

DATA INTEGRITY : MAÎTRISER L'INTÉGRITÉ DES DONNÉES

Objectifs

- Appréhender le concept de Data Integrity et son importance critique pour la sécurité du patient et la qualité du produit
- Maîtriser les principes du modèle ALCOA++ et leurs implications concrètes
- Identifier les zones de risques (systèmes manuscrits, informatisés et hybrides) et les erreurs fréquentes
- Comprendre les attentes des autorités de santé lors des inspections

Profils des stagiaires

- Tout collaborateur en environnement GxP

Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques
- Cas pratique

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de session

Contacts

- Mail : formation@cophaclean.fr
- Tel : 02 47 80 48 79

Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

Durée

0,5 jour soit 3,5 heures

Tarifs

Disponibles sur www.cophaclean.fr/formations

DATES

Toutes les dates sont disponibles sur
notre site internet
www.cophaclean.fr/formations

Pour tout handicap, nous consulter.

1. Introduction et enjeux

- Définition de la Data Integrity : de la donnée brute à l'archivage
- Pourquoi est-ce une priorité lors d'une inspection
- Conséquences réglementaires et impact sur l'image de l'entreprise

2. Modèle ALCOA++ au quotidien

- Analyse détaillée des critères ALCOA
- Les « + » : complétude, cohérence, durabilité et disponibilité
- Application au quotidien

3. Points critiques de la gestion des données

- Cycle de vie de la donnée : de la génération à l'archivage sécurisé
- Audit Trail : stratégie de revue, fréquence et détection des suppressions ou modifications
- Gestion des accès en environnement GxP
- Externalisation : la responsabilité de l'intégrité des données chez les sous-traitants