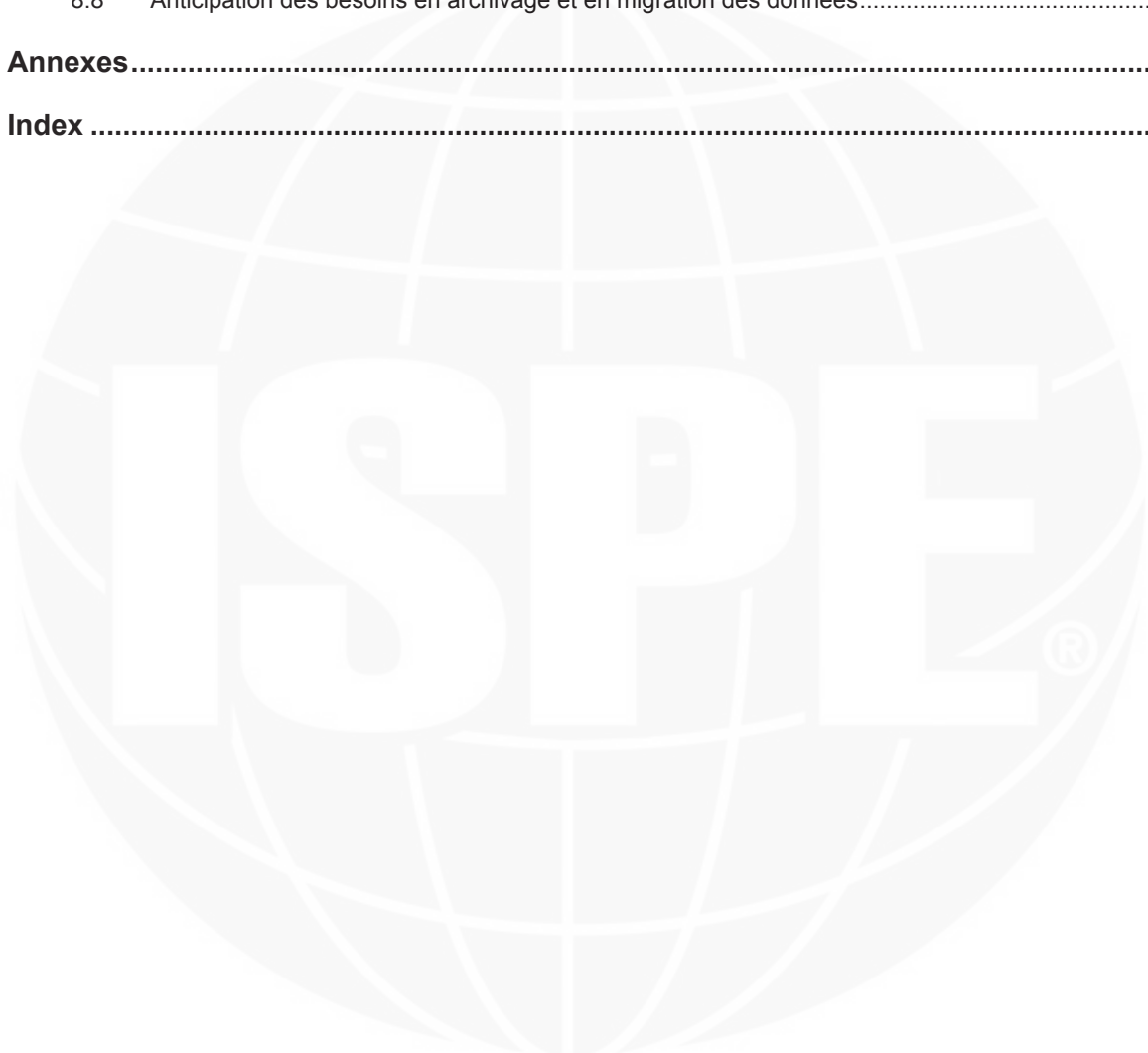


# Table des matières

	<b>Indications liminaires à la version française .....</b>	<b>10</b>
<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>11</b>
1.1	Logique de GAMP 5 .....	11
1.2	Éléments nouveaux et révisés.....	13
1.3	Objectif .....	14
1.4	Domaine d'application .....	14
1.5	Avantages commerciaux .....	15
1.6	Structure .....	16
<b>2</b>	<b>Concepts-clés .....</b>	<b>19</b>
2.1	Concepts-clés.....	19
2.2	Termes-clés .....	21
<b>3</b>	<b>Approche du cycle de vie .....</b>	<b>25</b>
3.1	Cycle de vie d'un système automatisé ou informatisé.....	25
3.2	Spécification et vérification .....	27
3.3	Cadre de la validation informatique .....	28
<b>4</b>	<b>Phases du cycle de vie.....</b>	<b>29</b>
4.1	Concept .....	29
4.2	Projet .....	29
4.3	Exploitation.....	39
4.4	Mise hors-service .....	46
<b>5</b>	<b>Gestion du risque qualité.....</b>	<b>47</b>
5.1	Vue générale .....	47
5.2	Gestion rationnelle du risque qualité .....	48
5.3	Processus de gestion du risque qualité.....	49
<b>6</b>	<b>Activités des entreprises réglementées .....</b>	<b>53</b>
6.1	Gouvernance pour atteindre la conformité .....	53
6.2	Activités spécifiques au système.....	56
<b>7</b>	<b>Activités du fournisseur.....</b>	<b>65</b>
7.1	Produits, applications et services du fournisseur .....	65
7.2	Bonnes pratiques du fournisseur.....	66
7.3	Système de gestion de la qualité.....	67
7.4	Exigences .....	68
7.5	Planification de la qualité du fournisseur .....	69
7.6	Evaluations des sous-traitants.....	69
7.7	Spécifications .....	70
7.8	Revue de conception .....	70
7.9	Production/configuration du logiciel.....	70
7.10	Tests .....	71
7.11	Libération commerciale .....	71
7.12	Documentation et formation de l'utilisateur .....	71
7.13	Support et maintenance du système pendant son exploitation .....	72
7.14	Remplacement et mise hors-service du système.....	72

<b>8</b>	<b>Améliorations de l'efficacité .....</b>	<b>73</b>
8.1	Etablissement de spécifications utilisateur vérifiables et appropriées .....	73
8.2	Utilisation de décisions basées sur le niveau de risque .....	74
8.3	Valorisation des apports du fournisseur .....	74
8.4	Valorisation de la documentation existante .....	75
8.5	Usage de pratiques de test efficaces .....	75
8.6	Bonne gestion de la passation .....	77
8.7	Gestion efficace des changements .....	78
8.8	Anticipation des besoins en archivage et en migration des données.....	79
	<b>Annexes.....</b>	<b>81</b>
	<b>Index .....</b>	<b>347</b>



