

FORMATION

Maitrise de l'intégrité des données (c) GMP (Data integrity management)

Formation éligible au DPC 43782325008

intertek
Total Quality. Assured.



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 journée (7 heures)

Mode d'animation Formation intra-entreprise en classe virtuelle

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.

Programme de formation

Matin

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- Prérequis

- 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

Après-Midi

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 maitriser pour justifier l'intégrité

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

NOUS CONTACTER



+33 2 32 09 36 33



formation@intertek.com



intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS DES INTER-ENTREPRISES

Centre de formation
Dardilly

Multi Parc du Jubin
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation de
de Paris la Défense

La Défense - Tour PB5
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux