Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Data Integrity & Validation des SI : Sécurisez vos données et réussissez vos inspections GMP

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/data-integrity-validation-des-si-securisez-vos-donnees-et-reussissez-vos-inspections-gmp

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM145

CATÉGORIE
Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP/BPF)

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les exigences de Data Integrity en industrie pharmaceutique
- Maîtriser les référentiels réglementaires (ALCOA+, GMP, 21 CFR Part 11)
- Savoir valider les systèmes informatisés (CSV)
- Sécuriser les données et systèmes critiques
- Préparer les inspections des autorités de santé
- Identifier et corriger les écarts de conformité
- Mettre en place une gouvernance des données fiable
- Renforcer la culture qualité et conformité digitale

POUR QUI ?

- Responsables qualité et assurance qualité
- Responsables informatique (IT) et systèmes informatisés
- Ingénieurs validation et CSV
- Responsables conformité et audits internes
- Professionnels des affaires réglementaires
- Toute personne impliquée dans la gestion des données et systèmes informatisés en industrie pharmaceutique

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la Data Integrity et aux systèmes informatisés

- Définition de la Data Integrity
- Importance dans l’industrie pharmaceutique
- Rôle des systèmes informatisés (SI) dans la qualité

2 / Cadre réglementaire et guidelines

- ALCOA+ principles
- FDA 21 CFR Part 11
- EU GMP Annexe 11
- ICH et exigences internationales

3 / Principes fondamentaux de la Data Integrity

- Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate (ALCOA)
- Extensions ALCOA+
- Gestion du cycle de vie des données

4 / Validation des systèmes informatisés (CSV)

- Concepts de Computer System Validation
- Cycle de vie des systèmes informatisés
- URS, FS, DS et qualification

CPFI Formation

5 / Gestion des risques dans les systèmes informatisés

- Analyse de risques (GAMP 5)
- Classification des systèmes
- Approche basée sur le risque

6 / Sécurité et contrôle des accès

- Gestion des utilisateurs et des droits
- Traçabilité des actions (audit trail)
- Sécurisation des données

7 / Gestion des écarts et inspection readiness

- Détection des anomalies Data Integrity
- Préparation aux inspections réglementaires
- Réponse aux observations des autorités

8 / Amélioration continue et conformité

- Revue périodique des systèmes
- Mise à jour documentaire
- Culture Data Integrity dans l’organisation

CPFI Formation

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

08 au 11 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
16 au 19 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
13 au 16 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 11 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 06 Août 2027	Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation