

Palm'Data archive et sécurise vos données !

Forte d'une expertise de 20 ans dans la gestion du cycle de vie des données de l'industrie pharmaceutique, Palm'Data, société Sopolitaine accompagne les entreprises qui travaillent dans le domaine des sciences de la vie (pharmaceutique, cosmétique, dispositifs médicaux) dans l'organisation, la protection et l'utilisation de leurs données réglementaires (notamment celles soumises aux Bonnes Pratiques de l'industrie pharmaceutique), qu'elles soient en format papier, électronique, spécimens biologiques ou échantillons pharmaceutiques.

Grâce à son expertise, Palm'Data conseille et accompagne ses clients pour :

- Garantir la conformité réglementaire à chaque étape du cycle de vie des données ;
- Anticiper les risques Juridiques ou Business ;
- Conserver de manière optimale les informations quel qu'en soit le support.

Sa fondatrice, Anne-Florence Hachet, archiviste de formation, a travaillé plus de 18 ans en tant que responsable de services archives dans des laboratoires pharmaceutiques avant de se lancer dans l'aventure entrepreneuriale. Suite à la fermeture du site sur lequel elle travaillait, elle décide de créer en septembre 2018 la société Palm'Data, conscient des besoins existants et des enjeux liés à la gestion des données dans l'industrie pharmaceutique.

Les services proposés

En fonction des besoins de ses clients, qui vont de la start-up au grand groupe, Palm'Data propose des projets sur mesure qui peuvent aller de l'archivage physique réglementaire à la mise en place d'un système d'archivage électronique plus sophistiqué.

Les services sont organisés autour de trois pôles d'activité :

Archivage Réglementaire

Le site d'archivage situé à Sophia-Antipolis, permet la conservation physique de données papier, échantillons pharmaceutiques et spécimens biologiques. Il dispose d'infrastructures de conservation et de surveillance de haute qualité. Sécurisé 24H/24 et 7jours/7, l'accès y est restreint. Les systèmes de protection incendie, nuisibles, inondations mis en place font l'objet de contrôles très réguliers. La température et l'hygrométrie des salles d'archives sont surveillées grâce à un système informatisé avec report d'alarme.

Les archives papier sont conservées en boîtes archives dans des rayonnages mobiles. Les locaux disposent également d'une salle dédiée à la conservation des blocs



Anne-Florence Hachet,
dirigeante de Palm'Data

et lames histo-pathologiques, ainsi que d'armoires ventilées pour la conservation de produits pharmaceutiques ou spécimens humides.

Toutes les opérations sont réalisées avec une maîtrise de la traçabilité et de la qualité.

Le site d'archivage de Palm'Data fait partie du Programme Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) de l'ANSM depuis 2019. Inspectée en juillet 2019 par l'organisme, il a obtenu une conformité BPL fin août 2019, garantissant à ses clients le niveau de qualité maximal pour la conservation de leurs données.

Notez que peu de sociétés d'archivage ont obtenu cette reconnaissance.

Conseil

Palm'Data intervient en tant qu'expert réglementaire et technique pour accompagner ses clients dans la gestion des cycles de vie de leurs documents, au travers de différents types de projets tels que :

- Diagnostic de l'existant
- Définitions de méthodes d'organisation
- Rédaction de documents qualité
- Mise en place de processus d'archivage
- Mise en place de solutions d'archivage électronique
- Aménagement de salles archives
- ...

Toutes ces activités sont réalisées dans le respect des obligations réglementaires nationales et/ou internationales, notamment BPX, des normes qualité, ainsi que des bonnes pratiques de records management.

Formation

Créée en 2020, cette activité a obtenu la certification « Qualiopi », référentiel Qualité pour la formation.

Avec cette activité, l'objectif de Palm'Data est de pouvoir devenir un organisme de formation référencé. Un catalogue de formations, pouvant être réalisées en présentiel ou à



L'équipe de Palm'Data. De gauche à droite, Yann Soca, Patricia Ducros et Anne-Florence Hachet



Une salle d'archives avec rayonnages mobiles

distance, a été développé, autour de sujets tels que le Records Management, la Gestion des archives dans un contexte BPX. Comment archiver dans un contexte BPX ? Comment rédiger un référentiel de conservation ? Autant de questions auxquelles Palm'Data offrira des réponses par le biais de formations sur mesure (en intra ou sur site).

De belles perspectives pour 2021 !

À Sophia-Antipolis, l'entreprise Palm'Data se situe au sein du Bioparc, dans un environnement dédié aux LifeSciences - Industries de la Santé. Elle dispose de 600 m² de locaux, dont 520 m² de salles d'archives entièrement sécurisées.

Palm'Data est membre de différentes associations professionnelles et pôle de compétitivité, et notamment la SOFAQ (société française d'Assurance Qualité) et le pôle de compétitivité Eurobiomed. Elle assure une veille technique/réglementaire à la fois sur son secteur technique (gestion de l'information) et sur le secteur des industries de santé, pour être en mesure de maintenir un niveau élevé de qualité et de pertinence des services proposés.

L'équipe de Palm'Data se compose de trois personnes : la fondatrice et gérante, Anne-Florence Hachet, Patricia Ducros, chargée de projet avec



Patricia Ducros sortant une boîte archives pour répondre à une demande de consultation

une solide expérience en laboratoire pharmaceutique, et Yann Soca, jeune alternant issu de la MIAAGE de Nice, arrivé récemment dans l'équipe et qui travaillera notamment sur toutes les problématiques liées à l'archivage de données électroniques.

L'année 2021 est placée sous le signe du développement pour Palm'Data : croissance de l'effectif en fonction des besoins, étoffement des activités de Conseil et de Formations.

L'entreprise envisage par ailleurs de nouvelles certifications pour poursuivre son développement qualité, comme par exemple celle relative à l'hébergement physique de données de santé papier.

Des projets de développement de sa capacité de conservation de données réglementaires sont également à l'étude.

Un objectif : Aller plus loin dans son développement, se faire connaître, tout en consolidant sa structure !

M. HASLÉ

Contact :

PALM'DATA

Tél. : 04 92 38 68 93 / 06 25 55 87 69

info@palm-data.com

https://www.palm-data.com