

Data Integrity en GxP : Implémentation et Audit

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/data-integrity-en-gxp-implementation-et-audit

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM273

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes fondamentaux de la Data Integrity dans les environnements GxP.
- Maîtriser les exigences des réglementations internationales relatives à l'intégrité des données.
- Appliquer les principes ALCOA+ tout au long du cycle de vie des données.
- Mettre en œuvre une gouvernance efficace des données au sein du système qualité.
- Valider les systèmes informatisés et sécuriser les données électroniques conformément aux exigences réglementaires.
- Identifier, évaluer et maîtriser les risques pouvant compromettre l'intégrité des données.
- Préparer et conduire des audits internes de Data Integrity.
- Gérer les déviations, les investigations et les plans CAPA dans une logique d'amélioration continue.
- Préparer efficacement les inspections réglementaires des autorités de santé.
- Développer une expertise permettant de concevoir, déployer, auditer et maintenir un programme de Data Integrity conforme aux exigences GxP et aux meilleures pratiques internationales.

POUR QUI ?

- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Pharmacien Responsable et pharmaciens industriels
- Responsables Validation et Qualification
- Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Conformité (Compliance)
- Auditeurs internes et auditeurs qualité
- Responsables des systèmes informatisés GxP et administrateurs CSV
- Responsables laboratoires d'analyse et R&D
- Responsables Production pharmaceutique, biotechnologique et dispositifs médicaux
- Consultants GxP, Qualité et Validation
- Toute personne impliquée dans la création, le traitement, la gestion, l'audit ou la supervision des données réglementées dans les industries pharmaceutiques, biotechnologiques, cosmétiques, vétérinaires ou des dispositifs médicaux souhaitant renforcer la conformité GxP et garantir l'intégrité des données.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE LA DATA INTEGRITY EN GxP

- Définition et enjeux de l'intégrité des données
- Référentiels GxP et exigences réglementaires internationales
- Principes ALCOA et ALCOA+ appliqués aux données réglementées

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET EXIGENCES INTERNATIONALES

- FDA 21 CFR Part 11 et EU GMP Annexe 11
- Guides MHRA, PIC/S, OMS et EMA
- Attentes des autorités lors des inspections GxP

3 / GOUVERNANCE ET CYCLE DE VIE DES DONNÉES

- Création, traitement, stockage, archivage et destruction
- Classification des données critiques
- Gouvernance documentaire et responsabilités

4 / VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS (CSV)

- Validation des systèmes GxP
- Gestion des accès, signatures électroniques et pistes d'audit (Audit Trail)
- Contrôle des modifications (Change Control)

CPFI Formation

5 / GESTION DES RISQUES LIÉS À LA DATA INTEGRITY

- Analyse de risques selon ICH Q9
- Identification des vulnérabilités et des écarts
- Plans d'actions préventives et correctives (CAPA)

6 / IMPLÉMENTATION D'UN SYSTÈME DE DATA INTEGRITY

- Élaboration des politiques et procédures
- Sensibilisation et formation du personnel
- Intégration dans le système qualité pharmaceutique (PQS)

7 / AUDIT DE LA DATA INTEGRITY

- Préparation et conduite d'un audit interne
- Vérification des Audit Trails et des enregistrements électroniques
- Identification des non-conformités et rédaction des constats

8 / GESTION DES DÉVIATIONS ET AMÉLIORATION CONTINUE

- Investigation des écarts et Root Cause Analysis (RCA)
- Gestion des CAPA et suivi de leur efficacité
- Indicateurs de performance (KPIs) et tableaux de bord

9 / INSPECTIONS RÉGLEMENTAIRES ET BONNES PRATIQUES

- Préparation aux inspections FDA, EMA et autorités nationales
- Gestion des observations et réponses aux inspecteurs
- Retours d'expérience issus de cas réels d'inspection

10 / ÉTUDES DE CAS ET MISE EN ŒUVRE D'UN PROGRAMME DE DATA INTEGRITY

- Analyse de cas réels de défaillance de l'intégrité des données
- Construction d'un plan d'implémentation conforme aux exigences GxP

CPFI Formation

- Élaboration d'une feuille de route d'amélioration continue intégrant gouvernance, validation, audit, gestion des risques et conformité réglementaire

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

25 au 29 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
22 au 26 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
17 au 21 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 16 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
06 au 10 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés