

Data Integrity : Méthodes et outils de mise en conformité vs guides applicables - QR420



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. 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

- + Revoir les terminologies et définir Rôles et Responsabilités spécifiques à l'Intégrité des Données.
- + Savoir appliquer une analyse de risque pour définir et mettre en place une gouvernance des données efficace.
- + Comprendre 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.
- + Savoir comment 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.

Connaître et comprendre les textes réglementaires et les guides concernant l'intégrité des données. Pourquoi les données doivent-elles être intègres ? Qui est concerné ?

Jeu

2. ALCOA

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

Signification et implication de l'ALCOA et ALCOA +.
Jeu et Cas pratique : Comment s'assurer qu'une donnée soit 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.

Jeu

Diagnostic et mise en conformité de votre Système Qualité.

Comment appliquer l'analyse de risque (DIRA)
Cas pratique (Analyses de risque système de Labo, supervision, infrastructure, dossiers de lot...)

Quelle Gouvernance déployer.

Quels sont les moyens et outils disponibles pour maîtriser les risques liés à chaque étape du cycle de vie d'une donnée et comment les utiliser : gestion d'accès, audit trail, SOP, training, validation...

Comment chacun s'intègre dans la gouvernance des données ?

Jeu

Comment l'Assurance Qualité vérifie le déploiement de la gouvernance et garantir la revue des données critiques, l'intégrité des données dans un dossier de lot.

Comment le Laboratoire de Contrôle ou la Production vérifient l'ALCOA, la gestion des accès, la gestion des

revues d'audits trail libératoires et périodiques.

Comment le service IT contribue à garantir les rôles, le backup et la rétention des données, quelle infrastructure établir.

Cas pratique

Comment s'assurer que le personnel puisse prévenir et détecter les problèmes sur les données sur son poste de travail ?

Que faire si une donnée générée n'est pas intègre ?

Jeu

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...).

Faire un état des lieux des retours d'inspection.

Quels sont les problèmes identifiés dans les Warning LetterS ou dans les rapports de non-conformité, et quels sont les plans d'action attendus par les autorités réglementaires.

Jeu

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments

Disponible en français

FORMATION PLANIFIÉE

Public

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.

Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation