

UNIVERSITÉ FERHAT ABBAS SÉTIF 1
FACULTÉ DE MÉDECINE



DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

Mémoire De Fin D'étude En Vue De L'obtention
Du Diplôme De Docteur En Pharmacie

VALIDATION DES SYSTEMES INFORMATISES EN
PHARMACIE -DEMARCHE GAMP ET COBIT : EXEMPLE DU
LOGICIEL DES ADAPTATIONS POSOLOGIQUES ADAP SOL

Soutenu le : 14/07/2022

Présentée et soutenu par:

- BOUBECHÉ Manel
- BELKHIR Selsabil
- DAOUADI Nourhane
- DAKHIL Rania

Encadrant : Docteur CHELLIK Yazid

Jury d'évaluation :

Président du jury : Professeur BOUMAAZA Nouredine

Examineurs : Docteur ACHOURI Khaled

Docteur DAOUD Younes

Année Universitaire 2021/2022

Sommaire :

Table des matières

Sommaire	VI
Liste des Abréviations	IX
Liste des figures	XI
Liste des tableaux	XIV
Introduction générale	1
I – Les systèmes informatisés	3
I.1. La notion du système	3
I.2. Les SI en pharmacie	4
I.3. Classification des SI	6
II. Exigences réglementaires et normes applicables à la validation des SI dans l'industrie pharmaceutiques	9
II.4 : la validation SI, c'est quoi ?	9
II.4.1. Contexte réglementaire de la validation	10
II.4.2 : L'intérêt de la conformité réglementaire	12
II.5. Réglementations	13
II.5.1. La réglementation Américaine	13
II.5.2. Commission européenne:	16
II.6. Guides et organisations	19
II.6.1. PIC/S	19
II.6.2. L'ISPE : le forum GAMP	20
II.6.3. GAMP5	21
II.6.4. ISO	25
II.6.5. ICH	26
II.6.6. ASTM	27

II.6.7. EDQM.....	28
II.6.8. Conclusion sur les réglementations.....	28
I. Stratégies et de validation et approches de la conformité basées sur les risques.....	29
I.1. La gestion du risque	29
I.2. Approche par le risque	29
I.3. Approche par le cycle de vie.....	32
I.4. Approche processus	35
I.4.1 : Analyse de risque initiale	37
I.4.2 : Spécification des besoins utilisateurs	37
I.3.3. Specifications fonctionnelles.....	38
I.3.4. Specifications de techniques:	38
I.3.5. Plan directeur de validation	39
I.3.6 : Evaluation périodique	40
I.3.7. Rapport final de validation.....	40
I.5. Approche GAMP:	41
II. Stratégie proposée:	48
II.1. SI en développement - cycle de vie.....	48
II.1.1. Vérification et validation prospectives	48
II.1.2. Lancement du projet et détermination de la conformité	50
II.1.3. Etablissement des exigences et sélection des fournisseurs.....	51
II.1.4. Conception et développement.....	52
II.1.5. Codage, configuration et construction.....	55
II.1.6. Tests de developpement.....	56
II.1.7. Qualification des utilisateurs et autorisation d'utilisation.....	59
II.1.8. Exploitation et maintenance:.....	62
II.1.9. Mise hors service et retrait	66

<i>II.1.10. Enregistrements électroniques et signatures électroniques</i>	<i>68</i>
<i>II.1.11. Inspections réglementaires</i>	<i>70</i>
<i>II.1.12. Stratégie de conformité</i>	<i>72</i>
<i>II.1.13. Capacité, mesures et performances</i>	<i>73</i>
<i>II.1.14. Aspect pratique</i>	<i>74</i>
<i>I. Description du logiciel ADAP Sol</i>	<i>75</i>
<i>I.1. Naissance</i>	<i>75</i>
<i>I.2. Description de l'architecture</i>	<i>76</i>
<i>I.3. Description des fonctionnalités</i>	<i>77</i>
<i>II. Utilisation du logiciel</i>	<i>82</i>
<i>III. Classification GAMP/CFR 21</i>	<i>84</i>
<i>IV. Analyse des risques</i>	<i>85</i>
<i>V. Test de validation</i>	<i>85</i>
<i>V.1. Accès au logiciel</i>	<i>86</i>
<i>V.3. Fonction de restauration des données du Backup</i>	<i>89</i>
<i>V.5. Edition d'un rapport de la préparation</i>	<i>94</i>
<i>V.6. Accès aux dossiers des malades</i>	<i>96</i>
<i>V.7. Suppression des dossiers des malades par l'administrateur et l'utilisateur</i>	<i>97</i>
<i>V.9. Calculs liés à la préparation</i>	<i>101</i>
<i>VI. Discussion et analyse des résultats</i>	<i>103</i>
<i>conclusion</i>	<i>105</i>
<i>bibliographie</i>	
<i>annexe</i>	
<i>résumé</i>	

Résumé

L'évolution de l'air numérique bouleverse les enjeux des industries. Aujourd'hui les systèmes informatisés sont au centre de toutes nos activités.

