

# Matériel pédagogique spécifique à Biogen

Qualité - Intégrité des données





# Questions et réponses

# Qualité - Intégrité des données

1. Qu'est-ce que "ALCOA" ? Une abréviation, un acronyme ou un mnémonique ?

# Qualité - Intégrité des données

1. L'ALCOA est un moyen mnémotechnique.

# Qualité - Intégrité des données

2. Le rôle des audits de la MHRA sur les organismes agréés est de s'assurer qu'ils remplissent leurs obligations conformément à GxP et ALCOA, en respectant l'intégrité des données. (vrai ou faux ?)

# Qualité - Intégrité des données

2. Vrai.

# Qualité - Intégrité des données

3. La MHRA utilise des systèmes adéquats de gestion de la qualité et des risques pour garantir que les données sont collectées et stockées de manière sécurisée. (vrai ou faux ?)

# Qualité - Intégrité des données

3. Faux. Les fabricants doivent utiliser des systèmes de gestion de la qualité et des risques pour s'assurer que les données sont collectées et stockées de manière sécurisée, et pas la MHRA.

# Qualité - Intégrité des données

4. Seuls les enregistrements originaux, lisibles et sans erreur sont acceptés par les organismes de réglementation. (vrai ou faux ?)

# Qualité - Intégrité des données

4. Faux. Les copies certifiées de documents sont également acceptables, à condition qu'elles soient signées et datées par l'auteur original.

# Qualité - Intégrité des données

5. Par "lisible", on entend que l'écriture manuscrite ou l'impression est déchiffrable et facile à lire. (vrai ou faux ?)

# Qualité - Intégrité des données

5. Vrai.

# Qualité - Intégrité des données

6. Nommez au moins trois (3) synonymes de "précis".

# Qualité - Intégrité des données

6. Quelques synonymes de "précis" sont : correct, sans erreur, sans faute, authentique, exact.

# Qualité - Intégrité des données

7. Citez quelques synonymes du mot "intégrité".

# Qualité - Intégrité des données

7. Quelques synonymes de "intégrité" sont : honnêteté, pureté, honneur, moralité, fiabilité.

# Qualité - Intégrité des données

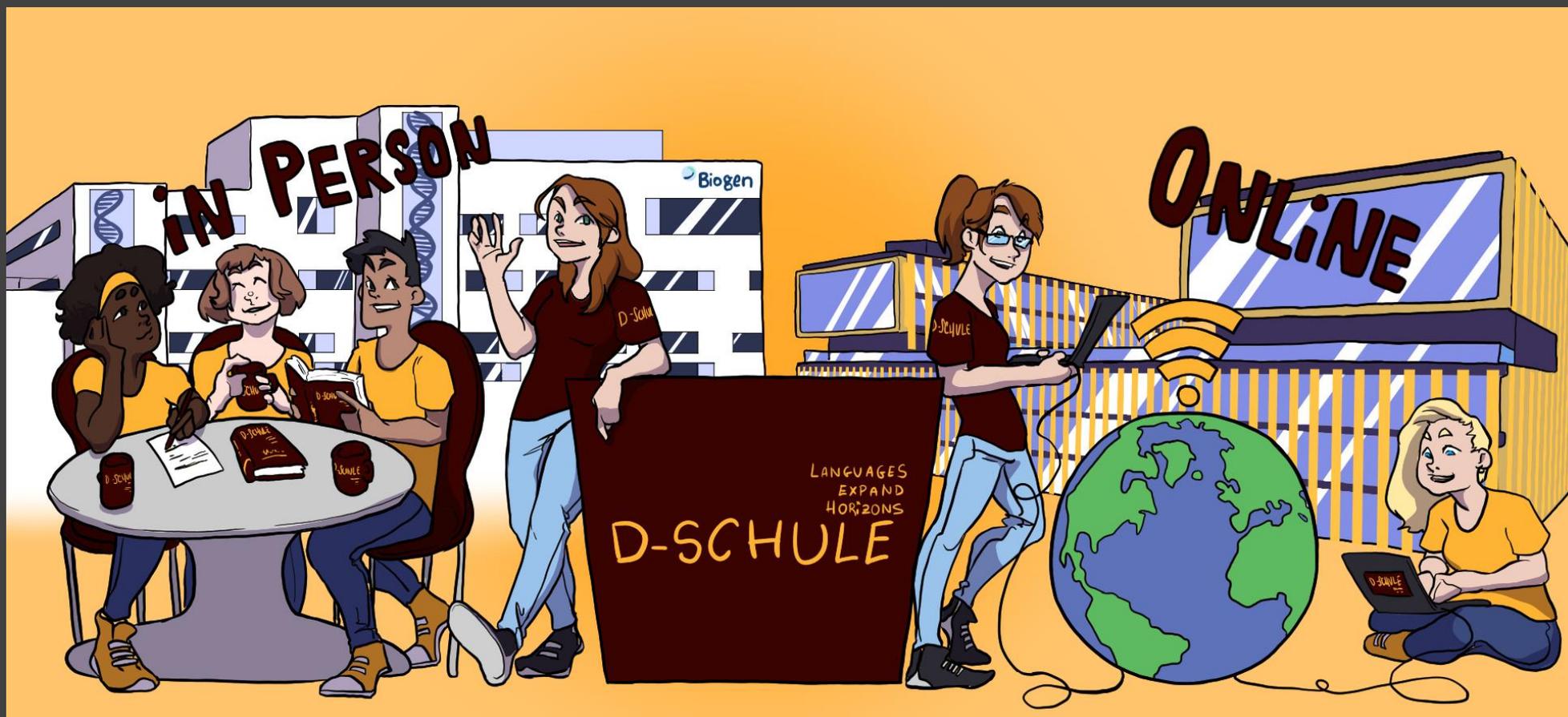
8. Que signifie l'acronyme MHRA ?

# Qualité - Intégrité des données

8. MHRA signifie Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé).

# Merci de votre attention !

## D-SCHULE – Your Language School



D-SCHULE  
Domenika Hüsler  
info@d-schule.ch  
+41 79 730 52 35