

ANTOINE GONNIER
Senior Consultant
chez Aktehom



© Aktehom

LIONEL PELLETIER
Consultant expert
chez Aktehom



© Aktehom

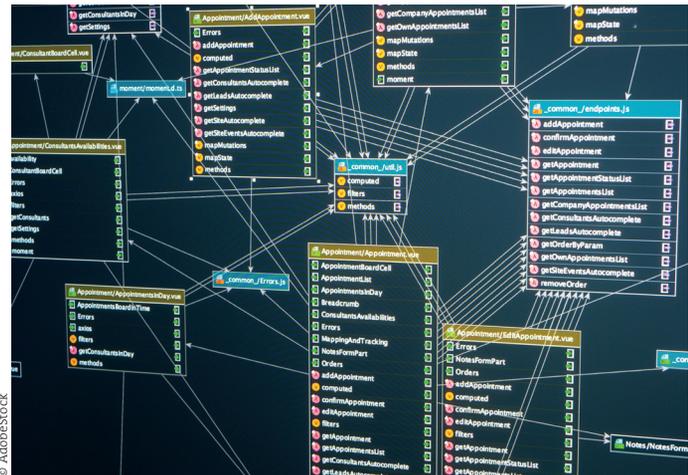
DATA INTEGRITY Avec la digitalisation croissante des activités et l'augmentation du volume des données, un changement d'approche devient nécessaire pour garantir l'intégrité des données.

DataLink, chaînon manquant

des déviations, aussi bien en termes de délais que de robustesse, ou la gestion des changements. Par ailleurs, les systèmes supportant le cycle de vie des données étant exploités par des utilisateurs de services différents, une plateforme collaborative, offrant une base d'échanges partagée favorise une compréhension mutuelle des enjeux et des difficultés.

Des informations visibles par tous

La démonstration de la maîtrise d'un attribut ou d'un paramètre critique qualité passe par l'exploitation de nombreuses données qui peuvent être issues de différents systèmes, interfacés ou non entre eux. Les divers traitements qu'elles subissent, tels que des calculs ou des reports manuels, rendent parfois difficile la lecture de leur cycle de vie pour certains procédés ou environnements systèmes complexes. Ainsi, l'implémentation de certains outils, de type datalink, offre une aide non négligeable dans la maîtrise des données critiques par les opérationnels. Il s'agit de mettre en place une base de connaissance des données critiques exploitées par les systèmes, organisée sous forme de mapping. Les données sont organisées selon une filiation complète des données brutes constitutives de chaque paramètre critique. L'ensemble du procédé de fabrication se trouve ainsi découpé en composants élémentaires, au niveau de la donnée. L'origine des données brutes, leur transformation, ou le lien entre les paramètres, n'est bien souvent connu que de



© AdobeStock

quelques « sachants ». L'intérêt de cette formalisation réside dans le fait que ces informations deviennent visibles par tous. L'accès à la connaissance est facilité, et l'estimation de l'impact d'une modification d'un élément du process ou d'un système est simplifiée et peut s'appuyer sur un rationnel fondé. De même, les nombreux processus qualité basés sur l'évaluation de données gagnent ainsi en robustesse et leur délai d'exécution est accéléré. Ces outils permettent finalement de lier qualité du produit, sécurité du patient, intégrité des données et performance des processus.

Une équipe multicom pétence

La réussite d'une telle approche est conditionnée par un mapping exhaustif et exact des données relatives aux process qui doivent être maîtrisés. Cette démarche, qui peut paraître fastidieuse au démarrage, requiert en fait un investissement modéré lorsqu'elle est réalisée par une équipe organisée et pluridisciplinaire, associant les compétences process, production, informa-

tiques, automatisme ou méthodologiques *ad hoc*, et s'appuyant sur des outils simples et éprouvés. Un mode de gouvernance approprié permet ensuite d'assurer la mise à jour de l'outil et de continuer à garantir la maîtrise des paramètres critiques à travers l'exploitation de cette base de connaissance commune. La démonstration de la maîtrise de l'intégrité des données oblige donc l'industrie de la santé à compléter son approche historique, fondée sur la validation des systèmes informatisés par une approche basée sur le flux des données. Pour cela, il devient aujourd'hui nécessaire d'avoir une base de connaissance partagée par tous les opérationnels, permettant de visualiser les liens entre les données et les paramètres critiques et facilitant l'évaluation de l'impact des changements. Les outils de mapping des paramètres critiques constituent ainsi, en termes de Data Integrity, le chaînon manquant entre les systèmes validés et la maîtrise du couple produit/process. ■

L'intégrité des données reste un enjeu majeur pour les acteurs de l'industrie de la santé. Le contrôle des données est historiquement fondé sur le contrôle des systèmes. Avec la digitalisation croissante des activités et l'augmentation du volume des données acquises, pour garantir l'intégrité des données sur l'ensemble de leur périmètre d'exploitation, il faut désormais basculer d'une approche « maîtrise des systèmes » vers une approche « maîtrise des données ». En d'autres termes, disposer d'une solution montrant la maîtrise des paramètres critiques de l'opérationnel au travers des divers systèmes, « papiers » ou « électroniques ». Au-delà de la validation des systèmes informatisés et automatisés, il est impératif, pour garantir la maîtrise des paramètres critiques, de comprendre les liens entre les données et les applicatifs, et d'estimer efficacement les impacts des modifications des systèmes, ou de la manière de les exploiter, sur les procédés, et inversement. Le défi de l'industriel, aujourd'hui, consiste donc à démontrer la maîtrise du couple produit/processé, à travers le contrôle des paramètres critiques, CQA et CPP, ainsi que l'intégrité données associées, tout en maintenant une performance acceptable des processus qualité tels que la libération des lots, le traitement



Cet article est proposé par la société AKTEHOM, cabinet de conseil et d'expertise, qui accompagne les industriels de la pharmacie et des biotechnologies dans la maîtrise de leurs procédés de fabrication et dans la compréhension du produit et du procédé, dans un objectif qualité permettant de garantir la sécurité du patient. AKTEHOM s'oriente depuis sa création dans l'apport de valeur ajoutée à ses clients pour leur permettre d'intégrer les évolutions techniques, réglementaires, scientifiques et humaines.

www.aktehom.com