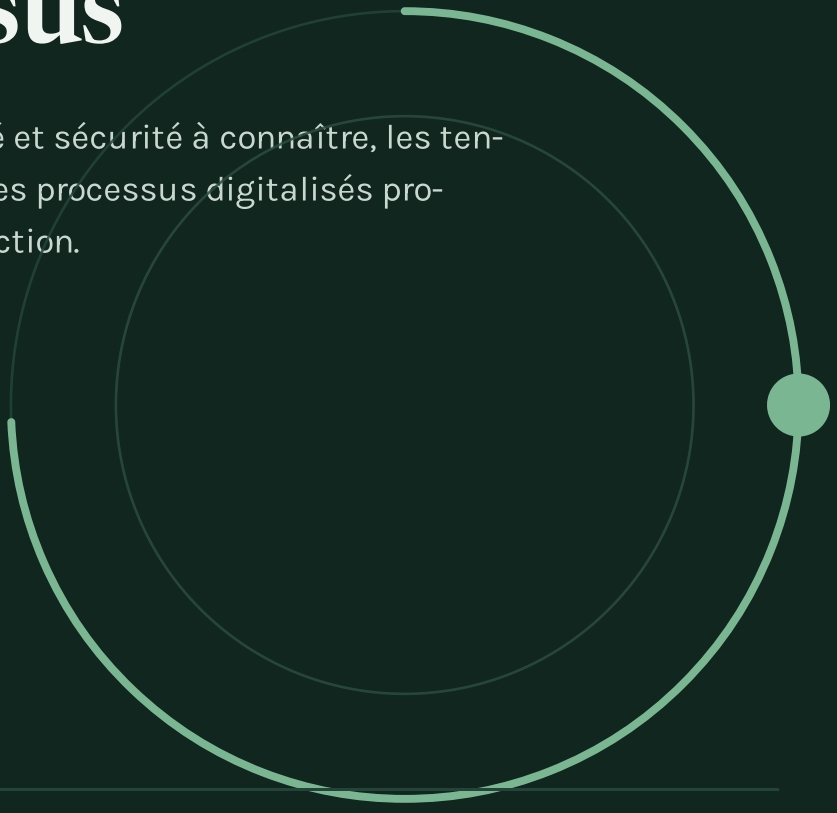
TERMINUS 2π

GUIDE

QUALITÉ & CONFORMITÉ · SCIENCES DE LA VIE ET SANTÉ

La conformité réglementaire, intégrée à vos processus

Les cadres GxP, données, qualité et sécurité à connaître, les tensions à anticiper, et comment des processus digitalisés produisent les preuves par construction.



Terminus 2π

Octobre 2026

Matrice des cadres d'après une synthèse publiée par Gencovery en 2025

À propos de ce guide

Ce guide s'adresse aux dirigeants, responsables qualité, affaires réglementaires et systèmes d'information des entreprises des sciences de la vie et de la santé : biotech, pharma, medtech, laboratoires, cliniques, e-santé. Il présente les principaux cadres réglementaires qui s'appliquent à leurs processus et à leurs données, les points de friction entre ces cadres, et la façon dont la digitalisation des processus simplifie la conformité.

Il ne remplace pas l'avis d'un conseil en affaires réglementaires : c'est une carte pour s'orienter, poser les bonnes questions et prioriser.

Sommaire

1 · La conformité, un socle et non une contrainte

2 · L'IA élève les exigences

3 · Panorama : 13 cadres en 7 domaines

4 · Quatre tensions à anticiper

5 · Ce que des processus digitalisés changent

6 · Choisir l'hébergement selon vos contraintes

7 · Par où commencer

CHAPITRE 1

La conformité, un socle et non une contrainte

En sciences de la vie et en santé, la conformité réglementaire n’est pas une formalité administrative : c’est la condition de la mise sur le marché. GxP, RGPD, HDS, ISO 13485 : chaque cadre traduit une exigence de sécurité, de traçabilité et de qualité qui protège les patients et garantit l’intégrité des données scientifiques.

Le coût de la conformité vient rarement des exigences elles-mêmes. Il vient de la façon dont on y répond : des preuves reconstituées à la main avant chaque audit, des non-conformités suivies dans des tableurs, des signatures sur papier, des documents dont personne ne sait quelle est la dernière version.

> Des processus digitalisés sont tracés par construction. La conformité cesse d’être une couche ajoutée après coup : elle devient une propriété des processus, et les preuves sont déjà là le jour de l’audit.

CHAPITRE 2

L’IA élève les exigences

L’adoption de l’intelligence artificielle en R&D et dans les processus de santé crée de nouveaux défis réglementaires. Un modèle d’IA utilisé dans une décision médicale ou réglementaire doit être transparent, auditable et validé : c’est l’exigence du règlement européen sur l’IA (AI Act, 2024), mais aussi des règles GxP existantes sur la validation des systèmes informatisés (GAMP 5, 21 CFR Part 11).

Une donnée mal tracée en entrée d’un modèle peut invalider toutes les conclusions d’une étude. À l’inverse, une infrastructure de données traçable et maîtrisée rend l’IA exploitable dans des contextes à fort enjeu réglementaire, y compris pour des soumissions auprès de la FDA ou de l’EMA.

AI Act (UE, 2024) · GAMP 5 · 21 CFR Part 11 · FDA · EMA

C’est pourquoi, chez Terminus 2π, les agents IA intégrés aux processus travaillent sous validation humaine, et chaque action est tracée : qui a proposé quoi, qui a validé, sur quelles données.

CHAPITRE 3

Panorama : 13 cadres en 7 domaines

Treize cadres structurent la conformité des opérations biotech, pharma et medtech. Ils couvrent sept domaines : systèmes qualité, intégrité des données, confidentialité / rgpd, données de santé, systèmes it, sécurité / gxp, environnement. Le tableau en donne la vue d'ensemble ; chaque cadre est ensuite détaillé.

CADRE	DOMAINE	RÉGION
GAMP 5	IT / Qualité	Global (ISPE)
GLP	GxP / Sécurité	OECD / Global
21 CFR Part 11	Intégrité données	USA (FDA)
RGPD / GDPR	Confidentialité	EU (applies globally)
HDS	Données de santé	France (ANS/ANSSI)
ISO 13485	Qualité	Global (ISO)
ICH Q10	Qualité	Global (ICH)
GMP / EudraLex Vol.4	GxP / Sécurité	EU (EMA)
GCP / ICH E6(R3)	GxP / Clinique	Global (ICH)
ISO 27001	Sécurité IT	Global (ISO)
ICH Q9 (R1)	Gestion des risques	Global (ICH)
REACH / CLP	Environnement / Sécurité	EU (ECHA)
HIAPP	e-santé / Apps	France (ANS / HAS)

GAMP 5

IT / QUALITÉ · GLOBAL (ISPE)

Périmètre	Validation des systèmes informatisés dans les sciences de la vie régulées
Exigences clés	Catégorisation des logiciels par risque (Cat 1–5), plans de validation, IQ/OQ/PQ, gestion des changements, pistes d'audit
S'applique à	Fabricants pharma, biotech, medtech
Recoupements	Recoupements avec 21 CFR Part 11 & Annexe 11 sur les enregistrements électroniques et pistes d'audit
Ce qui le distingue	Catégorisation des logiciels par risque ; seul framework guidant spécifiquement la validation des systèmes GxP

GLP

GXP / SÉCURITÉ · OECD / GLOBAL

Périmètre	Études de sécurité non cliniques (toxicologie, écotoxicologie)
Exigences clés	Responsabilité du directeur d'étude, SOPs, archivage des données brutes, inspection des installations, conservation des spécimens
S'applique à	CROs, laboratoires menant des études non cliniques pour soumission réglementaire
Recoupements	Partage les objectifs d'intégrité des données et pistes d'audit avec 21 CFR Part 11 / GAMP 5
Ce qui le distingue	Couvre la conduite physique des études (animaux, réactifs, cahiers de labo), pas seulement les systèmes informatiques

21 CFR Part 11

INTÉGRITÉ DONNÉES · USA (FDA)

Périmètre	Enregistrements électroniques et signatures électroniques dans les industries régulées par la FDA
Exigences clés	Principes ALCOA+, pistes d'audit, contrôles des signatures électroniques, validation des systèmes, contrôles d'accès, conservation des enregistrements
S'applique à	Toute entité régulée par la FDA US (pharma, biotech, dispositifs, alimentation)
Recoupements	Équivalent de l'Annexe 11 UE (EudraLex) ; les deux sont appliqués conjointement avec les recommandations GAMP 5
Ce qui le distingue	Réglementation US contraignante ; régit spécifiquement les signatures électroniques équivalentes aux signatures manuscrites

RGPD / GDPR

CONFIDENTIALITÉ · EU (APPLIES GLOBALLY)

Périmètre	Traitement des données personnelles des résidents UE
Exigences clés	Base légale, droits des personnes concernées, désignation DPO, AIPD, minimisation des données, notification de violation ≤72h, règles de transfert hors UE
S'applique à	Toute entité traitant des données personnelles UE, y compris données patients dans les essais
Recoupements	Recoupements avec HDS sur les données de santé ; s'associe à ICH E6 pour la gouvernance des données d'essais cliniques
Ce qui le distingue	Loi la plus large sur les données personnelles ; tension unique droit à l'effacement vs obligations de conservation GxP

HDS

DONNÉES DE SANTÉ · FRANCE (ANS/ANSSI)

Périmètre	Hébergement de données personnelles de santé pour le compte de tiers en France
Exigences clés	Certification HDS obligatoire, socle ISO 27001, localisation des données (France/UE), contrôle des sous-traitants, plan de réversibilité
S'applique à	Hébergeurs cloud, éditeurs SaaS, CROs hébergeant des données patients françaises
Recoupements	Construit sur RGPD + ISO 27001 ; plus contraignant que le seul RGPD pour les données de santé hébergées en France
Ce qui le distingue	Requiert un hébergeur certifié — impossible de s'auto-certifier ; toute la chaîne contractuelle doit être certifiée

ISO 13485

QUALITÉ · GLOBAL (ISO)

Périmètre	Système de management de la qualité pour les dispositifs médicaux
Exigences clés	Contrôles de conception, gestion des risques, CAPA, surveillance post-commercialisation, qualification fournisseurs, traçabilité
S'applique à	Fabricants de dispositifs médicaux et chaîne d'approvisionnement
Recoupements	Recoupements avec ISO 9001 (base SMQ) ; s'aligne avec EU MDR/IVDR et 21 CFR 820
Ce qui le distingue	SMQ spécifique aux dispositifs ; obligatoire pour le marquage CE sous MDR — inapplicable à la pharma/biotech pure

ICH Q10

QUALITÉ · GLOBAL (ICH)

Périmètre	Système qualité pharmaceutique sur l'ensemble du cycle de vie du produit
Exigences clés	Responsabilité de la direction, amélioration continue, CAPA, gestion des connaissances, approche cycle de vie (développement → arrêt)
S'applique à	Entreprises pharmaceutiques et biotechs dans le monde entier
Recoupements	Complémentaire d'ICH Q8 (conception) et Q9 (risques) ; mis en oeuvre via GMP UE Partie III / guidance FDA
Ce qui le distingue	Vision cycle de vie — couvre explicitement du développement précoce au retrait du marché, contrairement au GMP centré sur le site

GMP / EudraLex Vol.4

GXP / SÉCURITÉ · EU (EMA)

Périmètre	Fabrication de médicaments à usage humain et vétérinaire
Exigences clés	Locaux & équipements, personnel, documentation, production, CQ, AQ, activités externalisées, réclamations, rappels ; Annexe 11 (systèmes informatisés)
S'applique à	Fabricants et importateurs pharmaceutiques & biotechs UE
Recoupements	Équivalent des cGMP US (21 CFR 210/211) ; Annexe 11 ≈ 21 CFR Part 11
Ce qui le distingue	Droit de fabrication UE contraignant ; l'Annexe 11 est le pendant réglementaire UE des recommandations GAMP 5

GCP / ICH E6(R3)

GXP / CLINIQUE · GLOBAL (ICH)

