



© Jean Guichard

Livre Blanc

*Introduction à la Bonne Gestion des
Enregistrements process (BPx / GxP)*

Historique du document

Version	Date	Auteur	Description
e1.00 /FR	2005-10-27	Y. Samson	Version originale

© 2005 Kereon AG

Les informations contenues dans ce document reflètent l'opinion de Kereon AG sur les questions abordées à la date de publication. Ce document est fourni à des fins d'information uniquement.

Kereon AG ne donne aucune garantie implicite ni explicite dans le présent document.

Reproduction autorisée sous réserve que la source soit mentionnée.

Les droits des propriétaires des marques cités dans cette publication sont reconnus.

Introduction à la Bonne Gestion des Enregistrements process (BPx / GxP)

Good Electronic Record Management

Introduction

Les exigences réglementaires concernant les systèmes et les équipements utilisés dans des processus relevant des « Bonnes Pratiques » (BPx) ne se limitent pas aux seuls aspects liés à leur qualification et à la validation des process associés. En effet, les agences réglementaires ont défini, depuis déjà fort longtemps, des règles visant à une documentation cohérente et transparente du déroulement des process : ce sont les exigences concernant les « enregistrements process ».

L'utilisation de système de contrôle-commande - SNCC ou API (SCADA) - a fait évoluer les contraintes concernant la production et la gestion des enregistrements qui peuvent exister sous forme papier, électronique ou hybride (papier et électronique). Les technologies disponibles rendent possible le déploiement de solutions performantes d'historisation des informations. Il est cependant nécessaire de maîtriser la technologie afin qu'elle ne devienne pas une source de non-conformité réglementaire.

A la différence des équipements d'analyse qui sont utilisés de manière séquentielle, les équipements d'infrastructure - telles que les installations de production d'eau pure ou de climatisation - et certains équipements de production sont, hormis durant les périodes de révision, opérationnels de manière continue. Cette contrainte doit être clairement spécifiée et prise en compte lors de l'élaboration des stratégies de collectes, d'historisation, de sauvegarde, de restauration, d'archivage et de récupération des informations.

Il est donc essentiel que les objectifs des différentes activités de gestion des enregistrements soient correctement compris.

Quels enregistrements ?

Les enregistrements process concernés par les exigences réglementaires peuvent être de différente nature :

- ◆ électronique
- ◆ papier
 - ◆ consignations manuscrites : journal, dossier
 - ◆ bandes ou disques des enregistreurs papier
 - ◆ copies papier d'enregistrement électronique

Les enregistrements concernés peuvent être :

- ◆ les grandeurs physiques mesurées
- ◆ la trace des événements process
 - ◆ alertes, alarmes
 - ◆ messages générés lors du déroulement des séquences
- ◆ les tables de paramètres (valeurs de recette)
 - ◆ seuils d'alerte et d'alarme
 - ◆ consignes
- ◆ les consignations de vérification et d'étalonnage des instruments de mesures
- ◆ les programmes applicatifs des systèmes de contrôle-commande.

La suite de ce document est axée sur la gestion des enregistrements électroniques !

Chaque enregistrement a une dynamique qui lui est propre : par exemple, les fichiers d'historisation sont modifiés à chaque acquisition de nouvelles valeurs ; les applicatifs ne sont modifiés que lorsqu'une modification de séquence est requise.

Il est donc évident qu'il faut tenir compte de la dynamique propre à chaque type d'enregistrement lors de la définition de la stratégie de gestion des enregistrements.

Cycle de vie des enregistrements

De même que le cycle de vie d'un système décrit l'existence du système depuis la reconnaissance du(des) besoin(s) jusqu'à l'étape de mise hors-service en passant par la phase de développement et la phase opérationnelle, le cycle de vie d'un enregistrement décrit son existence depuis sa création jusqu'à sa destruction.

Identification et définition des activités relatives à la gestion des enregistrements

Les activités de bases concernant la gestion des enregistrements sont :

- ◆ la sauvegarde (backup)
- ◆ la restauration (restore)
- ◆ l'archivage
- ◆ la récupération (retrieval)
- ◆ la destruction.

L'établissement de stratégies de continuité opérationnelle (business continuity planning) nécessite la définition d'activités dites de « reprise après sinistre » (disaster recovery). Ces activités font appel aux activités de base ci-dessus mentionnées.



La figure ci-dessus met en perspective les différentes activités de gestion des enregistrements par rapport au cycle de vie des enregistrements.

Exigences et contraintes

Lors de la rédaction des spécifications utilisateurs (URS), il est essentiel de définir les exigences relatives à la gestion des enregistrements et d'identifier les exigences réglementaires correspondantes.

