

Data Integrity



Formation
e-learning

50 minutes

Code : 2IDT1

Public concerné

Collaborateurs, techniciens, encadrants et fonctions qualité des industries pharmaceutiques et des dispositifs médicaux impliqués dans la gestion, la traçabilité et l'intégrité des données réglementées.

Configuration

Système d'exploitation (a minima) : Windows 10

Processeur (a minima) : Pentium Core i5

Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système

Navigateurs : Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes)

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

Formation adaptée aux formats mobile et tablette

Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation :
85€ HT par apprenant

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

Vous disposez de vos propres modules scientifiques ? Pourquoi ne pas les intégrer dans votre plateforme VisaeDM™ ?

Nous les intégrons et nous chargeons de créer l'évaluation en

LES



- Vous comprendrez les attentes réglementaires en matière d'intégrité des données
- Vous maîtriserez les principes ALCOE+ et leur application concrète
- Vous identifierez les étapes critiques nécessitant traçabilité et enregistrement
- Vous saurez réagir en cas d'erreur documentaire ou de non-conformité
- Vous distinguerez les exigences spécifiques aux supports papier et informatiques
- Vous disposerez des clés pour sécuriser vos pratiques et prévenir les écarts

Une formation de 50 minutes...

Pour rappeler les exigences des BPF en matière de traçabilité et d'enregistrement des opérations.

Pour comprendre ce qu'est une donnée pharmaceutique et les exigences liées aux données critiques.

Pour maîtriser les principes ALCOE+ et la notion d'audit trail.

Pour identifier les risques liés à une défaillance d'intégrité des données et les moyens de les prévenir.

Pour sécuriser vos pratiques et contribuer à la mise en œuvre de CAPAs efficaces.

Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quizz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

Vos contacts



Christel Baty

01 84 76 14 84
c.baty@ifis.fr



François Mège

01 85 76 18 77
f.mege@ifis.fr

Programme

Introduction

- Rappels sur les enjeux du médicament

Rappel sur les BPF

- Que sont les BPF ?
- Que préconisent les BPF pour fabriquer des médicaments sûrs et efficaces ?
- Comment s'assurer que les BPF sont respectées ?
- Quelles étapes sont concernées par le fait de tracer et d'enregistrer les opérations ? Quels outils pour garantir ceci ?

Qu'est-ce qu'une donnée pharmaceutique ?

- Définition et composition d'une donnée pharmaceutique
- Exigences BPF liées aux données critiques
- Que faire en cas d'erreur ?

Qu'est-ce qu'une donnée intègre ?

- Présentation générale des principes ALCOE+
- Pourquoi l'intégrité des données est un enjeu ?
- Notion de double check

Comment garantir l'intégrité des données

- Distinction entre stockage des infos sur papier et informatique
- Appliquer les standards ALCOE+ pour les données numériques et papier (détail pour chaque lettre)
- Notion d'audit trail

Conclusion

- Messages clés
- Ouverture sur les CAPAs

Contexte

La formation en ligne « Data Integrity » rappelle les enjeux majeurs liés à la fabrication de médicaments sûrs, efficaces et conformes aux exigences réglementaires.

Dans un environnement fortement encadré par les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), la maîtrise des données pharmaceutiques constitue un pilier essentiel de la qualité et de la conformité. Cette formation permet de **comprendre ce qu'est une donnée pharmaceutique, ce qu'implique son intégrité, et comment appliquer concrètement les principes ALCOE+ au quotidien.**

Elle apporte une vision opérationnelle des exigences réglementaires, des risques associés aux défaillances de traçabilité et des bonnes pratiques permettant de sécuriser les données, qu'elles soient papier ou numériques.

Le module en images

