
- Comment utiliser les activités de validation pour maîtriser les risques
- Jeu
- Application de la pensée critique pour la définition du système en maîtrisant les risques
- Jeu
- Comment en déduire les « tests requis »
- Description d'une méthode optimale pour définir les dossiers de test en synergie avec le fournisseur (Capitalisation optimale des tests fournisseur)
- Cas pratique : appliquons la pensée critique
- Comment s'appuyer sur les activités de validation pour un contrôle du système

### ☺ Modalités pédagogiques .....

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

### ☺ Modalités d'évaluation et de suivi .....

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.