

FORMATION

MAITRISE DE L'INTEGRITE DES DONNEES (c)GMP (DATA INTEGRITY MANAGEMENT)

Formation éligible au DPC 43782425014

Objectifs

- Connaître le contexte et les raisons de ces nouvelles pratiques
- Connaître et comprendre les attentes des autorités de tutelle
- Découvrir et savoir appliquer les principes de l'A.L.C.O.A.
- Savoir transposer les exigences
- Savoir évaluer les situations à risque
- Savoir traiter des cas typiques sur des process informatisés



Besoin de cette formation en intra-entreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session 1 jour (7 heures)

Mode d'animation Formation intra-entreprise en présentiel

Prérequis Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

Modalité d'évaluation Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Illustration par diaporama
- Travail et exercices en sous-groupes
- Échanges d'expériences
- Nombreux exercices et études de cas concrets

Pour qui ? Pharmacien, responsable qualité, responsable production

Accessibilité Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

FORMATION

MAITRISE DE L'INTEGRITE DES DONNEES (c)GMP (DATA INTEGRITY MANAGEMENT)

Formation éligible au DPC 43782425014

Programme de formation

1. Contexte

- Positionnement des agences Européenne et Américaine
- Conséquences de la perte d'intégrité

2. Définitions

- « Data Integrity » ?
- Qu'est-ce que la perte d'intégrité : Définition et exemples concrets

3. Le principe A.L.C.O.A.

- Interprétation des exigences
- Transposer chaque exigence

4. Pré-requis

- Identification des procédés impactés (Profil > Stratégie de validation)
- Etat des lieux des moyens et procédures pour encadrer les procédés
- Validation des procédés informatisés de gestion des données

5. Activités / Processus / Procédés impactés

- Inventaire des procédés qui génèrent et gèrent les données,
- Identification des situations à risque
- Mesures à formaliser

6. Eléments à maîtriser pour justifier l'intégrité

- Stratégie à mettre en place
- Mesures à mettre en place et à valider

7. QCM