Remarques

- La présente traduction est seulement fournie à titre informel et ne prétend ni se substituer, ni remplacer une version Française qui pourrait être publiée ultérieurement par les autorités réglementaires d'un pays Francophone. Cette traduction n'a pas valeur réglementaire et seul le texte Anglais original fait foi.
- Afin de préserver la cohérence avec les textes réglementaires existants en Français, « should » est traduit par « doit ».
- Dans le cadre de cette traduction, il a été délibérément fait abstraction de la version Française de l'ancienne version de l'Annexe 11. Ainsi certains éléments du texte repris de la version précédente ont été retraduits et non pas repris tel quel. Cela ne correspond en aucun cas à un jugement de valeur relatif à la version Française du texte précédent.
- En addition au texte officiel en Anglais, la mise en page proposée dispose d'une identification unique de chaque phrase (colonne centrale).

	Principle	[0]	**Principes**
	This annex applies to all forms of computerised systems used as part of a GMP regulated activities.	[0.1]	Cette annexe s'applique à toutes les formes de systèmes automatisés et informatisés utilisés dans le cadre d'activités relevant des BPF.
	A computerised system is a set of software and hardware components which together fulfill certain functionalities.	[0.2]	Un système automatisé ou informatisé comprend un ensemble de logiciels et de matériels qui, ensemble, remplissent certaines fonctionnalités.
	The application should be validated; IT infrastructure should be qualified.	[0.3]	L'application doit être validée et l'infrastructure informatique doit être qualifiée.
	Where a computerised system replaces a manual operation, there should be no resultant decrease in product quality, process control or quality assurance.	[0.4]	Lorsqu'un système automatisé ou informatisé remplace une opération manuelle, il ne doit pas en résulter une baisse de la qualité du produit, de la maîtrise du processus ou de l'assurance qualité.
	There should be no increase in the overall risk of the process.	[0.5]	Il ne doit pas en résulter une augmentation du risque général lié au processus.
	General	[A]	**Généralité**
1.	**Risk Management**	[1]	**Gestion du risque**
	Risk management should be applied throughout the lifecycle of the computerised system taking into account patient safety, data integrity and product quality.	[1.1]	La gestion du risque doit être mise en œuvre tout au long du cycle de vie du système automatisé ou informatisé en prenant en considération la sécurité du patient, l'intégrité des données et la qualité du produit.
	As part of a risk management system, decisions on the extent of validation and data integrity controls should be based on a justified and documented risk assessment of the computerised system.	[1.2]	Dans le cadre du système de gestion du risque, les décisions relatives à l'étendue de la validation et aux contrôles d'intégrité des données doivent être basées sur une évaluation justifiée et documentée des risques liés au système automatisé ou informatisé.

2.	**Personnel**	[2]	**Personnel**
	There should be close cooperation between all relevant personnel such as Process Owner, System Owner, Qualified Persons and IT.	[2.1]	Il doit y avoir une coopération étroite entre tous les personnels impliqués tels que le détenteur du processus, le détenteur du système, les Personnes Qualifiées et les services informatiques.
	All personnel should have appropriate qualifications, level of access and defined responsibilities to carry out their assigned duties.	[2.2]	Tous les personnels doivent disposer de manière appropriée de qualifications, de niveau d'accès et de responsabilités définies afin d'exécuter les tâches qui leur sont imparties.
3.	**Suppliers and Service Providers**	[3]	**Fournisseurs et prestataires de service**
3.1.	When third parties (e.g. suppliers, service providers) are used e.g. to provide, install, configure, integrate, validate, maintain (e.g. via remote access), modify or retain a computerised system or related service or for data processing, formal agreements must exist between the manufacturer and any third parties, and these agreements should include clear statements of the responsibilities of the third party.	[3.1.1]	Lorsqu'il est fait appel à des tierces parties (par exemple : fournisseurs, prestataires de service) pour la fourniture, l'installation, la configuration, l'intégration, la validation, la maintenance (par exemple au moyen d'accès distant), la modification ou la préservation d'un système automatisé ou informatisé ou des services afférents, ou dans le traitement de données, il doit exister des contrats formels entre le fabricant et toute partie tierce et ces contrats doivent inclure une définition claire des responsabilités de la partie tierce.
	IT-departments should be considered analogous.	[3.1.2]	Les départements informatiques doivent être pris en considération de manière analogue.
3.2.	The competence and reliability of a supplier are key factors when selecting a product or service provider.	[3.2.1]	La compétence et la fiabilité d'un fournisseur sont des facteurs-clé lors de la sélection d'un produit ou d'un service.
	The need for an audit should be based on a risk assessment.	[3.2.2]	La nécessité d'un audit doit être basée sur une évaluation du risque.
3.3.	Documentation supplied with commercial off-the-shelf products should be reviewed by regulated users to check that user requirements are fulfilled.	[3.3]	La documentation fournie avec des produits standard du commerce doit être revue par l'utilisateur réglementé afin de vérifier que les exigences de l'utilisateur sont satisfaites.
3.4.	Quality system and audit information relating to suppliers or developers of software and implemented systems should be made available to inspectors on request.	[3.4]	Les informations relatives au système qualité et aux audits des fournisseurs ou des développeurs de logiciel et des systèmes implémentés doivent être accessibles sur demande aux inspecteurs.

	Project Phase	[B]	**Phase projet**
4.	**Validation**	[4]	**Validation**
4.1.	The validation documentation and reports should cover the relevant steps of the life cycle.	[4.1.1]	La documentation de validation et les rapports correspondants doivent couvrir les étapes pertinentes du cycle de vie.
	Manufacturers should be able to justify their standards, protocols, acceptance criteria, procedures and records based on their risk assessment.	[4.1.2]	Sur la base de leur évaluation du risque, les fabricants doivent être capables de justifier leurs standards, leurs protocoles, leurs critères d'acceptation, leurs procédures et leurs enregistrements.
4.2.	Validation documentation should include change control records (if applicable) and reports on any deviations observed during the validation process.	[4.2]	La documentation de la validation doit inclure, le cas échéant, les enregistrements relatifs à la maîtrise des changements ainsi que les rapports de tous les écarts observés pendant le processus de validation.
4.3.	An up to date listing of all relevant systems and their GMP functionality (inventory) should be available.	[4.3.1]	Une liste (un inventaire) de tous les systèmes concernés et de leurs fonctionnalités BPF doit être disponible et tenue à jour.
	For critical systems an up to date system description detailing the physical and logical arrangements, data flows and interfaces with other systems or processes, any hardware and software pre-requisites, and security measures should be available.	[4.3.2]	Pour les systèmes critiques, une description du système détaillant les dispositions physiques et logiques du système, les flux de données et les interfaces avec d'autres systèmes ou processus, tous les pré-requis matériel et logiciel ainsi que les mesures de sécurité doit être disponible et tenue à jour.
4.4.	User Requirements Specifications should describe the required functions of the computerised system and be based on documented risk assessment and GMP impact.	[4.4.1]	Les spécifications utilisateur (URS) doivent décrire les fonctions requises du système automatisé ou informatisé et elles doivent être basées sur l'évaluation documentée du risque et de l'impact BPF.
	User requirements should be traceable throughout the life-cycle.	[4.4.2]	Les exigences de l'utilisateur doivent être traçables tout au long du cycle de vie.
4.5.	The regulated user should take all reasonable steps, to ensure that the system has been developed in accordance with an appropriate quality management system.	[4.5.1]	L'utilisateur réglementé doit prendre toutes les mesures raisonnables afin de s'assurer que le système a été développé conformément à un système approprié de gestion de la qualité.
	The supplier should be assessed appropriately.	[4.5.2]	Le fournisseur doit être évalué de manière adéquate.
4.6.	For the validation of bespoke or customised computerised systems there should be a process in place that ensures the formal assessment and reporting of quality and performance measures for all the life-cycle stages of the system.	[4.6]	Il doit exister, pour la validation de systèmes automatisés ou informatisés réalisés sur mesure ou personnalisés, un processus garantissant qu'une évaluation formelle et des rapports formels traitant de la qualité et des mesures de performance ont été réalisés pour chaque étape du cycle de vie du système.

4.7.	Evidence of appropriate test methods and test scenarios should be demonstrated.	[4.7.1]	L'adéquation des méthodes de test et des scénarios de test doit être démontrée.
	Particularly, system (process) parameter limits, data limits and error handling should be considered.	[4.7.2]	En particulier, les paramètres limites du système (processus), les limites de plage des données et la gestion des erreurs doivent être pris en considération.
	Automated testing tools and test environments should have documented assessments for their adequacy.	[4.7.3]	L'adéquation des outils de test automatisés et des environnements de test doit être documentée.
4.8.	If data are transferred to another data format or system, validation should include checks that data are not altered in value and/or meaning during this migration process.	[4.8]	Si des données sont transférées dans un autre format ou vers un autre système, la validation doit inclure des vérifications garantissant que la valeur et/ou la signification des données ne sont pas altérées pendant le processus de migration.
	Operational Phase	[C]	**Phase opérationnelle**
5.	**Data**	[5]	**Données**
	Computerised systems exchanging data electronically with other systems should include appropriate built-in checks for the correct and secure entry and processing of data, in order to minimize the risks.	[5.1]	Les systèmes automatisés ou informatisés échangeant des données électroniques avec d'autres systèmes doivent disposer de contrôles intégrés garantissant la sécurité et l'exactitude des entrées et traitements de données, afin de limiter les risques.
6.	**Accuracy Checks**	[6]	**Contrôles d'exactitude**
	For critical data entered manually, there should be an additional check on the accuracy of the data.	[6.1]	Lorsque des données critiques sont saisies manuellement, il doit exister un contrôle supplémentaire pour vérifier l'exactitude de ce qui est enregistré.
	This check may be done by a second operator or by validated electronic means.	[6.2]	Ce contrôle peut être effectué par un second utilisateur ou par des moyens électroniques validés.
	The criticality and the potential consequences of erroneous or incorrectly entered data to a system should be covered by risk management.	[6.3]	La criticité et les conséquences potentielles de données erronées ou incorrectement saisies dans un système doivent être couvertes par la gestion du risque.

7.	**Data Storage**	[7]	**Stockage des données**
7.1.	Data should be secured by both physical and electronic means against damage.	[7.1.1]	La sécurité des données contre tout dommage doit être obtenue à la fois par des moyens physiques et des moyens électroniques.
	Stored data should be checked for accessibility, readability and accuracy.	[7.1.2]	L'accessibilité, la lisibilité et l'exactitude des données stockées doivent être vérifiées.
	Access to data should be ensured throughout the retention period.	[7.1.3]	L'accès aux données doit être garanti tout au long de la période de conservation.
7.2.	Regular back-ups of all relevant data should be done.	[7.2.1]	Des sauvegardes régulières de toutes les données appropriées doivent être effectuées.
	Integrity and accuracy of backup data and the ability to restore the data should be checked during validation and monitored periodically.	[7.2.2]	L'intégrité et l'exactitude des données sauvegardées, ainsi que la capacité de restaurer les données, doivent être vérifiées pendant la validation et être contrôlées périodiquement.
8.	**Printouts**	[8]	**Impressions**
8.1.	It should be possible to obtain clear printed copies of electronically stored data.	[8.1]	Il doit être possible d'obtenir des sorties en clair des données stockées électroniquement.
8.2.	For records supporting batch release it should be possible to generate printouts indicating if any of the data has been changed since the original entry.	[8.2]	Pour des enregistrements relatifs à la libération de lot, il doit être possible de générer des impressions indiquant toute donnée modifiée après la saisie initiale.
9.	**Audit Trails**	[9]	**Audit-trails**
	Consideration should be given, based on a risk assessment, to building into the system the creation of a record of all GMP-relevant changes and deletions (a system generated "audit trail").	[9.1]	Sur la base d'une évaluation du risque, le système devrait générer des enregistrements (« audit-trail ») de toutes les modifications et suppressions de données ayant un impact BPF.
	For change or deletion of GMP-relevant data the reason should be documented.	[9.2]	La raison des modifications ou des effacements de données BPF doit être documentée.
	Audit trails need to be available and convertible to a generally intelligible form and regularly reviewed.	[9.3]	Les audit-trails doivent être disponibles et convertibles dans un format généralement compréhensible et être revus régulièrement.
10.	**Change and Configuration Management**	[10]	**Gestion des changements et de la configuration**
	Any changes to a computerised system including system configurations should only be made in a controlled manner in accordance with a defined procedure.	[10.1]	Toute modification d'un système automatisé ou informatisé, y compris la configuration du système, doit être effectuée uniquement d'une manière contrôlée conformément à une procédure définie.

