

Data Integrity Serious game



Formation e-learning

50 minutes

Code : 2IDTI

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 : **35€ 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 double aléatoire.

LES



- Une approche immersive sous forme de serious game qui place l'apprenant au cœur de l'action.
- Une enquête progressive au sein d'un site de production pharmaceutique.
- Une exploration complète du cycle de vie des données (production, contrôle, archivage, systèmes informatisés).
- Des mises en situation concrètes issues du terrain
- Une pédagogie active favorisant l'engagement et la mémorisation.
- Une appropriation opérationnelle des principes ALCOA+.
- Une sensibilisation renforcée aux risques réels liés aux écarts de données.

Une formation de 50 minutes sous forme d'enquête immersive...

- **Pour plonger** l'apprenant dans une situation réaliste à travers une anomalie signalée sur un site de production.
- **Pour comprendre** les exigences des BPF en matière de traçabilité et d'enregistrement des opérations à travers des cas concrets.
- **Pour découvrir** ce qu'est une donnée pharmaceutique et les exigences liées aux données critiques en situation.
- **Pour maîtriser** les principes ALCOA+ et la notion d'audit trail à travers l'analyse d'indices.
- **Pour identifier** les risques liés à une défaillance d'intégrité des données et apprendre à les prévenir.
- **Pour adopter** les bons réflexes et contribuer efficacement à la mise en œuvre de CAPAs.

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-quiz 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.mège@ifis.fr

Programme

Introduction - Début de l'enquête

- Réception d'un signalement anonyme
- Rappels sur les enjeux du médicament

Rappel sur les BPF - Comprendre le cadre de l'investigation

- 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 ? - Analyse des premiers indices

- 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 ? - Identifier les écarts

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

Comment garantir l'intégrité des données - Résolution de l'enquête

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

Conclusion - Clôture de l'enquête

- Messages clés
- Ouverture sur les CAPAS

Contexte

Cette formation propose une **approche immersive** de l'intégrité des données à travers un **serious game scénarisé et engageant**. L'apprenant incarne un enquêteur chargé d'**élucider une anomalie au sein d'un site pharmaceutique**, en explorant différents environnements : production, qualité, archivage etc.

Au fil de l'enquête, il analyse des **situations concrètes, croise les informations et identifie les causes d'une défaillance** d'intégrité des données. Cette progression par indices favorise l'implication active et la mémorisation.

L'approche permet de **comprendre, en contexte, les exigences réglementaires des BPF, les principes ALCOA+ et la notion d'audit trail**, tout en développant des réflexes directement applicables sur le terrain. En combinant **réalisme métier et pédagogie active**, la formation offre une expérience engageante et une appropriation durable des bonnes pratiques liées à l'intégrité des données.

Le module en images

