41 rue Garibaldi – 69006 LYON

Valérie Thoraval
**04.72.32.50.60**

**contact@cpe-formation.fr**
**cpe-formation.fr**

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**

**DURÉE**
1 jours
7 heures

**SESSIONS**

- 1 décembre 2026
  en distanciel

**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

## Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60