11.	**Periodic evaluation**	[11]	**Evaluation périodique**
	Computerised systems should be periodically evaluated to confirm that they remain in a valid state and are compliant with GMP.	[11.1]	Les systèmes automatisés ou informatisés doivent périodiquement faire l'objet d'une évaluation confirmant qu'ils restent dans un état validé et qu'ils sont conformes aux BPF.
	Such evaluations should include, where appropriate, the current range of functionality, deviation records, incidents, problems, upgrade history, performance, reliability, security and validation status reports.	[11.2]	De telles évaluations doivent inclure, le cas échéant, le périmètre fonctionnel courant, les enregistrements d'écarts, les incidents, les problèmes, l'historique des mises-à-jour, la performance, la fiabilité, la sécurité et les rapports quant à l'état de validation.
12.	**Security**	[12]	**Sécurité**
12.1.	Physical and/or logical controls should be in place to restrict access to computerised system to authorised persons.	[12.1.1]	Des contrôles physiques et/ou logiques doivent être mis en place pour limiter l'accès à un système automatisé ou informatisé aux seules personnes autorisées.
	Suitable methods of preventing unauthorised entry to the system may include the use of keys, pass cards, personal codes with passwords, biometrics, restricted access to computer equipment and data storage areas.	[12.1.2]	Des méthodes convenables pour éviter des saisies non autorisées dans le système peuvent inclure l'utilisation de clés, de badges, de codes d'accès personnels avec mots de passe, de biométrie, de limitations d'accès physique aux zones dans lesquelles sont situés les équipements informatiques et les stockages de données.
12.2.	The extent of security controls depends on the criticality of the computerised system.	[12.2]	L'étendue des contrôles de sécurité dépend de la criticité du système automatisé ou informatisé.
12.3.	Creation, change, and cancellation of access authorisations should be recorded.	[12.3]	La création, la modification et le retrait d'autorisations d'accès doivent être enregistrés.
12.4.	Management systems for data and for documents should be designed to record the identity of operators entering, changing, confirming or deleting data including date and time.	[12.4]	Les systèmes de gestion de données et de documents doivent être conçus pour enregistrer l'identité des utilisateurs impliqués dans la saisie, la modification, la confirmation ou l'effacement de données, y compris la date et l'heure.
13.	**Incident Management**	[13]	**Gestion des incidents**
	All incidents, not only system failures and data errors, should be reported and assessed.	[13.1]	Tous les incidents, et non pas seulement les défauts du système et les erreurs de données, doivent faire l'objet de rapport et être évalués.
	The root cause of a critical incident should be identified and should form the basis of corrective and preventive actions.	[13.2]	La cause initiale d'un incident critique doit être identifiée et elle doit constituer la base des actions préventives et correctives.

14. Electronic Signature

Electronic records may be signed electronically.

Electronic signatures are expected to:

a. have the same impact as hand-written signatures within the boundaries of the company,

b. be permanently linked to their respective record,

c. include the time and date that they were applied.

15. Batch release

When a computerised system is used for recording certification and batch release, the system should allow only Qualified Persons to certify the release of the batches and it should clearly identify and record the person releasing or certifying the batches.

This should be performed using an electronic signature.

16. Business Continuity

For the availability of computerised systems supporting critical processes, provisions should be made to ensure continuity of support for those processes in the event of a system breakdown (e.g. a manual or alternative system).

The time required to bring the alternative arrangements into use should be based on risk and appropriate for a particular system and the business process it supports.

These arrangements should be adequately documented and tested.

17. Archiving

Data may be archived.

This data should be checked for accessibility, readability and integrity.

If relevant changes are to be made to the system (e.g. computer equipment or programs), then the ability to retrieve the data should be ensured and tested.

