

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

Lien : https://innov-maroc.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

INNOV MAROC

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.

INNOV MAROC

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.

INNOV MAROC



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

INNOV MAROC

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

INNOV MAROC

- 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.

INOV MAROC

Réservation & Renseignements

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

Document généré le 25/11/2026 — Réf : CSM298
INNOV MAROC — Tous droits réservés

INNOV MAROC