



STERILOG GMBH

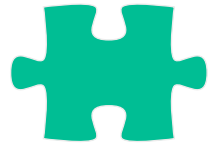
CHRISTIAN HOFER – CONSEILLER PROCESSUS

Validation de logiciels

Validation
de systèmes de documentation de charges
assistés par ordinateur
dans les stérilisations centrales

Notions

Logiciel



Les logiciels sont des programmes et des documents relatifs à l'exploitation de ces derniers, servant à faire fonctionner un ordinateur.

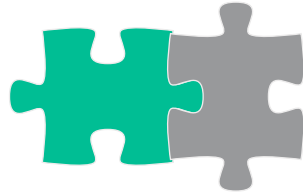
Validation



Opération destinée à démontrer, documents à l'appui, qu'un système satisfait aux exigences de la pratique.

Définition

Validation de logiciels



Preuve documentée, selon laquelle tous les éléments de sécurité d'un processus ou d'un système satisfont, de manière reproductible et en utilisation pratique, à des exigences spécifiées en amont.

Exigences réglementaires

EN ISO 13485 : 2016

Chapitre 4.1

- Les logiciels utilisés dans le cadre du système de management de la qualité doivent être validés.

Chapitre 7.5.1

- Qualification de l'infrastructure.
- Surveillance et mesure des paramètres du processus et des caractéristiques du produit.

Chapitre 7.5.6

- Procédé proportionné aux risques lors de la validation de logiciels.
- Exigences spécifiques de l'enregistrement des activités de validation et de revalidation.

Exigences réglementaires

Quality System Requirements > GMP

CFR § 820.70

Processus automatisés. Lorsque des ordinateurs ou des systèmes automatisés de traitement de données sont utilisés comme partie intégrante d'un système de production ou de qualité, le fabricant doit valider le logiciel conformément à un protocole spécifié.

GMP = Good Manufacturing Practice (*Bonnes Pratiques de Fabrication*)

CFR = Code of Federal Regulations

Réalisation Directives

Réalisation de la validation en application de directives

Exemples:

- GAMP 5® - Good Automated Manufacturing Practice
- ISO TR 80002-2

Structure Directives

1. Définition

6. Annexes et
références

2. Introduction

ISO 80002 -2

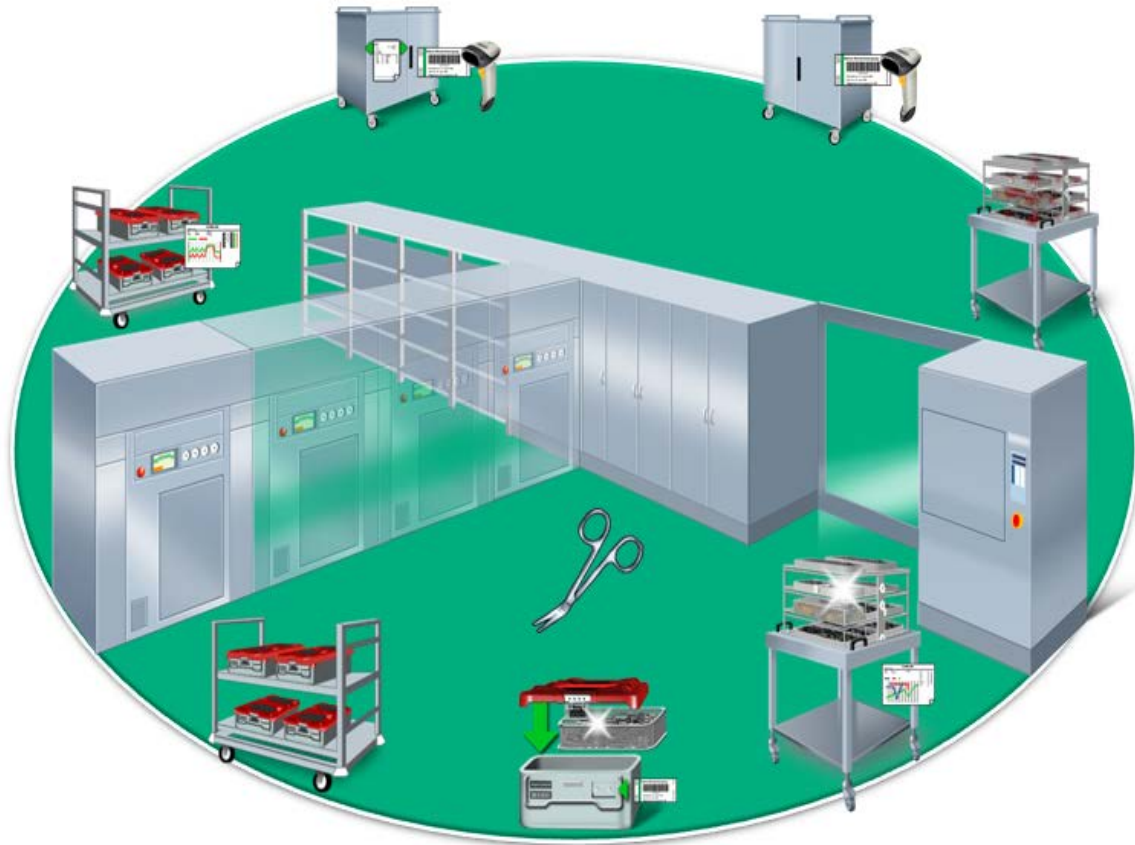
5. Documentation

3. Validation de logiciels et
méthode d'essai critique

4. Processus
nécessaires

Marche à suivre Validation

Création des données de base de validation dans votre système logiciel.



Test et contrôle de toutes les étapes et interfaces-appareils intervenant dans la production.

Qualification de l'installation (QI)

- Produit et numéro de version
- Contrôle des documents d'exploitation
- Catégorisation des logiciels et du matériel
- Réception technique et homologation
- Modules utilisés
- Appareils connectés et interfaces
- Logiciels tiers
- Sauvegarde des données et processus
- Acceptation de la qualification de l'installation



Qualification opérationnelle (QO)

- Evaluation des risques, conséquences et « premiers secours »
- Niveau formation utilisateurs
- Plans de défaillance et d'urgence système informatique
- Détermination du réglage des paramètres
- Exigences en termes de fonctionnalité du système
- Création des données de base de validation
- Acceptation de la qualification opérationnelle

Qualification des performances (QP)

- Test du système en fonction des risques
- Liste des points à tester et leur contenu
- Test d'acceptation (circuit production et interfaces)
- Passeports hygiène
- Bordereaux de livraison
- Etiquettes de production conformes aux normes
- Blocage des données de base de validation
- Evaluation et détermination d'écarts
- Acceptation de la qualification des performances

Exemple: Test acceptance

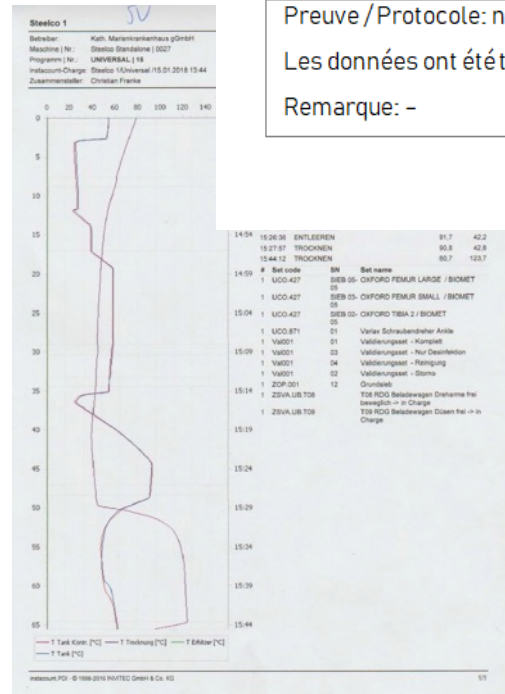
 Emballer Plateau- Val001 Plateau validation – Annulation Poste de travail: Place emballage 7 (KMOPC3567)		
		
Lancement programme: Menu principal ICP > Emballer plateau > Sélectionner		
Points à contrôler: Point contrôle 16: Les plateaux ne peuvent pas être emballés par l'agent lorsque la quantité minimale n'est pas atteinte.		
Description procédure / usage prévu pour Personne en charge validation: Emballer plateau. Indication quantité manquante niveau article. Impression étiquette production. Impression étiquette 2 ^e bordereau (quantité manquante). Transfert vers composition charge.		
Test acceptance	Oui	Non
Droits accès utilisateurs	X	-
Scanner BC opérationnel	X	-
Imprimante opérationnelle	X	-
Libération nettoyage effectuée	X	-
Présence étiquette: Val 001 Plateau validation – Annulation	X	-

Exemple: Evaluation en fonction risques

Test système en fonction risques		Etape testée		Etape conforme
Point contrôle	Test	Oui	Non	
P01	Connexion au système avec mot passe erroné	X	-	Oui
P02	Connexion au système. Utilisateur bloqué.	X	-	Oui
P03	Lancement programme sans droits d'accès	X	-	Oui
P04	Affichage de message d'urgence (DECON)	X	-	Oui
P05	Affectation d'un plateau à deux chariots de nettoyage et deux LDs différents (DECON) - Preuve passeport hygiène	X	-	Oui
P06	Le plateau ne peut pas être emballé sans libération du nettoyage	X	-	Oui
P07	Le plateau ne peut pas être emballé s'il est bloqué	X	-	Oui
P08	L'emballage ne peut pas être terminé si l'indication obligatoire d'une position d'article n'est pas confirmée	X	-	Oui
P09	Le plateau ne peut plus être produit après dépassement du compteur de cycles (niveau article)	X	-	Oui
P10	Reproduction du plateau une fois la production terminée (restérilisation) - Preuve passeport hygiène	X	-	Oui
P11	Message d'alerte lors du chargement de stérilisateur avec des programmes non autorisés	X	-	Oui
P12	Nouvelle affectation d'un plateau à la stérilisation impossible. car plateau déjà affecté à un appareil	X	-	Oui
P13	Seuls les DMx désinfectés / stérilisés peuvent être conditionnés	X	-	Oui

Exemple: Evaluation interfaces

Sites/Services: 1 = STER							
Laveurs-désinfecteurs (LDs)							
Type appareil	Site	Fabricant	Type	N° série	Désignation interne	Raccordé à ICP	
						Oui	Non
LD	1	Steelco	DS1000	0630027	Steelco 1	X	-
Preuve/Protocole: n° charge: MM0027024453 Date: 15.01.2018 Les données ont été transférées correctement? Ja Remarque: Cette charge est une charge de validation							
LD	1	Steelco	DS1000	0630028	Steelco 2	X	-
Preuve/Protocole: n° charge: MM0028025891 Date: 15.01.2018 Les données ont été transférées correctement: Ja Remarque: -							



Comparaison protocole solution
logicielle avec données originales
fabricant (!)

Nécessité revalidation

- Exigence BPF: répétitions périodiques, si possible.
- Toute modification du processus, du logiciel ou de l'équipement ayant un impact sur la production.
- Installation d'une nouvelle version (pas en cas de correctifs de bug ou servicepacks).
- Nouvelles interfaces ou logiciels tiers.
- Utilisation de nouveau matériel, pas encore qualifié ni validé.

Une revalidation peut se limiter à une partie de la modification!

Références dans le rapport de validation

- ✓ Etiquettes validation utilisées
- ✓ Passeport hygiène plateau validation
- ✓ Bordereaux livraison et protocoles de libération
- ✓ Protocoles de processus LD et stérilisateurs
- ✓ Déroulement validation
- ✓ Preuve entretien final
- ✓ Autorisation personne en charge validation
- ✓ Sauvegarde données et mise à disposition informations TI
- ✓ Plans de défaillance et d'urgence utilisateurs
- ✓ Conditions préalables système
- ✓ Protocole réception technique
- ✓ Formulaire – Suivi en cas de modifications

Merci de votre attention!