



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

Lien :

<https://innov-maroc.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)**

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

INNOV MAROC



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+ principes
- 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

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

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

 04 au 07 Août 2026

 Présentiel -

 06 au 09 Oct. 2026

 Présentiel -

 08 au 11 Déc. 2026

 Présentiel -

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

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@innov-maroc.com

 **Web** : <https://www.innov-maroc.com>

Document généré le 23/07/2026 — Réf : CSM145
INNOV MAROC — Tous droits réservés