



Tirer parti de la qualification grâce au processus de validation logicielle de Getinge



**Conformité des laveurs-sécheurs cGMP
Getinge pour l'industrie pharmaceutique
selon le référentiel GAMP 5**

Conformité au référentiel GAMP 5 pour les laveurs-sécheurs GMP

Tirer parti de la qualification grâce au processus de validation logicielle de Getinge

Résumé

Dans l'industrie pharmaceutique, la validation des équipements automatisés est essentielle et indispensable mais elle peut s'avérer coûteuse et chronophage. Les cadres réglementaires, comme le GAMP 5* de l'ISPE* ont renforcé les exigences en matière d'intégrité des données et d'assurance qualité dans les systèmes automatisés. Ce livre blanc explique comment Getinge aide les fabricants pharmaceutiques à simplifier la conformité

et à accélérer la validation grâce au processus de validation logicielle de Getinge. En maximisant l'utilisation d'éléments de catégorie 4 (produits configurés) du GAMP 5*, Getinge limite les requalifications sur site et réduit les risques de validation, permettant ainsi aux clients d'atteindre plus rapidement la mise en production en toute conformité réglementaire.

Glossaire :

- **Principes ALOCOA+** : Attribuable, Lisible, Contemporain, Original, Exact, Complet, Cohérent, Durable et Disponible. Il s'agit de la norme fondamentale en matière d'intégrité des données.
- **DDS** : Detailed Design Specification (Spécification de conception détaillée). Appelée aussi parfois FDS, la DDS spécifie comment un système sera implémenté pour répondre aux exigences de la FDS.
- **FDS** : Les spécifications de conception fonctionnelle définissent ce que le système doit faire pour répondre aux exigences de l'URS.
- **ID** : Intégrité des données (conformément aux principes ALCOA+).
- **ISPE** : L'International Society for Pharmaceutical Engineering est une association mondiale à but non lucratif au service de ses membres grâce à des avancées scientifiques, techniques et réglementaires de pointe tout au long du cycle de vie pharmaceutique.
- **GAMP 5** : Good Automated Manufacturing Practices (bonnes pratiques de fabrication automatisée), Version 5. Cadre ISPE largement utilisé comme approche basée sur les risques pour valider les systèmes informatisés afin de garantir l'adéquation à l'utilisation prévue et la conformité aux GxP.
- **QI/QO/QP** : Qualification d'installation/Qualification opérationnelle/Qualification des performances.
- **QbD** : Qualité par la conception. Une approche systématique et basée sur les risques du développement.
- **SMQ** : Système de management de la qualité. Système formalisé qui documente les processus, les procédures et les responsabilités permettant d'atteindre les politiques et objectifs qualité.
- **Processus de validation logicielle** : Processus de validation logicielle validé conforme à la norme GAMP 5 de Getinge utilisé pour les laveurs-sécheurs pharmaceutiques cGMP de Getinge.

Glossaire (suite) :

- **Processus de validation logicielle** : Processus de validation logicielle validé conforme à la norme GAMP 5 de Getinge utilisé pour les laveurs-sécheurs pharmaceutiques cGMP de Getinge.
- **URS** : Spécification relative aux besoins des utilisateurs. Un document qui définit les besoins et attentes de haut niveau de l'utilisateur pour un nouveau système ou équipement.
- **Modèle en V** : Modèle de développement et de vérification reliant les phases de conception aux activités de test.
- **SOP** : Modèle de procédure opérationnelle standard qui fournit un format standardisé et structuré qui garantit la cohérence et clarifie l'exécution des tâches. Il comprend généralement quatre parties principales : l'objectif, le périmètre, les responsabilités et les procédures.
- **EMA** : Agence européenne des médicaments dont le rôle est de garantir l'évaluation scientifique, le contrôle et le suivi de la sécurité des médicaments à usage humain et vétérinaire dans l'UE.
- **CFR 21 Part 11** : Exigence FDA de réglementation concernant la signature électronique. Ces règles se divisent alors en plusieurs grandes parties. Les informations sont à retrouver sur le document signé numériquement : horodatage précis avec date et heure de la signature, nom du signataire, objet de la signature (approbation, statut d'auteur, vérification ou responsabilité).
L'annexe 11 souligne l'importance de la gestion des risques et exige des entreprises qu'elles procèdent à une évaluation des risques afin d'identifier et d'atténuer les risques liés à l'utilisation de systèmes informatisés. Elle souligne également la nécessité d'un système de gestion de la qualité pour garantir que les systèmes informatisés sont adaptés à l'usage auquel ils sont destinés et qu'ils sont conformes aux exigences des BPF.
- **FDA** : Food and Drug Administration « Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux » est l'administration américaine chargée de la surveillance des denrées alimentaires et des médicaments.
- **API** : Abréviation de Active Pharmaceutical Ingredients. C'est la substance contenue dans le médicament qui assure la médication.
- **IO-LINK** : Norme de réseau de communication industrielle (IEC 61131-9) à courte distance, bidirectionnelle, numérique, point à point, filaire (ou sans fil), utilisée pour connecter des capteurs et des actionneurs numériques à un type de bus de terrain industriel ou à un réseau Ethernet industrie.
- **cGMP** : Bonnes Pratiques de Fabrication pharmaceutique, normes et exigences réglementaires en vigueur appliquées par la FDA. Elles définissent des systèmes garantissant la conception, le suivi et le contrôle adéquats des procédés et installations de fabrication.

Introduction

La conformité n'est pas négociable dans la fabrication pharmaceutique. Qu'il s'agisse de procédures d'exploitation standard (SOP*) détaillées, de dossiers de lots formalisés ou de systèmes de management de la qualité (SMQ*) rigoureux, chaque processus doit respecter des normes réglementaires strictes. À mesure que les opérations deviennent de plus en plus automatisées, l'attention se porte sur la capacité des systèmes informatisés pilotant des équipements essentiels, tels que les laveurs-sécheurs, à répondre aux exigences d'intégrité, d'efficacité et de reproductibilité. L'industrie s'appuie donc sur le cadre des bonnes pratiques de fabrication automatisée (GAMP 5*), établi par l'International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE*), pour encadrer ce domaine critique.¹

Le GAMP 5* impose une approche disciplinée et basée sur les risques du cycle de vie de tous les systèmes automatisés en soulignant que l'effort requis pour la validation doit être proportionnel au risque que le système présente pour la qualité du produit et la sécurité du patient.

Défis liés à la validation dans l'industrie pharmaceutique

Malgré les directives claires du GAMP 5, les équipes de validation sont confrontées à d'importantes difficultés opérationnelles pour déployer de nouveaux équipements cGMP* :

- **Coût élevé de duplication :** Chaque nouvel équipement nécessite des tests approfondis sur site (QI, QO, QP*), qui dupliquent souvent les tests déjà effectués par le fournisseur de l'équipement.
- **Délais prolongés :** La requalification manuelle et complète des logiciels fournisseurs, en particulier pour les systèmes complexes et codés sur mesure, allonge considérablement le calendrier du projet et retarde la mise en production.
- **Risque en matière d'audit et de conformité :** Les logiciels personnalisés et non standardisés qui ne sont pas pré-validés pour l'industrie pharmaceutique peuvent alourdir la charge du Système de management de la qualité (SMQ*) du client pour défendre l'approche de validation lors des audits.

Le principal défi pour les équipes de validation pharmaceutique est de trouver un équipement cGMP* qui remplisse sa fonction (lavage-séchage), tout en minimisant l'effort de validation résiduel du logiciel.



