



QR420 - DATA INTEGRITY : Méthodes et outils de mise en conformité vs guides applicables

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

🕒 **Public visé**

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

🕒 **Pré-requis**

Aucun

🕒 **Objectifs pédagogiques**

- 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

🕒 **Description / Contenu**

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 département IT, Production et Automation.

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 renforcer par des cas pratiques permettant de mettre sous maitrise 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 oeuvre de façon pragmatique et efficace

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 +.
- Connaître et maîtriser les risques aux différentes étapes du cycle de vie de la donnée.
- 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
- Diagnostique 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

☺ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.