

FDA 21 CFR Part 11 et GAMP5 – Validation des Systèmes Informatisés dans l'Industrie Pharmaceutique

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/fda-21-cfr-part-11-et-gamp5-validation-des-systemes-informatises-dans-lindustrie-pharmaceutique

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM298

CATÉGORIE
Validation et Qualification des Équipements

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes fondamentaux de la validation des systèmes informatisés dans l'industrie pharmaceutique.
- Maîtriser les exigences de la FDA 21 CFR Part 11 relatives aux enregistrements et signatures électroniques.
- Comprendre l'approche basée sur le cycle de vie recommandée par GAMP 5.
- Identifier les systèmes, fonctions et données ayant un impact GMP.
- Réaliser une analyse de risques adaptée aux systèmes informatisés réglementés.
- Élaborer des User Requirements Specifications (URS) pertinentes et vérifiables.
- Construire une stratégie de qualification et de validation proportionnée aux risques.
- Définir et exécuter des tests de qualification et de validation documentés.
- Mettre en place une matrice de traçabilité permettant de démontrer la couverture des exigences.
- Maîtriser les principes d'intégrité des données selon ALCOA+ et contrôler les audit trails.
- Organiser la gestion des accès, signatures électroniques, sauvegardes et archivages.
- Gérer les changements, incidents, déviations et CAPA tout en maintenant l'état validé du système.
- Développer une expertise permettant de préparer les systèmes informatisés aux audits et inspections réglementaires et de démontrer leur conformité, leur sécurité et leur intégrité.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Responsables Validation et Qualification
- Ingénieurs Computerized System Validation (CSV)
- Ingénieurs qualité et assurance qualité
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables systèmes informatisés et IT pharmaceutique
- Ingénieurs IT/OT et administrateurs de systèmes réglementés
- Responsables Data Integrity
- Responsables affaires réglementaires
- Responsables conformité et GMP
- Ingénieurs automatisme et informatique industrielle
- Responsables MES, LIMS, ERP et SCADA
- Chefs de projets digitaux dans l'industrie pharmaceutique
- Responsables production et maintenance des systèmes automatisés
- Auditeurs internes et consultants en conformité pharmaceutique
- Responsables fournisseurs et qualification des prestataires IT
- Personnel des laboratoires pharmaceutiques, biotechnologiques, dispositifs médicaux et industries de santé
- Toute personne impliquée dans la conception, la sélection, l'intégration, la validation, l'exploitation, la maintenance ou l'audit des systèmes informatisés soumis aux exigences GMP.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE LA VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS

- Principes de Computerized System Validation (CSV)
- Cycle de vie d'un système informatisé
- Notions de qualification, validation et état validé

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET RÉFÉRENTIELS APPLICABLES

- FDA 21 CFR Part 11
- GAMP 5 et approche basée sur le cycle de vie
- Principes GMP et exigences liées aux systèmes informatisés

3 / DATA INTEGRITY ET PRINCIPES ALCOA+

- Exactitude, lisibilité et traçabilité des données
- Principes ALCOA et ALCOA+
- Prévention, détection et gestion des risques d'intégrité des données

4 / ANALYSE DES RISQUES ET CLASSIFICATION DES SYSTÈMES

- Identification des fonctions critiques GMP
- Évaluation des risques qualité et patients
- Classification et stratégie de validation selon GAMP 5

CPFI Formation

5 / USER REQUIREMENTS SPECIFICATION (URS)

- Élaboration des exigences utilisateurs
- Identification des fonctions critiques et contraintes réglementaires
- Traçabilité des exigences tout au long du cycle de validation

6 / QUALIFICATION ET TESTS DES SYSTÈMES

- DQ, IQ, OQ et PQ selon le contexte
- Élaboration des protocoles et cas de test
- Gestion des anomalies, déviations et résultats non conformes

7 / AUDIT TRAIL ET SIGNATURES ÉLECTRONIQUES

- Fonctionnement et exigences des audit trails
- Signatures électroniques et gestion des identités
- Revue périodique des traces et détection des activités inhabituelles

8 / DOCUMENTATION ET MATRICE DE TRAÇABILITÉ

- Plan de validation et stratégie de validation
- Analyse de risques et spécifications fonctionnelles
- Protocoles, rapports et Validation Summary Report (VSR)

9 / GESTION DES CHANGEMENTS, INCIDENTS ET DÉVIATIONS

- Change Control appliqué aux systèmes informatisés
- Gestion des incidents et anomalies
- CAPA et maintien de l'état validé

10 / CYBERSÉCURITÉ, ACCÈS ET SAUVEGARDE DES DONNÉES

- Gestion des utilisateurs et des droits d'accès
- Sauvegarde, restauration et archivage des données

CPFI Formation

- Sécurité des infrastructures et continuité d'activité

11 / VALIDATION DES SYSTÈMES COMPLEXES ET CLOUD

- ERP, LIMS, MES, SCADA et systèmes de laboratoire
- Solutions SaaS, cloud et systèmes hybrides
- Gestion des fournisseurs et responsabilités partagées

12 / ATELIER PRATIQUE : CONSTRUIRE UNE STRATÉGIE DE VALIDATION CSV

- Analyse d'un système informatisé pharmaceutique et identification des fonctions GMP
- Élaboration d'une stratégie intégrant URS, analyse de risques, tests, audit trail, data integrity et gestion des changements
- Préparation d'un dossier de validation et simulation d'un audit 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

30 Nov. au 09 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
18 au 27 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 24 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 19 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 14 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

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

CPF Formation

Réservation & Renseignements

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

Document généré le 08/11/2026 — Réf : CSM298
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation