



QUALITÉ

INTEGRITE DES DONNEES DANS LES DOCUMENTS QUALITE

OBJECTIFS

Définir une donnée brute dans un document qualité
Définir l'intégrité d'une donnée brute
Moyens mis en œuvre pour garantir cette intégrité

CONTENU PÉDAGOGIQUE

- › **La donnée brute au cœur du système qualité :**
 - d'où vient la donnée brute ?
- › **Définition**
- › **Exemples**
- › **Exigences réglementaires**
 - BPF, cGMP
- › **Cycle de vie d'une donnée brute**
- › **Définition intégrité d'une donnée**
 - Principe ALCOA
 - Exemples
- › **Comment garantir l'intégrité des données ? Data governance**
 - Moyens techniques, opérationnels et organisationnelles
- › **Conséquences potentielles si défaillance**
- › **Quelques chiffres**
- › **Conclusion**

/ FORMATION POSSIBLE EN DISTANCIEL

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60



DURÉE

1 jours
7 heures



SESSIONS

- 3 décembre 2024
en présentiel à
Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

790 € HT



PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne
intervenant dans la
fabrication de
médicaments, produits
pharmaceutiques,
dispositifs médicaux, en
R&D, production, contrôle
ou fonctions supports