

ATELIER 9

Animateurs : Nathalie ROMANET ROBINEAU / Olivier CORRIGER

Responsable A3P : Jean-Louis JOUVE

Classer ses systèmes informatisés selon les exigences 21CFR part 11.

Sur l'ensemble des sites de fabrication, le nombre de systèmes informatisés s'accroît chaque jour.

Tous ne sont pas pour autant à considérer comme BPF ou GMP. Lorsqu'ils sont BPF ou GMP's, la signature électronique ou l'enregistrement des données n'est pas pour autant obligatoire ; à l'opposé, quand il est requis, il n'est pas toujours validé.

L'objectif de l'atelier est de créer un ou plusieurs outils (matrices, grilles de quotation, critères de sélection etc) de façon à classer ces systèmes selon leur catégorie GAMP et de vérifier si oui ou non une validation conforme à la 21 CFR part 11 est requise.