

# DATA INTEGRITY : MÉTHODES ET OUTILS DE MISE EN CONFORMITÉ VS GUIDES APPLICABLES - QR420 BEST

Garantir que les données soient complètes, cohérentes, précises et ainsi garantir la prise de décision, reste, encore aujourd'hui, un enjeu majeur pour les laboratoires pharmaceutiques et les autorités compétentes.

Tous les secteurs de l'entreprise sont concernés: les départements de Contrôle Qualité mais aussi de plus en plus dans les départements IT, Production et Automatisation.

Cette formation permettra de s'approprier la notion de Data Management, de savoir intégrer et utiliser le principe de l'ALCOA, de mettre en place une gouvernance des données et des outils (SOPs, audit trail, gestion d'accès...) utilisés en corrélation avec une analyse de risque efficace. Ces notions seront renforcées par des cas pratiques permettant de mettre sous maîtrise les données pharmaceutiques.

Vous voulez savoir comment utiliser l'ALCOA, la Gouvernance, ou les outils disponibles en appliquant les analyses de risques, la revue d'audit trail, la gestion d'accès, les archivages pour garantir et maintenir une Intégrité de vos données ?

Cette formation vous présente les problématiques derrière ces concepts abstraits et vous explique comment améliorer la mise en œuvre de façon pragmatique et efficace.

## OBJECTIFS

- Retenir les terminologies et définir Rôles et Responsabilités spécifiques à l'Intégrité des Données.
- Appliquer une analyse de risque pour définir et mettre en place une gouvernance des données efficace.
- Maîtriser le concept d'intégrité des données et son importance dans les activités GxP sur son poste de travail (CQ, IT, Autom, Prod, Valid,...) dans l'entreprise.
- Répondre ou justifier les outils et moyens utilisés dans son contexte journalier et lors d'une inspection réglementaire.

## PROGRAMME

### Introduction

Présentation de la formation.  
Présentation de l'animateur.  
Présentation des participants.

### 1. Le contexte réglementaire, la terminologie et les Rôles et Responsabilités

Objectif : Connaître et comprendre le contexte réglementaire et les termes utilisés dans l'intégrité des données. Savoir définir les Rôles et Responsabilités de chacun des acteurs.

### 2. ALCOA

Objectif : Connaître et comprendre la signification d'ALCOA. Comprendre pourquoi une donnée doit être ALCOA.

### 3. Méthodes et outils de mise en conformité : Analyse de risque et Gouvernance des données

Objectif : Savoir comment mettre en place une structure permettant de gérer les données et leur intégrité et de maîtriser les risques associés.

### 4. L'Intégrité des données dans les inspections réglementaires

Connaître les non-conformités liées à l'intégrité des données classiquement relevées par les autorités compétentes (FDA, EMA, ANSM...).

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : [cvo-europe.com](http://cvo-europe.com)

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.

#### Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments



Disponible en français et en anglais

#### Formation planifiée

Présentiel Inter  
2 jours

#### Public visé

Tout personnel générant, utilisant ou manipulant les données GxP (AQ, Validation, Laboratoire, Production, Commerciale, Clinique, Préclinique, IS/IT, Maintenance, Sous-traitant).

#### Périmètre

Intégrité des données dans tous les domaines de la santé GxP. La formation prend en compte, en plus des textes GxP, les derniers guides réglementaires sur l'intégrité des données : FDA, MHRA, EMA, OMS, PIC/S et GAMP. La formation porte sur les données papiers et électroniques.

#### Pré-requis

Aucun

#### Les avantages de nos formations

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation
- Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)