

Datenintegrität



in einem Monitoring System.

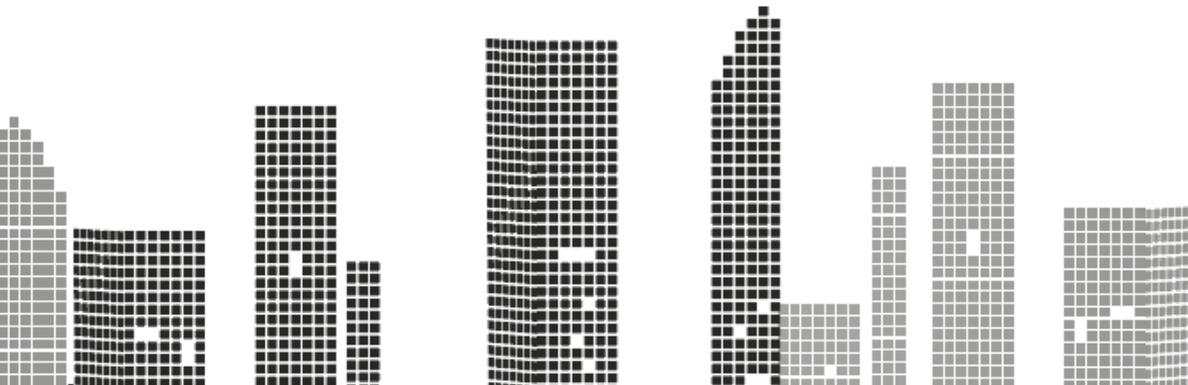
Das Thema Datenintegrität gewinnt regulatorisch zunehmend an Dynamik.

Was ist bei einem Monitoring System zu beachten und wie wird die Datenintegrität gewährleistet.

Dr. Michael Röhrig

GxP Experte, ELPRO-BUCHS AG

SCC, 24.10.2016



Die FDA rückt das Thema bei Inspektionen intensiv in den Fokus.



Guidance publications:

UK MHRA

World Health Organisation (WHO)

US FDA Draft

FDA Quote:

«Just follow current GMPs»

Wir leben in einer
Welt mit 3 dunklen Seiten.





Die 3 dunklen Seiten:

Ignoranz

Verhalten der uninformierten Art

Handeln ist unbeabsichtigt;
Non-Compliance ist unbeabsichtigt

Originaldokumente werden nach korrekter Bearbeitung weggeworfen;
Löschen elektronischer Daten nach dem Drucken

Schlamperei

Verhalten der bequemen (faulen) Art

Handeln kann oder kann nicht unbeabsichtigt sein;
Non-Compliance ist unbeabsichtigt

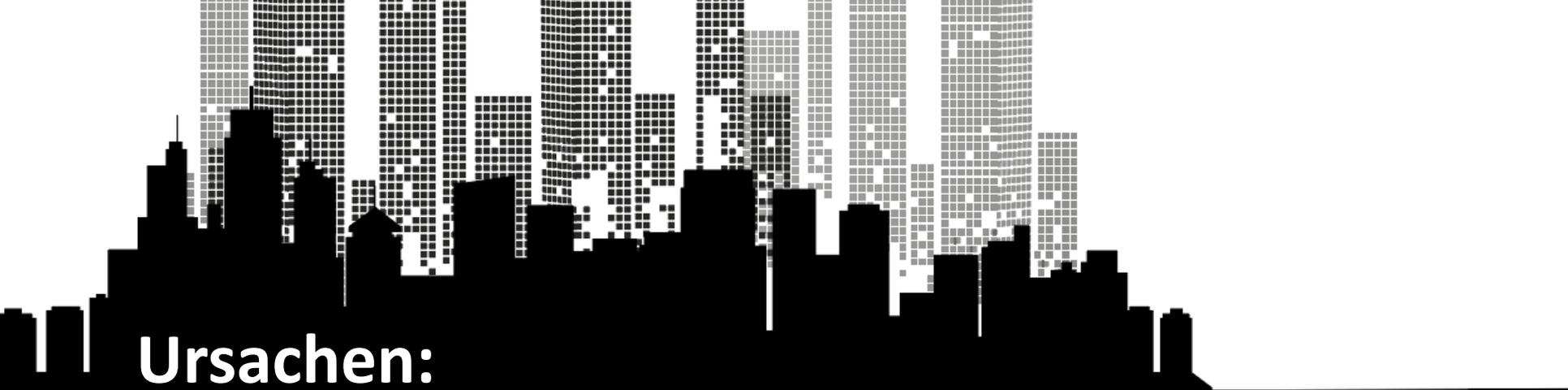
Untätigkeit;
Ungenauigkeit im Detail;
Ungeeignetes Personal;
Mangelnde Aufsicht

Vergehen

Verhalten der schäbigen Art

Handeln ist beabsichtigt;
Non-Compliance ist beabsichtigt

Datenmanipulation;
Datenverfälschung;
falsche Darstellung,
Zurückhalten kritischer Information



Ursachen:

Ignoranz

Unzureichende Ausbildung von Mitarbeitern und Führung auf allen Organisationsebenen

Schlamperei

IT-Systeme mit ungeeigneter Sicherheit

Nicht geeignete Kontrollen über Ausrüstung in Labor, Produktion usw.

Vergehen

Kultur - falsche Anreize, usw.

Arbeitsdruck - Produktionsdruck - Produkt liefern um jeden Preis

In dieser Welt von

«Ignoranz, Schlamperei und Vergehen»

träumen wir von einer ...



... Trauminsel der
Datenintegrität.



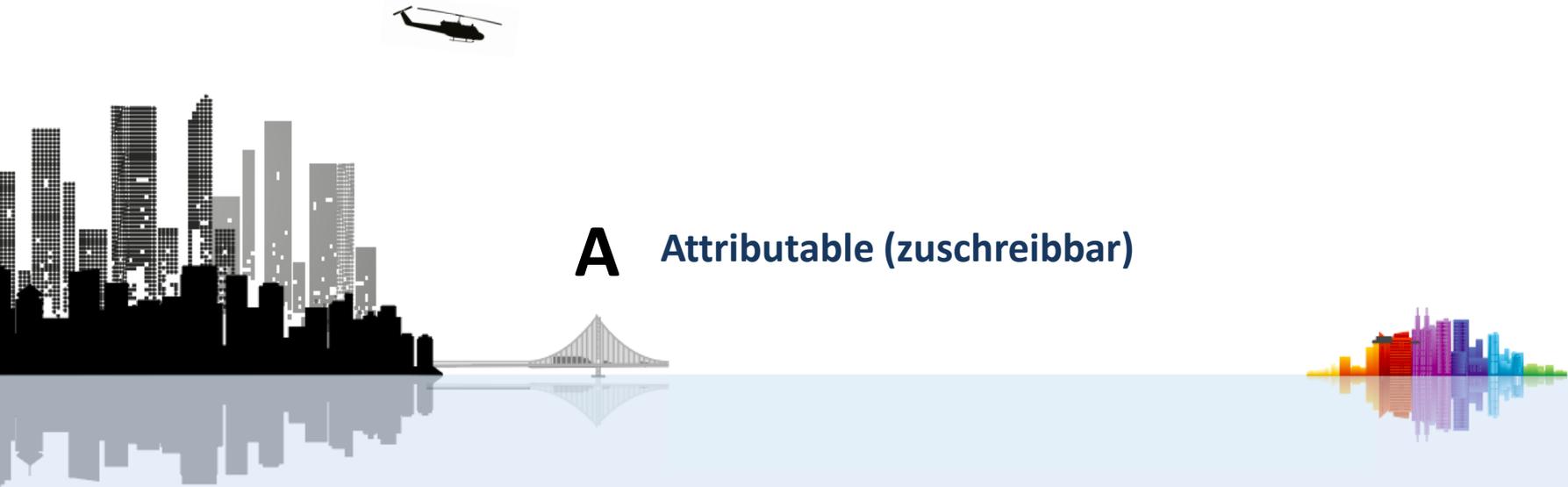


Wie kommen wir dorthin?



Wir bauen die ALCOA-Brücke.





A **Attributable (zuschreibbar)**

Die 5 Pfeiler für die Sicherstellung von Datenintegrität.



A **L** Legible (lesbar)



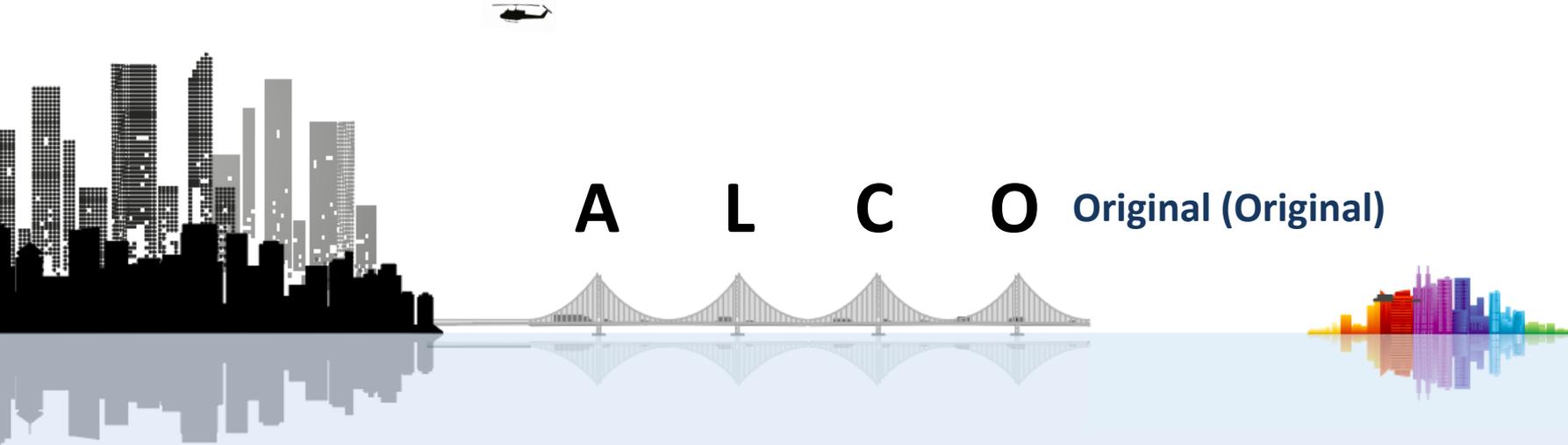
Die 5 Pfeiler für die Sicherstellung von Datenintegrität.



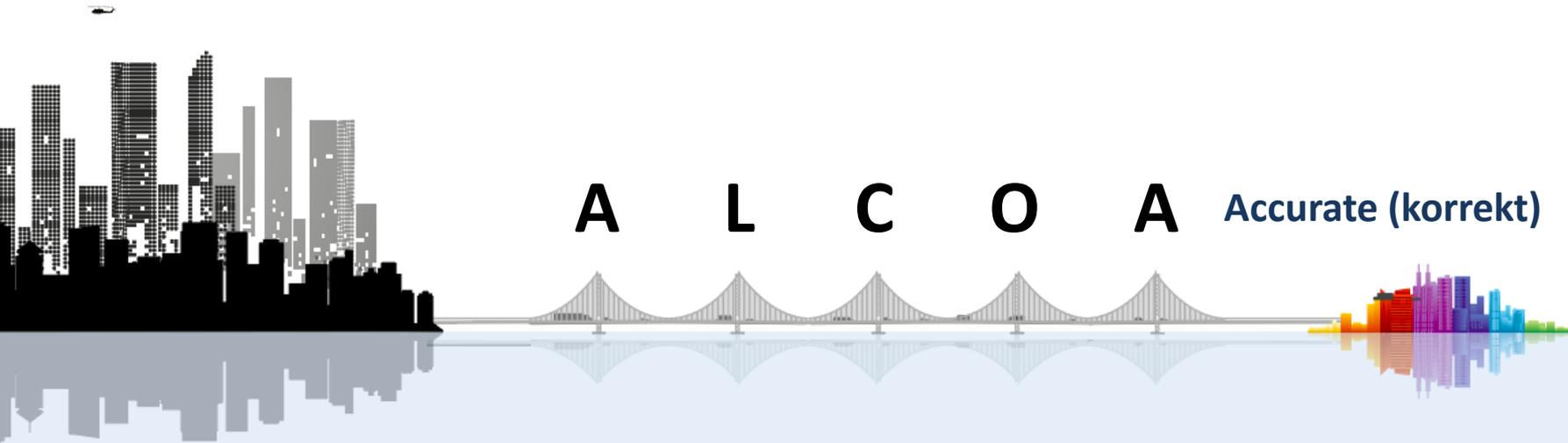
A L C Contemporaneous (zeitnah)



