

JOURNÉE TECHNIQUE

ORGANISÉE PAR LA SFSTP



sfstp

Fédérer pour progresser

En partenariat avec
Université Internationale
Abulcasis des Sciences de la Santé



Focus sur la Data Integrity : retour d'expérience SFSTP

DATE

Vendredi 12 Avril 2019

HORAIRES

09h30 à 17h30

LIEU

Université Internationale Abulcasis
des Sciences de la Santé
BP 6533, Avenue El Fassi, Madinat Al Irfane
Rabat 10 000
Maroc

www.sfstp.org



VENREDI 12 AVRIL 2019



sfstp

Fédérer pour progresser

PROGRAMME

JOURNÉE TECHNIQUE ORGANISÉE PAR LA SFSTP

Focus sur la Data Integrity : retour d'expérience SFSTP

CONTEXTE

Les industriels pharmaceutiques doivent assurer et garantir l'intégrité des données, ces exigences sont la base des GMP, alors pourquoi ce sujet est-il sous les feux de la rampe ?

De nombreux défauts : manque de traçabilité, re-tests jusqu'à la conformité... ont été détectés dans la gestion des données allant jusqu'à des falsifications et un climat de méfiance s'est peu à peu instauré de la part des Autorités de santé au niveau mondial.

Entre malveillance et ignorance, les conséquences ont souvent été dommageables pour le patient, elles ont terni l'image de marque des entreprises concernées et ont mis en évidence des problèmes de non maîtrise de la qualité des produits.

La prise de conscience a été progressive et depuis 2015 ce thème, sous les feux de la rampe, a fait l'objet de la publication de nombreux guides MHRA, FDA, OMS, PICs...

Comment passer de l'exigence à la méthode ?

La réussite passe par la collégialité entre les collaborateurs qui génèrent les données et ceux qui sont en charge d'administrer ces données de leur création jusqu'à leur archivage.

Un dialogue constructif doit se mettre en place entre différents services: CQ, AQ, Production.... et le service informatique, dialogue qui garantira qu'à tout moment la donnée reste fiable, c'est à dire précise, complète, lisible, originale, cohérente, contemporaine et traçable.

OBJECTIFS

La SFSTP vous propose de découvrir ce qui est attendu, après le contexte réglementaire et les prérequis :

- Comment déterminer le périmètre ?
- Quelle méthode choisir lors de la mise en oeuvre ?
- Qui embarquer dans le groupe projet ?
- Comment faire le lien entre la data integrity et la GMP compliance ?
- De quelle manière formaliser cette démarche ?
- .../...

Nous découvrirons très rapidement ensemble que les informaticiens ont un rôle important et qu'ils doivent être à nos côtés dans cette aventure.

En un mot, la DATA INTEGRITY c'est l'affaire de tous !

**VENEZ AVEC VOS QUESTIONS ET RETROUVONS-NOUS LE 12 AVRIL 2019
POUR UN RETOUR D'EXPÉRIENCES MIS EN SITUATION
DANS DIFFÉRENTS CAS PRATIQUES.**

VENDREDI 12 AVRIL 2019



sfstp

Fédérer pour progresser

PROGRAMME

JOURNÉE TECHNIQUE ORGANISÉE PAR LA SFSTP

Focus sur la Data Integrity : retour d'expérience SFSTP

CETTE JOURNÉE SERA PRÉSENTÉE PAR **PAUL BEYOU**,
VICE-PRÉSIDENT SFSTP & STRATEGIC PARTNERSHIP
AND QUALIFIED PERSON, NANOBOTIX

09h30-10h00	Introduction	Danièle BORDI, <i>Présidente SFSTP & Directeur Général ALL GXP CONSULTING</i> Professeur Y. CHERRAH, <i>Doyen de la faculté de Pharmacie Université internationale ABULCASIS</i>
10h00-10h30	Règlementaire, contexte, périmètre...	Projection QC
10h30-11h00	Définitions	Véronique DAGOIS, <i>Ingénieur Expert Biochimiste, CPA EXPERTS</i> Stéphan RENAUDIN, <i>Président ALL GXP CONSULTING</i>
11h00-11h30	Pause café	
11h30-13h00	Méthodologie (5 étapes), sous-traitance, audit	Véronique DAGOIS, <i>Ingénieur Expert Biochimiste, CPA EXPERTS</i>
13h00-14h30	Déjeuner	
14h30-15h00	Cas pratiques : <ul style="list-style-type: none">• Chute de burette• QC et Production• Gestion des accès...	Véronique DAGOIS, <i>Ingénieur Expert Biochimiste, CPA EXPERTS</i>
15h00-15h30	Cas pratiques : <ul style="list-style-type: none">• HPLC	Véronique DAGOIS, <i>Ingénieur Expert Biochimiste, CPA EXPERTS</i> Stéphan RENAUDIN, <i>Président ALL GXP CONSULTING</i>
15h30-16h30	Audit Trail en production	Stéphan RENAUDIN, <i>Président ALL GXP CONSULTING</i>
16h30-17h00	Pause café	
17h00-17h30	Table ronde (questions/réponses)	Danièle BORDI, <i>Présidente SFSTP & Directeur Général ALL GXP CONSULTING</i> Professeur Y. CHERRAH, <i>Doyen de la faculté de Pharmacie Université internationale ABULCASIS</i> Paul BEYOU, <i>Vice-Président SFSTP & Strategic Partnership and Qualified Person, NANOBOTIX</i> Véronique DAGOIS, <i>Ingénieur Expert Biochimiste, CPA EXPERTS</i> Stéphan RENAUDIN, <i>Président ALL GXP CONSULTING</i> Participation d'un Directeur Qualité d'un laboratoire Marocain

VENDREDI 12 AVRIL 2019



INSCRIPTION

JOURNÉE TECHNIQUE ORGANISÉE PAR LA SFSTP

sfstp

Fédérer pour progresser

Focus sur la Data Integrity : retour d'expérience SFSTP

Nom

Prénom

Société

Fonction

Adresse

Code postal Ville

Adresse de facturation

Code postal Ville

Tél. Fax Mob.

Email @

FRAIS D'INSCRIPTION

1 JOURNÉE : 2 500 DH TTC (DÉJEUNER ET PAUSES INCLUS)

Université Internationale Abulcasis des Sciences de la Santé
B.P. 6533, Avenue Allal El Fassi, Madinat Al Irfane - Rabat 10 000 - Maroc
Douma Mounia : +212 6 61983163 - mounia.douma@gmail.com