



La gestion des données au laboratoire de contrôle qualité

Comment garantir l'intégrité et la sécurité des données dans un environnement BPF ?

> OBJECTIFS

La décision de libérer un lot s'appuie sur les résultats d'analyse du laboratoire de contrôle. Toutes les données conduisant à ces résultats doivent être exhaustives, fiables et infalsifiables. La crédibilité du laboratoire repose sur sa capacité à démontrer la qualité et l'intégrité de ces données. Leur remise en cause, lors d'audits ou d'inspections, impacterait toute la chaîne de décision et pourrait avoir de lourdes conséquences pour l'entreprise. En effet, elles sont le reflet de la qualité des travaux réalisés, de la confiance accordée aux résultats et l'un des indicateurs du respect des exigences réglementaires.

Cependant il n'est pas rare de constater des écarts pouvant aller jusqu'à l'émission, par exemple, de « warning letters » par la FDA : perte de données, erreurs, oublis, manque de traçabilité, falsification...

Sans une bonne connaissance des exigences qualité et la mise en place de règles et de procédures bien définies, la gestion des données du laboratoire de contrôle peut vite devenir une difficulté du fait du volume et de la diversité des données générées. Leur traçabilité doit demeurer néanmoins irréprochable.

Ce stage va vous permettre de :

- Comprendre les enjeux de la traçabilité dans un laboratoire de contrôle et connaître les exigences réglementaires associées,
- Acquérir les bonnes pratiques de gestion des données du laboratoire en conformité avec les BPF sur l'ensemble de leur cycle de vie : de leur génération à leur archivage,
- Garantir l'intégrité et la sécurité de ces données,
- Connaître les règles et acquérir les bons réflexes en fonction du type de données (papiers, hybrides, électroniques), de leur mode de génération et des situations rencontrées,
- Développer un esprit critique sur vos pratiques au quotidien.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Cadres et techniciens des laboratoires de contrôle qualité,
- Personnel de l'assurance qualité,
- Auditeurs qualité.

> PÉDAGOGIE

Pédagogie participative alternant les exposés, les échanges, les exemples et de nombreux exercices sur des cas concrets.

PROGRAMME

1. DONNÉES GÉNÉRÉES PAR LE LABORATOIRE DE CONTRÔLE

- Définition des données du laboratoire : données brutes, données transformées, métadonnées, résultats, valeurs rapportables...
- Les différents types de données : papiers, électroniques, hybrides,
- Le flux des données au laboratoire : de la génération à l'archivage.

2. EXIGENCES EN TERMES DE TRAÇABILITÉ

- Examen de la réglementation : en Europe, aux États-Unis,
- Exemples d'écarts lors d'audits et d'inspections,
- Critères de sécurité et d'intégrité des données,
- Erreurs et falsifications : moyens de prévention et de détection,
- Responsabilités : technicien, responsable du contrôle qualité, assurance qualité.

3. GÉNÉRATION ET ENREGISTREMENT DES DONNÉES

- Prérequis pour l'obtention des données dans le respect des critères de sécurité et d'intégrité : formation du personnel, qualification des équipements, validation des méthodes...
- Exhaustivité des données,
- Enregistrements dans les cahiers de laboratoires, les dossiers analytiques,
- Utilisation des cahiers de laboratoire électroniques versus papier,
- Gestion des impressions provenant des systèmes d'analyse,
- Difficultés concernant les enregistrements de données issues de systèmes hybrides : impressions papiers et données électroniques,
- Règles relatives aux enregistrements et données électroniques,
- Vérification des enregistrements analytiques.

4. TRAITEMENT DES DONNÉES ET REPORTING DES RÉSULTATS

- Gestion des arrondis,
- Vérification des calculs,
- Utilisation des feuilles de calcul Excel : points de vigilance et validation,
- Reporting des résultats sur le certificat d'analyse,
- Résultat hors spécifications (OOS) : notion de valeur individuelle et de valeur reportable.

5. ARCHIVAGE

- Sécurité et pérennité des données papier versus données électroniques,
- Différence entre sauvegarde et archivage,
- Restauration des données,
- De l'archivage papier à l'archivage électronique : avantages et inconvénients.

6. MISE EN PRATIQUE

- Des travaux dirigés à partir d'exemples concrets seront proposés en alternance avec les présentations sur tout le processus de traitement et de gestion des données depuis leur génération jusqu'à la préparation des données reportées.

DATE(S) ET LIEU(X)

2 mai 2017

Paris

COÛT

710 € HT

INTERVENANT(S)

Marie-Christine GARNIER

Consultante CEFIRA