

## Qualité - Intégrité des données

### Vos objectifs:

A la fin de cette leçon, vous devriez être capable d'utiliser et de savoir comment suivre la norme ALCOA.

Tout d'abord, regardez cette vidéo de quatre minutes :

<https://www.youtube.com/watch?v=PFO-SUmRnRM>.

Ce qui suit vous permettra de comprendre ce qui se cache derrière l'ALCOA et pourquoi ce concept a gagné en reconnaissance.

### Qu'est-ce que l'ALCOA ?

Le mnémonique anglais\* ALCOA existe depuis les années 1990 et est désormais invariablement synonyme d'intégrité des données. Le principe qui le sous-tend est utilisé par les industries réglementées par les BPF comme cadre pour garantir l'intégrité des données et est donc essentiel aux **bonnes pratiques documentaires** (BPD). L'ALCOA décrit les exigences liées à l'intégrité des données. Ces dernières années, le terme "intégrité des données" a fait l'objet d'une attention accrue dans les environnements réglementés par les BPF. L'intégrité des données est également essentielle pour les fabricants, les "organismes notifiés" en Europe (ou "organismes agréés") et les auditeurs.

\*L'ALCOA fait référence aux cinq caractéristiques suivantes :

- **Attribuable** : Une action peut être attribuée à une personne ou à un système.
- **Lisible** : La lisibilité doit être permanente
- **Contemporain** : Les données sont générées au moment de leur création.
- **Originales** : Le stockage a lieu sous forme d'original ou de copie certifiée (copie conforme).
- **Exactes (correctes)** : Les données doivent être exemptes d'erreurs et ne doivent pas être modifiées ultérieurement, à moins que les modifications ne soient dûment documentées : les omissions doivent être barrées d'une seule ligne, et doivent comporter la signature, la date et l'explication écrite de l'auteur original.

## **Que signifie "intégrité des données" ?**

L'agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA) définit l'intégrité des données comme l'état dans lequel les données sont complètes, cohérentes, exactes, dignes de confiance et fiables. En outre, l'intégrité des données signifie que les attributs (énumérés ci-dessus) sont conservés tout au long du cycle de vie des données, c'est-à-dire de leur génération à leur vente finale ou leur suppression. Selon la MHRA, les données doivent être collectées et stockées de manière sécurisée afin qu'elles soient assignables, lisibles, contemporaines, originales (ou sous la forme d'une copie certifiée) et correctes. Pour ce faire, des systèmes adéquats de gestion de la qualité et des risques, y compris l'adhésion à des principes scientifiques solides et à de bonnes pratiques de documentation, sont nécessaires.

Ce contenu (ALCOA) est loin d'être inconnu. Le principe de l'ALCOA est utilisé depuis plus de 20 ans par les industries réglementées dans le cadre des bonnes pratiques de documentation (BPD). Diverses réglementations, telles que celles énoncées dans l'ordonnance sur la fabrication des médicaments et des produits pharmaceutiques (AMWHV), comprennent également des exigences en matière d'intégrité et de traitement des données stockées (numériquement). Toutefois, le terme n'a atteint un certain "statut culte" que lorsque la MHRA a résumé les exigences en 2016 avec la publication des "GxP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry" sous le terme "data integrity" (intégrité des données). En conséquence, un certain nombre de directives, telles que le "Data Integrity and Compliance with cGMP Guidance for Industry" (FDA, Draft 2016) et le "GAMP Guide : Records & Data Integrity" (ISPE, 2017), ont été publiées dans un délai très court.