# Table des annexes

## Annexes concernant la gestion de projet (management)

Annexe M1	Planification de la validation .....	81
Annexe M2	Evaluation du fournisseur .....	89
Annexe M3	Gestion rationnelle du risque qualité .....	105
Annexe M4	Catégories de logiciels et de matériels .....	127
Annexe M5	Revue de conception et traçabilité.....	133
Annexe M6	Planification par le fournisseur de la qualité et du projet .....	139
Annexe M7	Rapport de validation.....	145
Annexe M8	Gestion des changements et de la configuration en phase projet.....	149
Annexe M9	Gestion de la documentation .....	153
Annexe M10	Mise hors-service du système .....	157

## Annexes concernant les activités de développement

Annexe D1	Spécification des exigences utilisateur .....	163
Annexe D2	Spécifications fonctionnelles.....	175
Annexe D3	Configuration et conception .....	179
Annexe D4	Gestion, développement et revue de logiciel.....	187
Annexe D5	Tests des systèmes automatisés et informatisés.....	195
Annexe D6	Description du système .....	213
Annexe D7	Migration des données .....	217

## Annexes concernant les activités opérationnelles (exploitation)

Introduction aux annexes concernant les activités opérationnelles .....	223	
Annexe O1	Passation .....	229
Annexe O2	Etablissement et gestion des services de soutien .....	231
Annexe O3	Surveillance des performances .....	237
Annexe O4	Gestion des incidents .....	241
Annexe O5	Actions correctives et préventives (CAPA) .....	243
Annexe O6	Gestion des changements et de la configuration en phase opérationnelle .....	247
Annexe O7	Activité de réparation .....	253
Annexe O8	Revue périodique.....	255
Annexe O9	Sauvegarde et restauration .....	259
Annexe O10	Gestion de la continuité opérationnelle.....	267
Annexe O11	Gestion de la sécurité .....	271
Annexe O12	Administration du système.....	275
Annexe O13	Archivage et récupération.....	277

## Annexes d'intérêt spécifique

Annexe S1	Alignement avec ASTM E2500 .....	283
Annexe S2	Dossiers de production électroniques (EPR).....	287
Annexe S3	Applications utilisateur-final comprenant les feuilles de calcul .....	291
Annexe S4	Gestion des correctifs et des mises à jour .....	301
Annexe S5	Gestion de la qualité au sein d'un environnement informatique externalisé.....	305
Annexe S6	Changements organisationnels .....	319

## Annexes générales

Annexe G1	Aperçu des GAMP® Good Practice Guides .....	325
Annexe G2	Glossaire & acronymes.....	331
Annexe G3	Références .....	343