Ce travail se focalise sur l'utilisation et la démarche de validation des systèmes informatisés dans le domaine pharmaceutique. Par leur impact sur la santé des patients, ces derniers doivent nécessairement répondre à des critères qualitatifs rigoureux.

La première partie donne un aperçu sur la validation en terme général, la notion du système et sa classification. Elle englobe aussi les exigences réglementaires et les normes applicables à la validation.

La deuxième partie détaille la stratégie de validation et l'approche de conformité en basant sur les risques pour un système en développement qui suit un cycle de vie depuis la conception jusqu'à la mise hors service et aussi pour un système informatisé en exploitation dont le cas de notre logiciel configurable ADAP Sol (utilisé pour l'adaptation posologique) sur lequel on développe la partie pratique. C'est un logiciel qui a été développé in house par Dr, CHELLIK utilisé au laboratoire de la pharmacie galénique du département de pharmacie de la faculté de médecine -université Ferhat Abbas- Sétif.

Pour procéder à la validation de ADAP Sol, on a effectué 9 tests sur différentes fonctions et les résultats des tests montrent que le ADAP Sol convient aux usages auxquels il est destiné et satisfait aux exigences réglementaires.

Mots clé : Validation, système informatisé, GAMP, gestion des risques, annexe 11.

Abstract

The evolution of digital technology is changing the stakes of industries. Today, computerized systems are at the center of all our activities.

This work focuses on the use and validation process of computerized systems in the pharmaceutical field. Because of their impact on patient health, these systems must necessarily meet rigorous qualitative criteria.

The first part provides an overview of validation in general terms, the concept of the system and its classification. It also covers the requirements and standards applicable to the validation of computerized systems.

The second part details the validation strategy and the compliance approach based on risks for a system under development, which follows a life cycle from design to decommissioning and also for a computerized system in operation, including the case of our configurable software ADAP Sol (used for dosage adjustment) on which we develop the practical part. A software has been developed in house by Dr, CHELLIK and used in the laboratory of galenic pharmacy of the department of pharmacy of the faculty of medicine - Ferhat Abbas University - Setif.

To proceed with the validation of ADAP Sol, 9 tests were carried out on different functions and the results of the tests show that ADAP Sol is suitable for its intended use and meets the regulatory requirements.

Keywords: validation, computerized system, GAMP, risk management, annex 11.

الملخص

يؤدي تطور العالم الرقمي إلى تغيير التحديات التي تواجه الصناعات ، و لهذا نجد اليوم الأنظمة المحوسبة في صميم كل النشاطات الصناعية .

يركز هذا العمل على استخدام الأنظمة المحوسبة والتحقق من صحتها في مجال الصناعات الصيدلانية. و بما أن عملها و نتائجها تؤثر على صحة المرضى ، فبالضرورة يجب أن تستوفي معايير نوعية صارمة. يقدم الجزء الأول لمحة عامة عن المصادقة بشكل عام، ومفهوم النظام وتصنيفه. كما يتضمن متطلبات تنظيمية المعايير اللازمة للمصادقة.

أما الجزء الثاني فنجده يفصل استراتيجية التحقق من النظام ونهج الامتثال بناءً على المخاطر الخاصة بنظام محوسب قيد التطوير بتتبع دورة حياته (دورة حياة البرنامج) من التصميم إلى إيقاف التشغيل وأيضاً لنظام محوسب قيد التطوير (برنامج ADAP Sol) (المستخدم لتكييف الجرعات) والذي يتم تطوير الجزء العملي عليه.

تم تطوير هذا البرنامج (ADAP Sol) من قبل الدكتور في الصيدلة ” شليك يزيد ” المستخدم في مختبر تحضير الأدوية على مستوى قسم الصيدلة - كلية الطب - جامعة فرحات عباس - سطيف - للتحقق من صحة برنامج ADAP Sol ، تم إجراء 9 اختبارات على وظائف مختلفة لاستخداماته ، حيث نجد أن نتائج الاختبارات تظهر أن برنامج ADAP Sol مناسب للاستخدامات التي يهدف إليها وتفي بالمتطلبات التنظيمية.