La solution Getinge

Une base logicielle pré-validée et conforme à la norme GAMP 5*

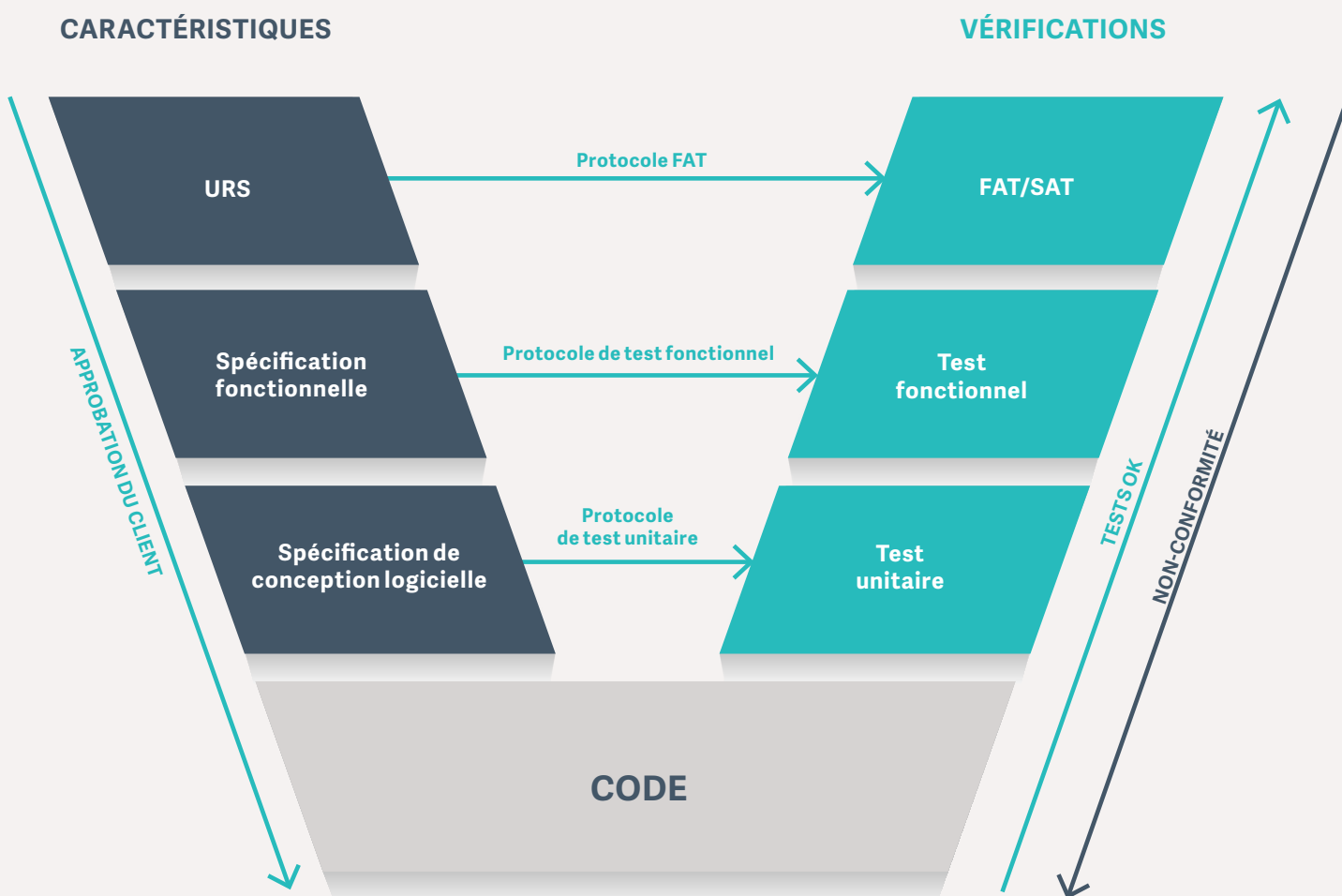
Getinge relève ce défi industriel en fournissant une base logicielle rigoureusement pré-validée connue sous le nom de Processus de validation logicielle de Getinge.

Ce processus est un référentiel logiciel maître pour tous les laveurs-sécheurs cGMP*. Il est développé et maintenu dans le cadre d'un cycle de vie formel en Modèle en V*, garantissant que la grande majorité des fonctionnalités principales d'automatisation sont vérifiées et documentées avant la livraison sur le site du client.

Cette approche proactive garantit que le client bénéficie d'un système intégrant la conformité, ce qui se traduit par :

1. **Une réduction démontrable du périmètre de validation.**
2. **Une qualification sur site et une mise en production plus rapides.**
3. **Un coût global de validation plus faible.**

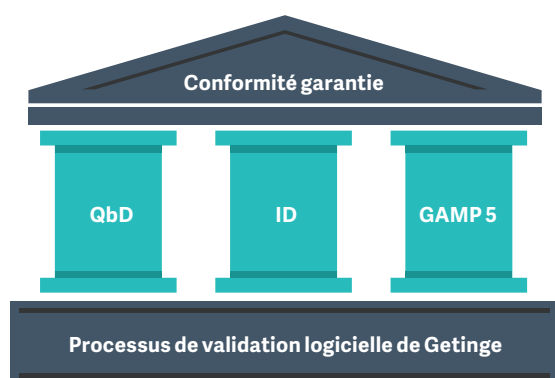
Sur cette base, l'approche de Getinge en matière de conformité intègre trois principes fondamentaux qui garantissent à la fois la qualité et l'efficacité.



