



QUALITÉ

INTEGRITE DES DONNEES DANS LES DOCUMENTS QUALITE

OBJECTIFS

Définir une donnée brute dans un document qualité
Définir l'intégrité d'une donnée brute
Moyens mis en œuvre pour garantir cette intégrité

CONTENU PÉDAGOGIQUE

- › **La donnée brute au cœur du système qualité :**
 - d'où vient la donnée brute ?
- › **Définition**
- › **Exemples**
- › **Exigences réglementaires**
 - BPF, cGMP
- › **Cycle de vie d'une donnée brute**
- › **Définition intégrité d'une donnée**
 - Principe ALCOA
 - Exemples
- › **Comment garantir l'intégrité des données ? Data gouvernance**
 - Moyens techniques, opérationnels et organisationnelles
- › **Conséquences potentielles si défaillance**
- › **Quelques chiffres**
- › **Conclusion**

/ FORMATION POSSIBLE EN DISTANCIEL

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60



DURÉE

1 jours
7 heures



SESSIONS

- 2 décembre 2025
en présentiel à
Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

790 € HT



PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne intervenant dans la fabrication de médicaments, produits pharmaceutiques, dispositifs médicaux, en R&D, production, contrôle ou fonctions supports