

Data Integrity

Méthodes et outils de mise en conformité

Découvrez les clés de l'excellence en intégrité des données avec notre formation spécialement conçue pour les professionnels des Life Sciences



DESCRIPTION DE LA FORMATION



Cette session vous dote des compétences critiques pour naviguer avec confiance dans le cadre réglementaire de l'intégrité des données, intégrer les principes essentiels d'ALCOA, et établir une gouvernance des données robuste au sein de votre organisation, répondant ainsi aux standards les plus exigeants du secteur pharmaceutique.



PUBLIC CONCERNÉ

Personnel impliquée dans la validation, la qualification et l'exploitation des systèmes informatisés et automatisés



LES OBJECTIFS DE LA FORMATION

- 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 la signification d'ALCOA. Comprendre pourquoi une donnée doit être ALCOA
- Savoir comment mettre en place une structure permettant de gérer les données et leur intégrité et de maîtriser les risques associés
- Connaître les non-conformités liées à l'intégrité des données classiquement relevées par les autorités compétentes (FDA, EMA, ANSM...)



Durée : 1 journée

Prérequis :

Connaissances de base sur les systèmes informatisés



AU PROGRAMME

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

2. ALCOA / ALCOA +

3. Méthodes et outils de mise en conformité :

Analyse de risque et Gouvernance des données

- Comment appliquer l'**analyse de risque** (DIRA) et **déployer** une gouvernance adaptée
- Quels outils utiliser pour maîtriser les risques liés aux données : **gestion des accès, audit trail, SOP**
- Comment l'Assurance Qualité vérifie l'intégrité des données critiques dans un dossier de lot



PLUS D'INFORMATIONS

www.qualityfirst.fr



POUR ALLER PLUS LOIN

Diagnostic et mise en conformité de votre Système Qualité