[14] **Signature électronique**

[14.1] Les enregistrements électroniques peuvent être signés électroniquement.

[14.2] Toute signature électronique doit :

[14.3] a. avoir au sein de l'entreprise la même valeur qu'une signature manuscrite ;

[14.4] b. être irrévocablement attachée à son enregistrement ;

[14.5] c. inclure la date et l'heure à laquelle elle a été exécutée.

[15] **Libération de lot**

[15.1] Quand un système automatisé ou informatisé est utilisé pour enregistrer la certification et la libération de lot, le système doit être conçu de façon à ce que seules les Personnes Qualifiées puissent certifier la libération des lots. En outre l'identité de la personne ayant procédé à la libération ou à la certification des lots doit être clairement établie et enregistrée.

[15.2] Cela devrait être réalisé en utilisant une signature électronique.

[16] **Continuité opérationnelle**

[16.1] Des dispositions doivent être prises, pour les systèmes automatisés ou informatisés utilisés dans des processus critiques, pour assurer la continuité du déroulement de ces processus dans l'éventualité d'une panne du système (par exemple : un mode manuel ou un mode dégradé).

[16.2] La détermination du délai requis pour la mise en œuvre de ces dispositions alternatives doit être basée sur le risque et être adaptée au système particulier et au processus métier qu'il soutient.

[16.3] Ces dispositions doivent être documentées et testées de manière appropriée.

[17] **Archivage**

[17.1] Les données conservées peuvent être archivées.

[17.2] Les données doivent être vérifiées quant à leur accessibilité, leur lisibilité et leur intégrité.

[17.3] Si des modifications significatives doivent être apportées au système (par exemple : modification de l'équipement informatique ou des programmes), la capacité à récupérer les données doit être garantie et testée.

Glossary	[G]	**Glossaire**
Application: Software installed on a defined platform/hardware providing specific functionality.	[G.1]	**Application** : Logiciel installé sur une plateforme/un matériel défini(e) proposant des fonctionnalités spécifiques.
Bespoke/Customized computerised system: A computerised system individually designed to suit a specific business process.	[G.2]	**Système automatisé ou informatisé sur mesure/personnalisé** : Un système automatisé ou informatisé conçu de manière unique pour convenir à un processus spécifique.
Commercial off-the-shelf software: Software commercially available, whose fitness for use is demonstrated by a broad spectrum of users.	[G.3]	**Logiciel standard du commerce** : Logiciel disponible commercialement dont l'adéquation d'usage est démontrée par un large spectre d'utilisateurs.
IT Infrastructure: The hardware and software such as networking software and operation systems, which makes it possible for the application to function.	[G.4]	**Infrastructure informatique** : Ensemble des matériel et logiciels, tels que des logiciels réseau et des systèmes d'exploitation, qui permettent à l'application de fonctionner.
Life cycle: All phases in the life of the system from initial requirements until retirement including design, specification, programming, testing, installation, operation, and maintenance.	[G.5]	**Cycle de vie** : Toutes les phases de la vie d'un système, depuis les exigences initiales jusqu'à sa mise hors service, incluant la conception, les spécifications, la programmation, les tests, l'installation, l'exploitation et la maintenance.
Process owner: The person responsible for the business process.	[G.6]	**Détenteur du processus** : La personne responsable d'un processus métier.
System owner: The person responsible for the availability, and maintenance of a computerised system and for the security of the data residing on that system.	[G.7]	**Détenteur du système** : La personne responsable de la disponibilité, du support et de la maintenance d'un système automatisé ou informatisé, et de la sécurité des données stockées sur ce système.
Third Party: Parties not directly managed by the holder of the manufacturing and/or import authorisation.	[G.8]	**Tierce partie** : Entités qui ne sont pas directement gérées par le détenteur de l'autorisation de fabrication et/ou d'importation.

Remerciements

Pour la relecture et les commentaires de la traduction en Français :

- Jérôme Basso
- Emilie Drean
- Jean-Denis Mallet
- Sarah Pickersgill
- Michel Raschas

Le texte final reflète les choix du traducteur et n'engage aucunement les relecteurs.
2011-02-25, Yves Samson