Périmètre	Conception, conduite, enregistrement et rapport des essais cliniques
Exigences clés	Protocole, approbation IRB/IEC, consentement éclairé, responsabilités de l'investigateur, gestion des données, monitoring, déclaration des événements indésirables, TMF
S'applique à	Promoteurs, CROs, investigateurs conduisant des essais cliniques
Recoupements	Requiert des CTMS/EDC conformes GAMP 5 ; la gouvernance des données patients croise le RGPD
Ce qui le distingue	Régit uniquement le processus des essais cliniques ; E6(R3) ajoute le monitoring basé sur les risques et la modernisation de la gouvernance des données

ISO 27001

SÉCURITÉ IT · GLOBAL (ISO)

Périmètre	Système de management de la sécurité de l'information (SMSI)
Exigences clés	Évaluation des risques, 93 contrôles (Annexe A), périmètre SMSI, gestion des incidents, continuité d'activité, sécurité fournisseurs, gestion des accès
S'applique à	Toute organisation manipulant des données sensibles — prérequis pour HDS
Recoupements	Fondation pour HDS ; supporte l'article 32 du RGPD (mesures techniques) ; renforce les contrôles d'infrastructure GAMP 5
Ce qui le distingue	Standard sécurité horizontal non spécifique au secteur ; doit être combiné avec les réglementations sectorielles (GMP, HDS, RGPD)

ICH Q9 (R1)

GESTION DES RISQUES · GLOBAL (ICH)

Périmètre	Management des risques qualité dans les opérations pharmaceutiques
Exigences clés	Outils d'évaluation des risques (AMDEC, HAZOP, FTA), revue des risques, communication des risques, intégration dans le SMQ et les décisions réglementaires
S’applique à	Pharma, biotech — toute opération GxP
Recoupements	Fournit la méthodologie de risque utilisée par GAMP 5 pour la catégorisation des logiciels et par GMP pour la validation des procédés
Ce qui le distingue	Standard purement méthodologique — définit comment gérer les risques ; référencé par pratiquement tous les autres frameworks GxP

REACH / CLP

ENVIRONNEMENT / SÉCURITÉ · EU (ECHA)

Périmètre	Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques ; communication des dangers
Exigences clés	Enregistrement des substances (REACH), autorisation des SVHC, fiches de données de sécurité (FDS), étiquetage & emballage des dangers (CLP/SGH)
S’applique à	Biotechs fabriquant, important ou utilisant des substances chimiques
Recoupements	Intersecte avec GLP (données écotoxicologiques alimentent les dossiers REACH) ; lié au GMP pour la sécurité des excipients
Ce qui le distingue	Couvre la substance chimique elle-même (pas le médicament/produit) — voie réglementaire distincte de l'autorisation des médicaments

HIAPP

E-SANTÉ / APPS · FRANCE (ANS / HAS)

Périmètre	Référencement et certification des applications de santé numériques intégrant l'écosystème national (Mon Espace Santé, ENS)
Exigences clés	Conformité RGPD, hébergement HDS si données personnelles de santé, interopérabilité FHIR/HL7, marquage CE si SaMD, validation clinique ou d'usage, gestion du consentement, accessibilité (RGAA)
S’applique à	Editeurs d'apps e-santé, solutions mHealth et DTC visant le marché français ou le Bouquet numérique en santé
Recoupements	S'appuie sur RGPD, HDS et ISO 27001 comme socle ; rejoint ISO 13485 pour les apps revendiquant une finalité médicale (SaMD)
Ce qui le distingue	Référentiel national spécifique à Mon Espace Santé ; évalue conjointement sécurité, interopérabilité, validité clinique et expérience utilisateur

CHAPITRE 4

Quatre tensions à anticiper

Les cadres se recoupent, et parfois se contredisent. Quatre points de friction reviennent souvent ; mieux vaut les traiter dès la conception des processus.

1. Droit à l'effacement (RGPD) contre conservation (GxP)

Le RGPD donne aux personnes le droit de faire effacer leurs données ; les règles GxP imposent de conserver certains enregistrements jusqu'à 15 à 30 ans. Ces deux obligations sont en tension directe. Elles demandent une analyse juridique au cas par cas et des stratégies de pseudonymisation, qui séparent l'identité de la personne des données à conserver.

2. Validation GAMP 5 des outils SaaS et cloud

Les obligations de validation (GAMP 5, Annexe 11) s'appliquent aussi aux outils en SaaS : EDC, LIMS, MES. Choisir un prestataire cloud suppose de vérifier qu'il peut fournir la documentation de validation nécessaire.

3. Une chaîne d'hébergement certifiée HDS

Même si vos propres systèmes sont conformes, l'hébergeur de données de santé à caractère personnel doit détenir la certification HDS. L'obligation se propage à tous les sous-traitants de la chaîne : l'autocertification n'est pas permise.

4. Double voie : REACH et réglementation du médicament

REACH couvre la substance chimique elle-même ; l'autorisation du médicament ou du produit biologique (EMA, FDA) couvre le produit. Une biotech peut devoir mener les deux démarches en parallèle pour la même molécule.

CHAPITRE 5

Ce que des processus digitalisés changent

La plupart des exigences listées au chapitre 3 se ramènent à quelques questions : qui a fait quoi, quand, sur quelles données, avec quelle validation, et peut-on le prouver ? Un processus digitalisé de bout en bout y répond nativement.

- **Piste d'audit** : chaque saisie, modification et validation est enregistrée avec son auteur et sa date (ALCOA+, 21 CFR Part 11, Annexe 11).
- **Gestion des accès** : chacun voit et modifie ce qui relève de son rôle (ISO 27001, RGPD).
- **Une information saisie une fois** : plus de ressaisie entre outils, donc moins d'erreurs et des données cohérentes.
- **Versions et signatures** : les documents ont une version de référence et des validations électroniques tracées.
- **Conservation et réversibilité** : les durées de conservation sont appliquées par le système, pas par la mémoire des équipes.
- **Des preuves prêtes** : les dossiers d'audit se préparent en heures, à partir des données des processus.

Les agents IA s'inscrivent dans ce cadre : ils préparent, vérifient et relancent, mais leurs propositions passent par une validation humaine, et leurs actions laissent la même trace que celles des équipes.

> Terminus 2π vous accompagne dans la mise en conformité de vos processus ; les certifications restent délivrées par les organismes habilités.

CHAPITRE 6

Choisir l’hébergement selon vos contraintes

Il n’existe pas un hébergement conforme dans l’absolu, mais un hébergement adapté à vos données et à vos obligations. Des données de santé de patients français imposent un hébergeur certifié HDS ; des données d’essais cliniques ajoutent les exigences GCP ; certaines organisations exigent de garder leurs données sur site.

Les instances Liquid se déploient chez des hébergeurs mondiaux (Google Cloud, AWS, Scaleway, OVH) ou sur site, pour les organisations qui le souhaitent. Dans nos missions, nous vous aidons à choisir l’hébergement qui répond à vos contraintes de conformité : localisation des données, certifications de l’hébergeur et de ses sous-traitants, réversibilité, documentation de validation.

CHAPITRE 7

Par où commencer

Trois étapes suffisent pour transformer la conformité en avantage :

1. **Cartographier** vos processus et identifier les cadres qui s'appliquent à chacun.
2. **Prioriser** les processus où la conformité coûte le plus : ressaisies, preuves manuelles, audits préparés dans l'urgence.
3. **Digitaliser** ces processus de bout en bout, pour que la traçabilité devienne automatique.

Le Diagnostic Processus express fait exactement cela en dix jours : une cartographie de vos processus clés, une mesure de vos pertes de temps, de qualité et d'argent, et un plan d'action chiffré.

Parlons de vos contraintes

Terminus 2π · Digital process first. AI at the core.

Site : terminus2pi.com · E-mail : contact@terminus2pi.com

LinkedIn : linkedin.com/company/terminus-2pi

Ce guide est fourni à titre de référence et ne constitue pas un avis juridique ou réglementaire : vérifiez votre situation avec un conseil en affaires réglementaires qualifié. Matrice des cadres et tensions d'après une synthèse publiée par Gencovery en 2025, revue et complétée par Terminus 2π.