

Data Integrity Awareness

« Intégrité Des Données : Vue D'ensemble »

28 Juin 2022

Nassima BELAHCENE



Sommaire

Qu'est-ce que « l'intégrité des données » ?

L'importance de l'intégrité des données

Outils de l'intégrité des données

Exemples réels

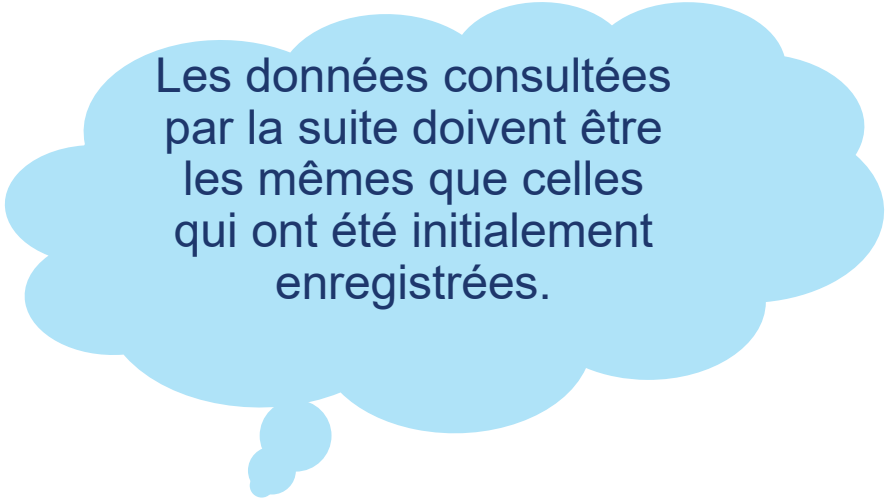
Qu'est-ce que l'intégrité des données ?

- L'intégrité des données est le degré auquel les données sont complètes, cohérentes, exactes, dignes de confiance, fiables et que ces caractéristiques des données sont maintenues tout au long du cycle de vie des données.
- Les données doivent être collectées et conservées de manière sécurisée, afin qu'elles soient attribuables, lisibles, enregistrées simultanément, originales (ou une copie conforme) et exactes.

(Orientation Medicines & Healthcare product Regulatory Agency, mars 2018)



Les données doivent être enregistrées exactement comme prévu



Les données consultées par la suite doivent être les mêmes que celles qui ont été initialement enregistrées.

Pourquoi l'intégrité des données est-elle aussi importante ?

L'intégrité des données n'est pas un concept nouveau, mais c'est devenu une préoccupation majeure des instances réglementaires

Cependant, les procédures réglementaires engagées pour violation de l'intégrité des données sont en forte hausse depuis quelque temps.



- Emergence du marché de l'industrie pharmaceutiques
- Évolution des pratiques de gestion documentaires et des systèmes informatisés (digitalisation)
- Évolution des modèles de gestion
- Évolution des réglementations

Pourquoi insister sur l'intégrité des données ?



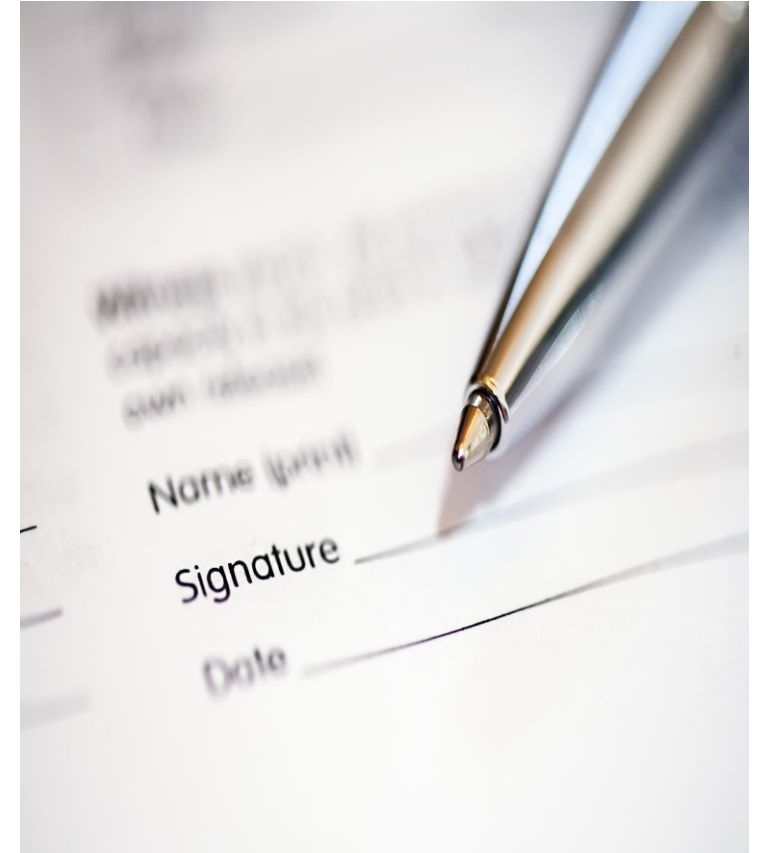
- Supporter une prise de décision en faveur de ***la conformité réglementaire***.
- Libérer sur le marché des **produits de qualité**
- Assurer **la sécurité des patients**.
- Garantir **une traçabilité** efficace et fiable en cas d'investigation permettant de remonter **sereinement** à la source de la donnée

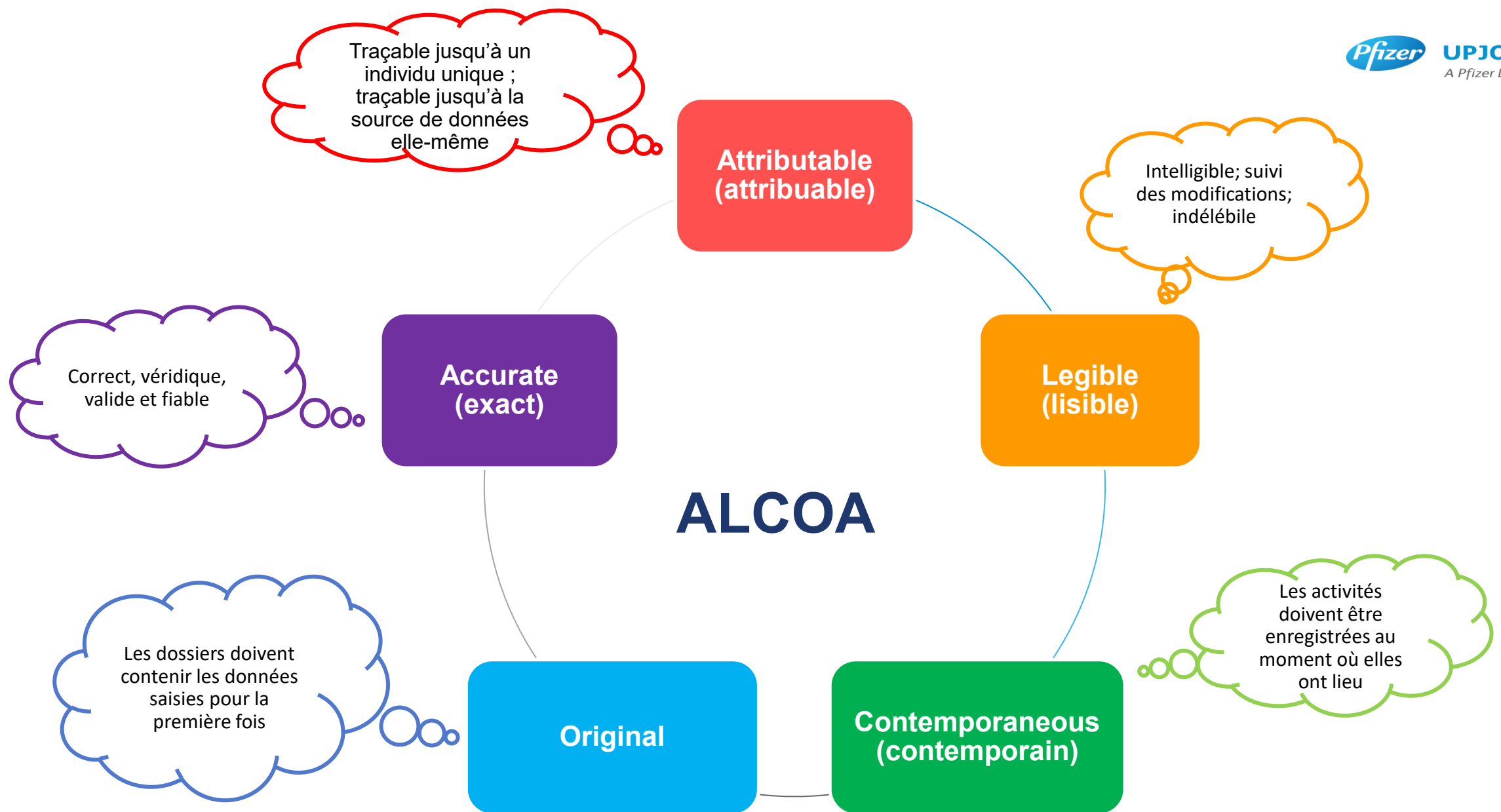


Les acteurs de l'industrie pharmaceutique prônent une culture en faveur de l'intégrité des données.

Comment maintenir l'intégrité des données?

- *Contrôle de la documentation et son authenticité*
- Les analyses de risques.
- L'audit trail et sa revue (papier SOPs, électronique).
- La gestion d'accès
- Les archivages et les sauvegardes
- Gestion des alarmes





Exemples d'écarts relatifs à l'intégrité des données soulevés lors des audits FDA

Fabricant 1

- Écrasement des données brutes électroniques jusqu'à l'obtention de résultats acceptables
- OOS non déclaré
- Falsification des données pour soutenir les dépôts réglementaires

Fabricant 3

- Essais non officiels d'échantillons (échantillons d'essai)
- Résultats OOS non investigué.
- Retest arrêté mais non justifié.
- Aucune restriction/protection des données électroniques.

Fabricant 2

- Falsification de dossiers de lot (réécriture de nouveaux dossiers)
- Enregistrement non simultané des données de laboratoire
- Enregistrement des poids des échantillons sur des bouts de papier
- Données brutes manquantes

Fabricant 4

- IPQC effectué sans dossier de lot présent
- Échantillons « d'essai » inexplicables exécutés avant l'analyse
- Suppression des données HPLC - manque de sécurité des données
- Échantillons de stabilité manquants

Réserves soulevées lors de l'inspection réglementaire

**Écrasement des données brutes
électroniques jusqu'à l'obtention de
résultats acceptables**



**Données non permanentes et
Interprétation erronée (L)
Données présumées acceptables
pas en temps réel (C)
Perte de données originales (O)
Traçabilité non fiable(A)**

**Validation du système informatisé
de l'équipement (standards CFR21
part 11, gestion des accès, suivi
des modifications)**



Réserves soulevées lors de l'inspection réglementaire

Out Of Spécification non déclaré



**Résultat OOS non
enregistré ni étudié (L)+
(C)**

Donnée non fiable (A)

**Revue de l'audit trail du système
impacté intégré au process de
revue avant libération**



Réserves soulevées lors de l'inspection réglementaire

**Falsification des données pour
soutenir les dépôts réglementaires**



**Données originales
erronées (O)**

Perte de traçabilité (L)

**Données non véridiques
(A)**

**Mise en place de process de
contrôle en place (émission et
réconciliation des données)**



Conclusion

- ▶ L'intégrité des données est au service du patient.
- ▶ L'intégrité des données est « une culture » promues par le TOP MANAGEMENT.
- ▶ Accepter de faire des erreurs pour pouvoir les corriger
- ▶ Être conscient de l'impact du manque ou de la perte de l'intégrité des données sur la qualité et la sécurité du patient



