

Dataintegritet for at sikre patientsikkerhed, produktkvalitet og rekonstruktion af dataaktivitet

Mål:

- Data skal være tilgængelige i hele deres livscyklus samt være åbne for migrering
- Der skal bruges minimale ressourcer på at kontrollere, at dataene er valide gennem hele livscyklussen

Data:

- Rådata: ubehandlet data
- Metadata: Hjælpeverdier, der er med til at give det fulde billede for rådata
- Audit trail: er metadata (Who, What, When and Why)

I2r kommer med forslag til løsninger baseret på analyse og risikovurdering:

- Hvem i organisationen skal afgrænse/iværksætte/håndhæve dataintegritet
- Hvilke data og dataflow skal med for at sikre patientsikkerhed, produktkvalitet og rekonstruktion
- Hvordan og hvor længe skal data opbevares/arkiveres
- Hvem må godkende/ændre/slette data
- Hvilke systemer kan bruges - er valideret til databehandling

Note 1 : HMRA – "GXP" Data Integrity Guidance and Definitions (Marts 2018)
WHO – Guidance on Good Data and Record Management Practices. (2016) Annex 5.
FDA – Data Integrity and Compliance With CGMP (2016) Draft.

Vend for detaljer

Vi løser opgaver – fra en enkelt ingeniør til hele projektteams – indenfor fagområderne:



Vi arbejder ud fra følgende principper:



På kundens præmisser

Vi sætter en ære i sammen med kunden at udvælge de helt rigtige folk til opgaven.



Dialog og fleksibilitet

Vi er ikke en kæmpestor virksomhed, men heller ikke en lille. Vores organisation er fleksibel og vi tilpasser os kundens behov.



Værktøjer og god praksis

Vi kan vores værktøjer og vores processer, men vi kommer ikke og pådutter kunden færdige koncepter eller pakked løsninger. Vi tager altid udgangspunkt i den enkelte kundes virkelighed.

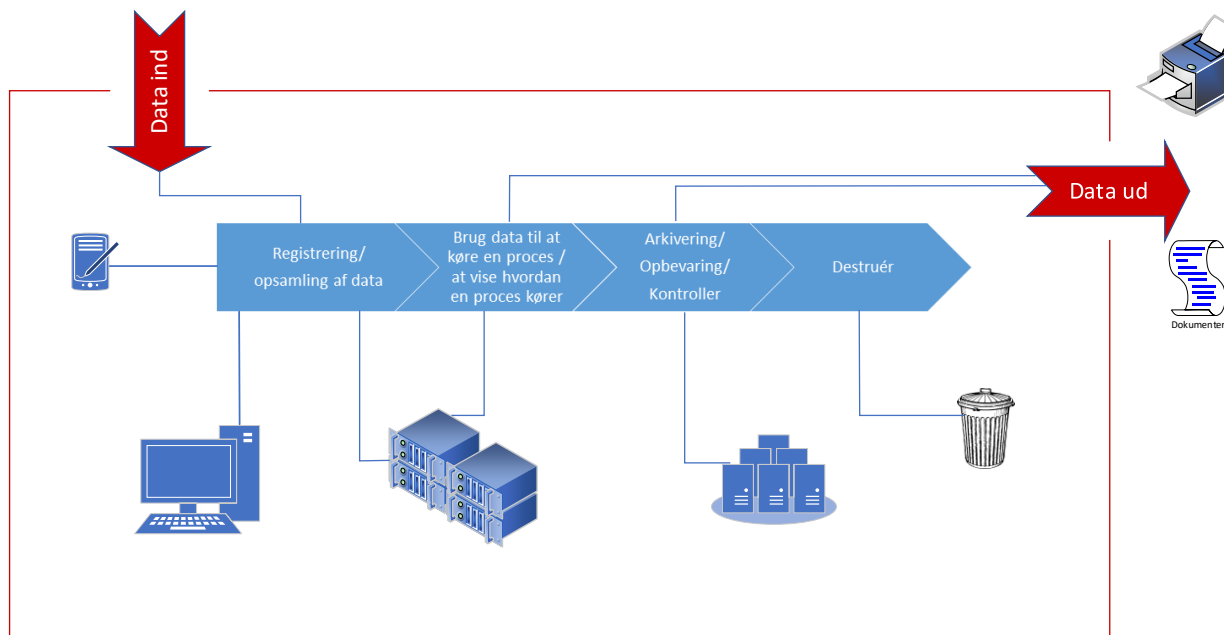


Branchens dygtigste konsulenter

Vores team tæller fastansatte, projektmedarbejdere og freelancere. Fælles for samtlige vores konsulenter er, at de er højtuddannede fagfolk med forretningsforståelse og brancheerfaring.

Dataintegritet

Integritet = Bevarelse af data



Dataintegritet i praksis	Dataenes livscyklus
<p>Dataintegritet starter øverst i organisationen.</p> <p>Ledelsen har ansvaret for at dataintegritet overholdes.</p> <p>Medarbejderne skal være lært op i og forstå, hvad dataintegritet betyder for den enkelte medarbejder, og hvilket ansvar dette medfører.</p> <p>GDocP (Good Documentation Practice) skal være indarbejdet i organisationen, og der skal være åbenhed for at fejl/mangler frit kan meddeles/registreres.</p> <p>Dataintegritet skal indarbejdes i QMS'en (Quality Management System) eventuelt i QRM (Quality Risk Management).</p>	<p><u>Registrering/Opsamling af data:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Data kan blive leveret af en underleverandør• Data kan komme fra en proces• Data kan komme fra målinger ved test <p><u>Brug data til at køre en proces/ at vise hvordan en proces kører:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Data bruges til at regulere en proces, der køres efter en recept• Data bliver brugt til at vise at processen overholder kravene, som stilles i specifikationerne• Data verificeres <p><u>Arkivering/Opbevaring/Kontrol:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Data arkiveres, når de er godkendt. Efterfølgende skal data løbende verificeres.• Data opbevares forsvarligt, således at de ikke ødelægges• Data opbevares således, at de kan genskabes og fremvises på forlangende• Systemer vedligeholdes, således at data kan vises/genskabes, hvis de er på et forældet medie• Data opbevares således at de kan migreres til et nyere tidssvarende system i den forbindelse skal data verificeres efter migreringen <p><u>Destruer:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Data slettet iht. Gældende SOP f.eks. efter tid.• Data slettes, hvis ikke produktet kommer til salg iht. SOP
<p>Dataintegritet indebærer</p> <p>Der tilrådes ved elektroniske systemer, at bruge personlig elektronisk signatur.</p> <p>Systemerne bør sikre <u>audit trail</u> på GMP relevant data, som kan fremvises på forlangende.</p> <p>Systemerne skal kunne genskabe data i hele dataenes livscyklus, (også i tilfælde af at systemet er forældet/udgået).</p> <p>Systemerne skal være selvkontrollerende.</p>	
<p>Data</p>	
<p>Data er både elektroniske registreringer og manuelle notater på papir/logbøger. For data gælder ALCOA+ :</p> <p>A – Attributable to the person generating the data (Henføres til/tilknyttes til personen, der genererer dataene)</p> <p>L – legible/permanent (læselig og permanent)</p> <p>C – Contemporaneous (registreret samtidig med udførelse)</p> <p>O – Original record or certified true copy (original eller sand kopi)</p> <p>A – Accurate (akkurat/nøjagtig) + betyder at dataene skal være fuldstændige, konsistente, varige og tilgængelige</p>	