

MISE EN ŒUVRE DU « GAMP®5 »

S'approprier les évolutions GAMP®4 vers GAMP®5 et être capable d'adapter les recommandations GAMP®5 pour une mise à jour de référentiel de validation SI.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Être capable :

- de présenter et d'expliquer les principes clés du GAMP®5
- de décrire les évolutions GAMP®4 vers GAMP®5 ainsi que les motivations et les enjeux sous-tendus
- d'évaluer les écarts par rapport à un référentiel existant
- de proposer un plan d'évolution

DURÉE DE LA FORMATION

1 JOUR

PRIX DE LA FORMATION

840 EUROS

SESSIONS

VOIR FICHE D'INSCRIPTION

PROGRAMME DE FORMATION

Introduction

- les systèmes informatisés : caractéristiques générales, types
- le contexte réglementaire : exigences applicables, tendances

Rappel : initiative GAMP et GAMP®4

- l'initiative GAMP – applicabilité des recommandations GAMP
- GAMP®4 – points clés

Le GAMP®5

- pourquoi un GAMP®5 ?
- la structure du guide
- les cinq principes clés du GAMP®5 :
 - SDLC et QMS
 - ajustement des activités du SDLC
 - impacts produit/process et intégrité de données
 - QRM
 - valorisation des efforts fournisseurs
- les conséquences de ces principes
- les dispositions de mise en application nécessaires à la valorisation d'une approche GAMP®5
- le modèle cible de validation SI

Plan d'évolution vers le GAMP®5

- l'analyse d'écarts GAMP®4/GAMP®5 pour un utilisateur pharmaceutique et pour un fournisseur
- les points clés d'un plan d'évolution typique

PUBLIC CONCERNÉ

Au sein des laboratoires pharmaceutiques ou des fournisseurs de l'industrie pharmaceutique, responsable qualité, responsable validation systèmes informatisés, responsable systèmes d'information, responsable ingénierie, responsable qualité projet.