Die 5 Pfeiler für die Sicherstellung von Datenintegrität.



Die 5 Pfeiler für die Sicherstellung von Datenintegrität.



Die 5 Pfeiler für die Sicherstellung von Datenintegrität.

**Datenintegrität
ist kein Traum.**





Unlimited

Monitoring Lösungen für Räume & Ausrüstung.

Tausende Messpunkte innerhalb des Unternehmens,
voll integrierbar in andere Systeme.



Server



LAN



WLAN



868/915

Modules



Plug&Play

Monitoring Lösungen für Räume & Ausrüstung.

Bis zu 50 Messpunkte ohne
Software und IT-Installation.



ECOLOG-PRO
Base and Modules



LAN



WLAN



868/915

Modules



ELPRO Cloud

Monitoring Lösungen für Räume & Ausrüstung.

Eine einfache, cloud-fähige Lösung
für eine handvoll Messpunkte.



ELPRO Cloud



LAN



WLAN



868/915

Modules

	Unlimited	Plug&Play	Cloud
Accurate			
Architektur für Ununterbrochene Messkette	LAN Verbindung verfügbar (als Alternative zu Funk/WLAN die per Definition mehr Unterbrüche generieren)		Verbindung ist die Schwachstelle... SW wird von ELPRO professionell betrieben in einem hochsicheren und hochverfügbaren Data Center
Verhalten bei Unterbrüchen (Nachholen)	SW kann Messwerte nach Unterbrüchen nachholen (Messwerte werden in Modulen gepuffert)		
Ablage/Labeling der Daten nach Unterbrüchen	Messwerte die nachgeholt werden sind klar in der Datenbank gekennzeichnet		
Labelling bei manuellen Interaktionen (Deaktivieren, Kalibrieren)	Auch bei allen anderen manuellen Eingriffen (Deaktivieren, Kalibrieren) werden die Messwerte entsprechend gekennzeichnet		

	Unlimited	Plug&Play	Cloud
Original / Attributable			
SW ist view only	Die Software verfügt über keine Funktionalität, die es erlauben würde Messwerte zu manipulieren. Das einzig zulässige ist, auf den gespeicherten Messwerten Analysen und Reports zu erstellen.		
SW verfügt über einen Audit Trail	Software verfügt über einen Audit Trail der jede automatisch generierten Event (z.B. Warnung, Alarm) und jede manuelle Interaktion (z.B. Veränderung Grenzwerte) akribisch protokolliert damit man immer weiss: was ist wann und warum geschehen, wer hat wann was gemacht?		
Schutz der Datenbank	Datenbank ist beim Kunden und muss auch vom Kunden geschützt werden. ELPRO erlässt entsprechende Empfehlungen.	Datenbank ist Teil des Systems und ist geschützt. Niemand hat die Möglichkeiten die Datenbank zu manipulieren.	Datenbank ist Teil der Lösung und wird von ELPRO betrieben auf einem hochsicheren und hochverfügbaren Data Center. Die Dienstleistung ist validiert nach GAMP5.

**Datenintegrität
ist kein Traum.**

