[Formation DPC] «Data integrity», les exigences réglementaires des enregistrements qualité et données GMP : nouvelles évolutions et attentes

2 JOURS

08, 09 avril 2027

1350€ HT

Adhérents Ifis / Fébéa

Code produit : **DINT**

[dpc]

- Vous saurez mettre en place et optimiser votre système de traitement des données GMP manuelles et/ou électroniques.
- Vous serez en capacité de répondre aux attentes réglementaires et de vous épargner des points d'audit.
- Vous saurez ajuster vos systèmes en conséquence. Système documentaire et système de validation : équipements, informatique, instruments de mesure QC Lab.

INFORMATION DPC :

Formation ANDPC validant l'Axe 1 du Parcours CNP Pharmacie.
Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Vous souhaitez en savoir plus ?

Cliquez ici

PROGRAMME

« Data Quality - Data Integrity » : de quoi parle-t-on ?

- Quelques questions pour se mettre en condition : niveau de sécurité et types de données
- Le vocabulaire utile du Record and Data Integrity (RDI) et la notion d'ALCOA+ (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate)

Cas des données manuscrites

- Documentation et outils
  - Rappel des exigences des BP Doc (Bonnes Pratiques de Documentation) : les BP Doc, un outil indispensable pour assurer la maîtrise des données, la sécurité et l'efficacité des médicaments
  - Comment intégrer le principe de l'ALCOA pour sécuriser ses données ?

Cas des systèmes informatisés

- Méthode et outils de gestion des systèmes informatisés
  - Quelles exigences ?
  - Système Informatique (SI) et actions de maîtrise de l'ALCOA+
    - Méthodes et outils de gestion de l'intégrité des données : points clés
    - Gestion du risque et intégrité des données
    - Les procédures à mettre en place et l'ALCOA+

Cas des tests au laboratoire CQ

- Méthode et outils de maîtrise des données
  - Un environnement à intérêt
  - Le royaume des systèmes hybrides

PROGRAMMATION

08, 09 avril 2027
PARIS

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
1500 € H.T Industries de santé et cosmétique
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
aqp@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

- Intérêt des méthodes et outils de contrôle pour assurer la qualité et l'intégrité des données

La mise en application

- Un exemple type
- Le cas des tableurs bureautiques
- La gestion RDI (Record and Data Integrity) dans la vie courante
- Vos systèmes et vos préoccupations

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Mettre en place la documentation et les outils pour être en accord avec les exigences réglementaires sur les « data integrity », les principaux référentiels et guides.
Identifier les données à maîtriser tout au long de la vie du médicament pour repérer les situations à risque et assurer la sécurité des patients.
Réaliser l'évaluation des données selon le principe de l'ALCOA et ALCOA+ pour garantir la qualité et la fiabilité des données.

PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne générant des données dites « GMP » dans le cadre de la production, de l'assurance qualité, contrôle qualité et/ou affaires réglementaires. Les membres des services de l'assurance qualité, laboratoire de contrôle, affaires réglementaires et support technique type validation des systèmes informatiques, systèmes du QC Lab.

PROGRAMMATION

08, 09 avril 2027
PARIS

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
1500 € H.T Industries de santé et cosmétique
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
aqp@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

INTERVENANTS

Mélanie ROSE

Consultante senior en validation et conformité réglementaire, elle accompagne depuis plus de 15 ans les acteurs des secteurs pharma, biotech et dispositifs médicaux dans leurs projets stratégiques. Experte en systèmes informatisés (LIMS, QMS, métrologie…), elle pilote des implémentations rapides et efficaces, en phase avec les normes les plus exigeantes (GxP, ISO 13485, 21 CFR Part 11, GAMP 5). Son approche ? Du concret, du sur-mesure, et une vraie culture du résultat.
Co-fondatrice d'un cabinet de conseil, elle aide les entreprises – de la PME au grand groupe – à structurer leur qualité, valider leurs systèmes et faire monter leurs équipes en compétences. Agile, engagée et orientée client, elle croit fermement qu'efficacité et conformité ne sont pas incompatibles. Sa mission : transformer la complexité réglementaire en levier de performance.

Frédéric BOUCHARDIE

Il est spécialisé en validation informatique, gestion de la qualité (QMS) et conformité réglementaire, avec une forte expertise dans les secteurs des dispositifs médicaux et de la cosmétique. Actuellement à la tête de son cabinet de conseil, il accompagne entreprises et organismes dans leurs projets de mise en conformité aux normes ISO, IEC et aux règlements européens. Son parcours témoigne d'un leadership affirmé et d'une capacité à gérer des projets techniques et réglementaires complexes, en particulier dans les industries pharmaceutiques et biotechnologiques.
Avant de créer son entreprise, il a exercé des fonctions de direction dans différentes structures de conseil et d'exploitation, avec des interventions à l'international, notamment en Afrique. Il a piloté des équipes, structuré des offres de service, contribué au développement commercial et assuré la réussite de nombreux projets dans des environnements réglementés. Bilingue en anglais et en français, il allie expertise technique, sens de la stratégie et goût du terrain.

Marie-Armelle FLOC'H

Professionnelle aguerrie du secteur pharmaceutique et biotechnologique, cette experte en assurance qualité, conformité réglementaire et systèmes informatisés occupe aujourd'hui un poste de direction au sein d'un laboratoire innovant. Elle pilote l'ensemble des activités liées à la qualité, au contrôle, à la conformité réglementaire et à l'amélioration continue. Forte de plus de 25 ans d'expérience, elle a su bâtir une expertise robuste dans la gestion d'équipes pluridisciplinaires, la conduite de projets complexes (SAP, LIMS), ainsi que dans la mise en œuvre de stratégies de conformité selon les standards GAMP et FDA.
Son parcours inclut des responsabilités croissantes au sein d'acteurs majeurs de l'industrie, où elle a managé des équipes importantes, mené des audits qualité, structuré des plans CAPA, et assuré le déploiement de systèmes de gestion et de performance. Habituée à travailler dans des environnements hautement réglementés, elle se distingue par sa rigueur, sa capacité à fédérer autour de projets transverses et son engagement pour une qualité opérationnelle durable.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Vote interactif
Étude de cas

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

08, 09 avril 2027
PARIS

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
1500 € H.T Industries de santé et cosmétique
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
aqp@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Avant chaque formation, vous êtes invité à **préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes**. En fin de session, **une évaluation des acquis**, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de **valider votre progression.**
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

Programme proposé en formation intra-entreprise (pour vos seuls salariés et dans vos murs) pour vous accompagner suite à une inspection des autorités et/ou l'audit de clients, ou encore dans le cadre d'une démarche proactive. Il peut alors être personnalisé au vu des besoins spécifiques de votre entreprise. Nous contacter.

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

iFIS Pharma

EN PARTENARIAT AVEC

PROGMP

PROGRAMMATION

08, 09 avril 2027
PARIS

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
1500 € H.T Industries de santé et cosmétique
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
aqp@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.