Les trois piliers du processus de validation conformément au GAMP 5*

Une mise en conformité réussie dans l'industrie pharmaceutique repose sur trois concepts interconnectés :

- **Qualité par la conception (QbD*)** : C'est une approche systématique du développement qui commence par des objectifs prédéfinis et met l'accent sur la compréhension et le contrôle des processus basés sur une approche scientifique solide et une gestion des risques liés à la qualité. L'approche QbD* permet de concilier les différentes priorités entre assurance qualité et contrôle qualité des autorités réglementaires mondiales, telles que l'Agence européenne des médicaments (EMA*) et la Food and Drug Administration (FDA*).²
- **Intégrité des données (ID*)** : Elle garantit que tous les enregistrements et données électroniques collectés tout au long du cycle de vie de la fabrication sont complets, cohérents et précis, conformément aux principes ALCOA+*.
- **Conformité GAMP 5*** : Fournit le cadre fondamental basé sur les risques pour appliquer les principes de QbD* et garantir l'Intégrité des données (ID*) au sein du système informatisé de contrôle de l'équipement, renforçant ainsi l'assurance qualité.³



Réduction du champ d'application de la validation sur site grâce à la classification GAMP 5*

L'un des principaux facteurs de différenciation de l'approche de Getinge est l'application stratégique de la catégorisation logicielle GAMP 5*, qui réduit directement les tests requis par le client.

En fournissant des systèmes basés sur le processus de validation logicielle de Getinge, Getinge permet à l'équipe de validation du client de remplacer les tests logiciels chronophages par des activités efficaces et ciblées de qualification opérationnelle (QO*) et de qualification des performances (QP*). Tous les intervenants Getinge travaillant sur des projets clients sont formés et certifiés conformément à la documentation d'automatisation présente dans le SMQ*, car la formation est une partie importante du GAMP 5*.

Dans les projets clients, le logiciel final est souvent une combinaison d'éléments de catégorie 4 (issus du modèle validé) et de catégorie 5 pour répondre au besoin de fonctionnalités personnalisées développées pour un projet spécifique. Cela garantit une conformité élevée tout en répondant aux besoins opérationnels uniques de chaque client.

La conformité suivant le GAMP 5* dépasse la validation. Elle nécessite une gestion continue du cycle de vie et une traçabilité complète.

Toute personne travaillant sur un projet client est formée et certifiée conformément à la documentation d'automatisation présente dans le SMQ*, car la formation est une partie importante du GAMP 5*.

Catégorie GAMP	Description	Avantage Getinge
Catégorie 4 : Produit configuré	Logiciel configurable standard (par exemple, logique PLC, SCADA) personnalisé dans des limites définies.	La fonctionnalité de base entre dans la catégorie 4 et est entièrement validée par Getinge. Les clients n'ont besoin que de vérifier leurs configurations spécifiques au site, sans avoir à requalifier le code de base.
Catégorie 5 : Logiciels sur mesure	Code personnalisé ou configurations non standard.	Réservé uniquement aux fonctions client uniques. La minimisation de la catégorie 5 réduit le risque de test et le temps de validation.
Catégorie 1 : Matériel standard	Composants commercialisés prêts à l'emploi.	Le matériel standardisé simplifie l'IQ et garantit la fiabilité.

Gestion du cycle de vie et traçabilité

La conformité à la norme GAMP 5* impose une approche disciplinée du cycle de vie, formalisée par le V-model. Le développement logiciel interne de Getinge adhère strictement à ce modèle, garantissant une traçabilité complète. Certaines méthodologies récentes basées sur le GAMP 5 se concentrent sur l'amélioration de la documentation formelle dans les logiciels scientifiques pour faciliter l'intégration dans les collaborations pharmaceutiques, soulignant l'importance de cette approche traçable.⁴

- **Caractéristiques détaillées :** Le processus de validation comprend des spécifications rigoureuses, la spécification de conception fonctionnelle (FDS*) et la spécification de conception détaillée (DDS*), qui sont traçables jusqu'à la spécification des exigences de l'utilisateur (URS*).
- **Vérification basée sur les risques :** Une évaluation formelle et documentée des risques logiciels est réalisée pour l'ensemble du processus. Cette évaluation des risques détermine l'effort de validation résiduel requis sur le site du client, en veillant à ce que les tests réalisés en FAT (Factory Acceptance Tests) et/ou chez le client en SAT (Site Acceptance Tests) se concentrent uniquement sur les éléments à fort impact ou configurables, conformément au principe de proportionnalité des risques du GAMP 5*.
- **Remise de la documentation :** Tous les artefacts soutenant la validation du processus, les enregistrements de configuration et les évaluations des risques de livraison sont conservés par Getinge et fournis au client dans le cadre du package de validation complet, ce qui rationalise les audits client et les inspections réglementaires.
- **Contrôle des modifications logicielles :** Toutes les versions de modèles et les modifications spécifiques au client du processus de validation logicielle suivent le processus de gestion des changements contrôlé de Getinge. Les changements sont évalués en fonction des risques, documentés et soumis à des tests de régression en fonction de l'impact. Un examen périodique du modèle et des modules pris en charge est effectué pour garantir la conformité continue aux attentes réglementaires afin de capturer les observations post-commercialisation.
- **Architecture modulaire :** La base logicielle est construite à l'aide de modules individuels, dont la majorité sont classés dans la catégorie 4 du GAMP 5* (Produit configuré). Cette conception modulaire et prévalidée est la principale justification pour réduire le champ d'application de la validation, car seules les nouvelles fonctionnalités uniques développées spécifiquement pour un projet nécessitent un effort de validation complet.

Le package de conformité complet

Intégrité des données et norme CFR 21 Partie 11 de la FDA*

La validation du laveur-sécheur s'étend au-delà du GAMP 5* pour englober l'ensemble du paysage réglementaire. Le processus de validation GAMP 5* de Getinge est conçu dans le cadre d'un écosystème de conformité complet. L'architecture de contrôle du système est conçue pour garantir l'intégrité des enregistrements et des signatures électroniques, une exigence fondamentale de la norme CFR 21 Partie 11 de la FDA*.

Le processus de validation de Getinge intègre une gestion contrôlée des changements, une évaluation formelle des risques et des tests de régression documentés pour maintenir l'intégrité et la conformité du système tout au long de son cycle de vie. Des revues périodiques garantissent un alignement continu avec les attentes réglementaires et les configurations validées.

- **Enregistrements sécurisés :** Génération de pistes d'audit sécurisées horodatées pour toutes les actions critiques, les enregistrements de lots et les modifications de configuration.
- **Signatures électroniques :** Fonctionnalité de signature électronique multiniveau robuste pour la validation des lots et les modifications des recettes.
- **Contrôle d'accès :** Authentification stricte des utilisateurs et contrôle d'accès basés sur les rôles, garantissant que seul le personnel autorisé peut effectuer des opérations spécifiques.



Conformité à la norme 21 CFR Partie 11 et Annexe 11

Nos laveurs et stérilisateur pharmaceutiques cGMP* sont contrôlés par le logiciel WinCC Unified pour répondre aux normes 21 CFR Partie 11 et Annexe 11*.

Téléchargez le livre blanc : [Déclaration de conformité aux exigences de 21 CFR Part 11 et de l'Annexe 11 pour les laveurs et stérilisateur pharmaceutiques conformes aux BPF](#)

Conclusion

Dans la fabrication pharmaceutique, la rapidité, la rentabilité et la conformité simultanées sont des défis constants. Les systèmes logiciels hérités et hautement personnalisés peuvent augmenter les risques et retarder la production lorsqu'ils ne sont pas validés. Le cycle de vie du logiciel conforme à la norme GAMP 5* et le processus pré-validé de Getinge pour les laveurs-sécheurs pharmaceutiques cGMP* répondent directement à ces défis. En intégrant la conformité dans l'architecture du système et en maximisant l'utilisation des éléments de catégorie 4, Getinge déplace l'effort de validation en amont. Cela réduit votre charge de test sur site et vous aide à accélérer votre délai de production.

Avec Getinge, la conformité n'est pas une étape supplémentaire. Elle est intégrée dans chaque système dès le départ.

Accélérez votre validation

Découvrez la gamme complète de laveurs-sécheurs pharmaceutiques cGMP* de Getinge conçus pour la fiabilité et pensés pour simplifier votre processus de conformité. Le processus de validation du logiciel conforme à la norme GAMP 5* de Getinge est la colonne vertébrale d'automatisation validée pour une gamme complète de laveurs et sécheurs pharmaceutiques cGMP*.

Réduction des temps d'arrêt des équipements dans l'industrie pharmaceutique

Les temps d'arrêt imprévus peuvent perturber les flux de travail, augmenter les coûts généraux et, dans certains cas, contribuer à retarder la disponibilité des médicaments. Pour relever ces défis, Getinge a introduit la **technologie IO-Link*** dans le **GEW 888 neo**, un laveur-sécheur cGMP* compact développé pour les salles blanches et les espaces propres.

Téléchargez le livre blanc : [Réduire les temps d'arrêt des dispositifs dans l'industrie pharmaceutique](#)



Gamme complète de laveurs-sécheurs GEW cGMP



GEW 888 neo
480 litres



GEW 9109
810 litres



GEW 101210
1 212 litres



GEW 131313
2 146 litres



GEW 131820
4 680 litres

Solutions pour la production pharmaceutique

Getinge est un leader du secteur en matière de solutions pour la production pharmaceutique, couvrant les tests de stérilité, la manipulation des API* et le transfert aseptique. Notre technologie d'isolation et nos dispositifs de manipulation des isolateurs sont reconnus dans le monde entier pour fournir un environnement sûr et contrôlé pour vos étapes les plus critiques.

En savoir plus : <https://www.getinge.com/fr/produits-et-solutions/production-pharmaceutique/>

Références :

1. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, 2nd ed. (Tampa, FL: ISPE, 2022). <https://ispe.org/publications/guidance-documents/gamp-5-guide-2nd-edition>
2. Weinberg, Sandy, and Siddharth J. Advent. "Serving Two Masters: Reconciling EMEA/GAMP 5 and FDA/cGMP Phase 1." *BioPharm International* (January 2009): 24–25. https://ohiolink-ou.primo.exlibrisgroup.com/permalink/01OHIOLINK_OU/9i21g3/cdi_proquest_reports_195746989
3. Pedro, Francisca, Francisco Veiga, and Filipa Mascarenhas-Melo. "Impact of GAMP 5, data integrity and QbD on quality assurance in the pharmaceutical industry: How obvious is it?" *Drug Discovery Today* 28, no. 11 (November 2023). <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2023.103759>
4. Sánchez-García, Ángel, Marta Durá, Carlos Sáez, and Juan M. García-Gómez. "Developing Scientific Software According to Pharmaceutical Regulatory Compliance: A GAMP-Based Methodology." *Studies in Health Technology and Informatics* 327 (2025): 1459–1463. <https://doi.org/10.3233/SHTI250649>



Convaincu que tout le monde devrait pouvoir bénéficier des meilleurs soins possibles, Getinge propose aux établissements de santé et de sciences de la vie, des solutions visant à améliorer les résultats cliniques et à optimiser les flux de travail. La gamme de produits est destinée aux soins intensifs, aux procédures cardiovasculaires, aux blocs opératoires ainsi qu'aux services de stérilisation centrale et des sciences de la vie. Avec plus de 12 000 employés dans le monde, les solutions Getinge sont commercialisées dans plus de 135 pays.

Fabricant · Ekebergsvägen 26 · Box 69 · SE-305 05 Getinge · Sweden

Getinge France, société par actions simplifiées au capital de 8.793.677,10 euros, dont le siège social est situé à MASSY (91300) – Carnot Plaza, 14/16 Avenue Carnot - immatriculée sous le numéro 562 096 297 RCS EVRY · 02 38 25 88 88 · operation-ventes.projet.fr@getinge.com

www.getinge.fr