



FORMATION – 21 CFR PART 11 : ENJEUX ET MISE EN PLACE (Réf. VAL-105)

La mise en conformité des systèmes au référentiel PART 11 est un sujet complexe de par la multiplicité des réponses possibles.

L'objectif principal de ce stage est d'apporter des réponses claires et concrètes sur le sujet :

- Comprendre et Interpréter le texte de la FDA.
- Comprendre concrètement à partir d'exemples les notions de signature et d'enregistrement électronique.
- Comprendre l'impact sur les cahiers de charges.
- Comprendre l'impact sur la validation des systèmes.
- Aborder la gestion de projet 21 CFR-PART 11.

Durée :

Deux journées

Public concerné :

- Utilisateurs
- Informaticiens
- Assurance qualité
- Chefs de projets

Contenu :

- **Introduction**
 - Historique du texte CFR 21 PART 11
 - Le texte dans le contexte fédéral américain
 - Les coalitions d'industriels américains vis-à-vis du texte
 - La signature électronique en Europe et en France, Directive, Décret, TéléTVA
 - Les drafts de la FDA dans le contexte PART 11 (Validation, Time Stamp, etc.)
- **Les sections du PART 11 et les règles prédicats**
 - Règles Prédicats (cGMP, Part 820, Part 58, etc.)
 - §11.10 système fermé
 - §11.50 manifestation de la signature électronique
 - §11.70 lien enregistrement & signature
 - §11.200 composants de la signature électronique

- §11.300 codes et mots de passe
- **Le guide de validation PART 11 et GAMP de l'ISPE**
 - Spécifications, gestion des risques, vérification
 - Tests dynamiques et structuraux
 - Validation des applications s'appuyant sur internet, etc.
- **Signature électronique**
 - Signature basée sur PKI (Public Key Infrastructure)
 - Autorité de Certification, Autorité d'Enregistrement
 - Exemples d'applications intégrant la signature électronique
 - Suivi projet : comment optimiser les réunions ?
- **Archivage électronique**
 - Problèmes et principes de l'archivage électronique
 - Comptabilité ascendante
 - Formats d'échange neutre (XPORT, ANDI, XML)
 - Solutions logicielles et matérielles
- **Exemples de mise en conformité**
 - Présentation de métadatas, signature électronique, audit trail, archivage
- **Gestion de projet PART 11**
 - Interprétation, communication
 - Phases d'évaluation, analyse des écarts
 - Gestion du risque et des priorités
 - Développement du plan de mise en conformité
 - Formation, politique d'achat, legacy systems et legacy data
 - Audit fournisseurs
- **Travaux pratiques**
 - Evaluation Part 11 d'un ERP
 - Evaluation Part 11 d'une GED

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement mis en œuvre

Pédagogie participative alternant la présentation d'exposés formels illustrés d'un support documentaire avec des échanges interactifs et des discussions autour d'études de cas pratiques et de travaux dirigés.