



Selmin
KUZU
SPIE

selmin.kuzu@spie.com

La Qualification de l'Infrastructure Informatique

La réglementation pharmaceutique exige que tout soit mis en œuvre pour s'assurer de la santé du patient, de la qualité des produits et de l'intégrité des données. Ces exigences ont nécessité la mise en place d'un système qualité propre à l'industrie pharmaceutique comprenant la validation des systèmes informatisés et par conséquent la qualification de l'infrastructure informatique.

Depuis quelques années, des méthodologies telles qu'ITIL (Information Technology Infrastructure Library), ISO20000 ou COBIT (Control Objectives for Information and related Technology) ont été élaborées avec pour objectif l'adéquation des services informatiques aux besoins du business en appliquant des bonnes pratiques, ce qui a généré également la mise en place d'un système qualité de l'IT dans tous les domaines d'activités.

L'émergence de ces méthodologies et leur utilisation de plus en plus fréquente ont amené l'ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) à publier dès 2005 une édition du GAMP sur la qualification de l'infrastructure (GAMP Good Practice Guide IT Infrastructure Control and Compliance) dans laquelle des notions ITIL ou ISO y sont intégrées.

Qu'est-ce que l'infrastructure informatique ?

Ce sont tous les composants (serveur, PC, équipements réseaux, système d'exploitation...) ou plateforme (ensemble de composants physiques et logiciels) sur lesquels les systèmes informatisés sont

installés. La majorité des plateformes mises en place supporte les processus IT tels que les outils de gestion des incidents, des antivirus, les outils de sauvegardes / restaurations, de supervision....

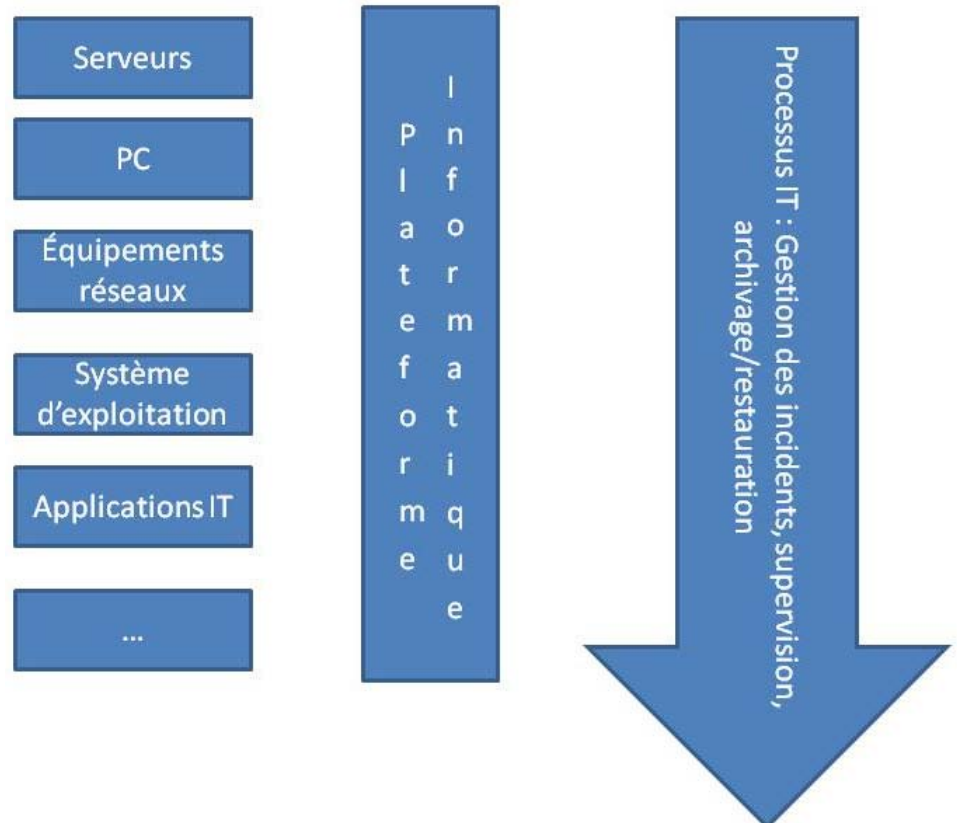


Figure 1 : Infrastructure Informatique

Comment qualifier cette infrastructure ?

