



ARCHIVER DANS UN CONTEXTE BPx

Les réglementations BPx imposent aux industries de santé des obligations en matière d'archivage, cela pour garantir l'intégrité, la fiabilité et la pérennité des éléments archivés.

Cette formation vous propose de comprendre les enjeux de l'archivage dans un contexte BPx, et comment le mettre en œuvre en tout en garantissant la conformité réglementaire du processus.

Objectifs

- Maîtriser les enjeux, objectifs, et modalités d'archivage en conformité avec les réglementations pharmaceutiques
- Connaître les réglementations pharmaceutiques, les normes et les textes de référence
- Acquérir les connaissances essentielles pour comprendre le fonctionnement d'un service archives dans un environnement BPx

Compétences ciblées

A l'issue de la formation, chaque stagiaire sera capable de:

- Définir une politique de conservation en conformité avec les réglementations pharmaceutiques
- Rédiger les procédures opérationnelles liées à la gestion des archives

Programme détaillé

- Contexte réglementaire
 - Généralités
 - Réglementations pharmaceutiques
 - Normes ISO
- Enjeux de l'archivage BPx
 - Les archives: définitions et objectifs
 - Principes BPx appliqués aux archives
 - Rôles et responsabilités
 - Obligations de la fonction archives dans un contexte BPL
- Processus de gestion des archives selon les principes BPx
 - Documents à archiver, formats et durées de conservation
 - Processus global
 - Documentation qualité associée
- Zoom sur... Archivage de données électroniques
 - Data Integrity
 - Contraintes techniques

Modalités pédagogiques

- Exposés suivis de questions-réponses et d'échanges avec les participants, cas pratiques.
- Présentations powerpoint projetées
- Remise d'un support pédagogique.

Suivi pédagogique et évaluation

- Evaluation des connaissances des stagiaires en amont et pendant la formation grâce aux cas pratiques
- En fin de formation, test de connaissance final
- Evaluation de la satisfaction des stagiaires
- Formation non diplômante - Remise d'une attestation de la formation

Infos Pratiques

 2 jours (7h/Jour)

 Sophia-Antipolis (06)

 Coût de la formation: 700 € HT/jour/personne

 Date de réalisation sur demande, après étude du besoin

 Formation en présentiel ou en distanciel (Intra - Inter entreprise)

Public visé

Toute personne recherchant une présentation générale de la fonction archives ou souhaitant débiter un parcours de formation, gestionnaire d'archives ou correspondant archives.

Pré-requis

Cette formation nécessite la connaissance des BPL.

 Cette formation est accessible au public en situation de handicap. N'hésitez pas à nous contacter.

Formateur



Anne-Florence Hachet

Archiviste de formation, Anne-Florence a mis en œuvre les méthodes de records management dans différents groupes pharmaceutiques depuis 20 ans. Ces différentes expériences lui ont permis de maîtriser les rouages de la conservation des informations dans un cadre réglementaire rigoureux.

Pour vous inscrire ou en savoir plus, contactez-nous:

 info@palm-data.com
 06 25 55 87 69 / 04 92 38 68 93

Nous vous recontacterons dans les meilleurs délais, et organiserons avec vous la mise en place de cette formation selon vos besoins (sous un mois minimum)

*Palm'Data – Organisme de formation
Déclaration d'activité enregistrée sous le numéro 93060882306 auprès
du préfet de région de Provence-Alpes-Côte-d'Azur*