Les exigences réglementaires concernent :

- ◆ l'intégrité des enregistrements
- ◆ la lisibilité des enregistrements
- ◆ le contrôle d'accès aux enregistrements
- ◆ la traçabilité des modifications.

Les exigences relatives à la gestion des enregistrements pour un système particulier concernent :

- ◆ la disponibilité du système
- ◆ la fiabilité du système
- ◆ le volume des données
- ◆ la disponibilité des enregistrements
- ◆ la quantification de la perte maximale acceptable d'information.

Ces exigences sont indispensables à l'établissement d'un design approprié du système.

Qualification et formalisme

Les moyens techniques concernant la gestion des enregistrements qui auront été dûment spécifiés et implémentés devront bien évidemment être qualifiés. Cette qualification ne doit pas seulement être limitée aux activités de OI et de OO. La définition d'une ou plusieurs SOP relatives à la gestion des enregistrements est indispensable. Les procédures décrites doivent être testées lors des phases de OO et de OP. Toute modification concernant les moyens et stratégies relatifs à la gestion des enregistrements doit faire l'objet d'une demande formelle de changement et inclure les activités nécessaires à la re-qualification du système.

Gestion des risques et gestion des enregistrements

La définition de stratégies de gestion des enregistrements se doit de prendre en considération les risques liés aux enregistrements concernés et la criticité résultante. Cette approche, reconnue et encouragée d'une part par les agences réglementaires et d'autre part par des groupes de travail issus de l'industrie - par exemple par le Forum GAMP -, est une nécessité pour limiter le gaspillage de ressources en homme et en moyens et pour améliorer l'efficacité des activités liées à la gestion des enregistrements.

Il est donc nécessaire de clairement identifier les informations devant être prises en considération ainsi que les exigences concernant leur disponibilité et leur fiabilité.

Conclusion

La gestion des enregistrements requiert une rigueur similaire à la qualification des systèmes.

1. Durant l'étape de spécification, il est indispensable d'identifier les exigences, les contraintes et les besoins concernant la gestion des enregistrements et d'évaluer leur criticité.
2. Les étapes de conception et de réalisation doivent tenir compte des exigences, contraintes, besoins et risques identifiés.
3. Les étapes de qualification doivent contrôler l'installation et le fonctionnement corrects des moyens servant à la gestion des enregistrements.
4. Les procédures de gestion des enregistrements doivent être décrites de manière formelle et contraignante au moyen de SOP(s).

5. Les procédures de gestion des changements s'appliquent aux moyens servant à la gestion des enregistrements. Lors de toute modification (matérielle, logicielle ou opérationnelle), une requalification des moyens doit être planifiée et exécutée.
6. L'archivage et la destruction des enregistrements doivent être planifiés, exécutés et contrôlés.

Il est pertinent d'appliquer une démarche similaire à celle ici décrite, pour la gestion des enregistrements présentant un risque important ou vital quant à la capacité opérationnelle d'une organisation (Good Business Practice), même si ces enregistrements ne sont pas concernés par les bonnes pratiques pharmaceutiques (cf. par exemple SOX-404).

Abbréviations et références

Abbréviations

API	<i>Automate Programmable Industriel</i>
QI	<i>Qualification d'Installation</i>
QO	<i>Qualification Opérationnelle</i>
QP	<i>Qualification de Performance</i>
SCADA	<i>Supervisory, Control, and Data Acquisition / supervision, contrôle et acquisition de données</i>
SNCC	<i>Système Numérique de Contrôle-Commande</i>
SOP	<i>Standard Operating Procedure / Procédure Opérationnelle Standard</i>
SOX	<i>Sarbanes-Oxley</i>
URS	<i>User Requirement Specification / Spécifications utilisateur</i>

Références bibliographiques

- ✓ Annexe 11 du Guide communautaire des Bonnes Pratiques de Fabrication pour les médicaments - Systèmes informatisés
- ✓ Guide GAMP 4 - Validation des Systèmes Automatisés
- ✓ ISO/IEC 17999:2000
 - Information Technology: Code of practice for information security management
- ✓ ISPE / GAMP : Guide des bonnes pratiques / Good Practice Guide :
 - A risk-based approach to compliant Electronic Records and Signatures
- ✓ ISPE / PDA : Good Electronic Records Management (GERM)
- ✓ PIC/S PI011-2 :
 - Bonnes pratiques pour les systèmes informatisés utilisés en environnement réglementé BPx / GxP
- ✓ US FDA :
 - 21 CFR Part 11 - Electronic Records, Electronic Signatures
 - Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application.



Liens utiles

GAMP	www.ispe.org/gamp
ISPE	www.ispe.org
PIC/S	www.picscheme.org

Remarque

- ✓ An English version of this white paper is available at the following address:
www.kereon.ch/wp