Pour un composant, la qualification consiste en une qualification d'installation accompagnée d'une qualification opérationnelle basique (par exemple, pour un équipement réseau l'envoi d'une requête « ping » pour s'assurer que le matériel et sa configuration fonctionnent correctement).

Pour une plateforme, la qualification reprend une partie des étapes de validation d'un système informatisé. La première étape consiste à définir les besoins et les fonctionnalités de la plateforme afin d'établir l'architecture de celle-ci.

Parallèlement à cela et selon le principe du « Risk-Based Approach » du GAMP5, il est nécessaire de définir dès à présent les risques potentiels et comment les couvrir dans une analyse de risques. Celle-ci évolue et est adaptée durant toute la durée de l'implémentation de la plateforme.

L'étape suivante consiste à définir la stratégie de qualification dans un plan de qualification décrivant ainsi les différents tests à réaliser. La majorité des logiciels installés sur les plateformes étant

considérée comme des outils standards du fait de la réputation des éditeurs (ex. Microsoft, Oracle,...) et de leurs utilisations courantes, seules les qualifications d'installation et opérationnelle sont nécessaires.

La qualification d'installation a pour objectif de démontrer que l'installation et la configuration sont conformes aux spécifications définies dans l'architecture. La qualification opérationnelle se concentre sur les fonctions qui ont été touchées suite à la configuration (y compris au niveau des accès). Par exemple, pour un outil de supervision, une génération d'alerte dite « critique » est définie lorsque l'espace disque dépasse les 90 % de sa capacité totale, alors que le système standard génère cette alerte à 95 %. Il est donc nécessaire dans ce cas de tester ce paramètre et de vérifier que les alertes sont bien déclenchées lors du dépassement du seuil.

La qualification de l'infrastructure informatique fait partie intégrante d'un système qualité préconisé par les différentes méthodologies, normes existantes et répond aux exigences réglementaires pharmaceutiques en s'assurant que le système

informatique (infrastructure incluse) est maîtrisé et sous contrôle afin de préserver la qualité des produits, l'intégrité des données et la santé des patients. ■

Références Bibliographique :

- GAMP Good Practice Guide IT Infrastructure Control and Compliance, ISPE, édition 2005
- GAMP 5, ISPE, édition 2008
- ITIL V3, Office of Government Commerce, édition 2008
- www.itilfrance.com
- www.afai.fr

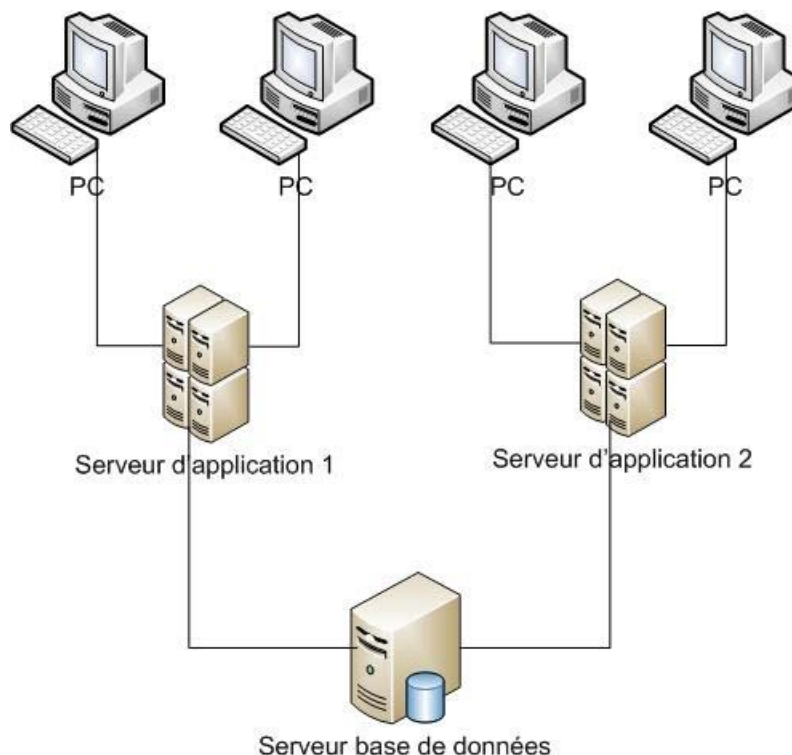


Figure 2 : Exemple de schéma d'architecture