

Les exigences du Data Integrity - QR410



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.

La notion de Data Management est donc indispensable et sera assurée par une bonne gouvernance des données et des outils (SOPs, audit trail, gestion d'accès...) utilisés en corrélation avec une analyse de risque efficace.

Cette formation permettra de s'approprier, d'utiliser la gouvernance des données pour préserver et garantir l'intégrité des données identifiées critiques tout au long de leur cycle de vie.

OBJECTIFS

- + Revoir les termes et définir les Rôles et Responsabilités spécifiques à l'intégrité des données.
- + Savoir définir et mettre en place une gouvernance des données efficace.
- + Savoir répondre ou justifier les outils et moyens utilisés pour garantir l'intégrité des données au quotidien 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

Rappel sur les textes réglementaires, les terminologies.

Connaitre et comprendre les rôles et responsabilités repris dans les guides d'intégrité des données.

Jeu (termes et définition)

2. DIRA, L'analyse de risque Intégrité des données

Savoir comment définir et dérouler l'analyse de risque appliquée à l'intégrité des données.

Connaitre et maîtriser les risques aux différentes étapes du cycle de vie de la donnée.

Cas pratique (analyse de risque)

3. La gouvernance des données

Comprendre la gouvernance des données et sa fonctionnalité dans l'entreprise pharmaceutique.

Connaitre et comprendre les 3 piliers de la gouvernance que sont le comportement, l'organisation et la technique.

Savoir comment déployer cette gouvernance, quels sont les aspects et bases documentaires, pour garantir une intégrité des données.

Connaitre les différents outils disponibles aux différentes étapes du cycle de vie de la donnée et les mettre en place : SOPs, formulaires, gestion d'accès, revue d'audit trail, backup... pour chaque département : QC, IT, Production, etc.

Jeu et cas pratique appliqué

4. Warning Letters

Etude de Warning Letters spécifiques « Data Integrity ».

Quels sont les plans d'action demandés dans le cadre des WL.

Jeu

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments



Disponible en français et en anglais.

Public

Managers travaillant dans le domaine GxP et impliqués dans la gouvernance des données (AQ, Validation, Laboratoire, Production, IS/IT, Automation, Maintenance).

Périmètre

GMP, guides réglementaires sur l'intégrité des données

Les + de nos formations :



Jeux et Cas Pratiques



Évaluation des acquis : QCM



Attestation de formation



Évaluation de la qualité de la formation