



Adatintegritás

Szilágyi Attila

Miről lesz szó?

Hatósági irányelvek

Iparági irányelvek

Fogalmak

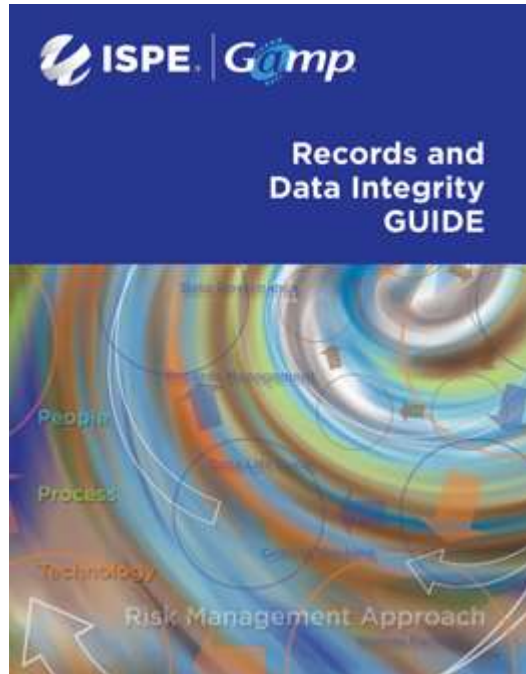
Adatintegritás tervezéssel (Data Integrity by Design)

Hatósági irányelvek

- [EMA – Data Integrity \(August 2016\)](#)
- [FDA – Data Integrity and Compliance With Drug CGMP – Questions and Answers – Guidance for Industry \(December 2018\)](#)
- [MHRA – ‘GXP’ Data Integrity Guidance and Definitions \(March 2018\)](#)
- [WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations \(Fiftieth report\) – Annex 5 – Guidance on good data and record management practices \(WHO technical report series; no. 996WHO; 2016\)](#)
- [PIC/S Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments \(PI 041-1\); 1 July 2021\)](#)
- [OECD – Draft Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity \(7 August 2020\)](#)

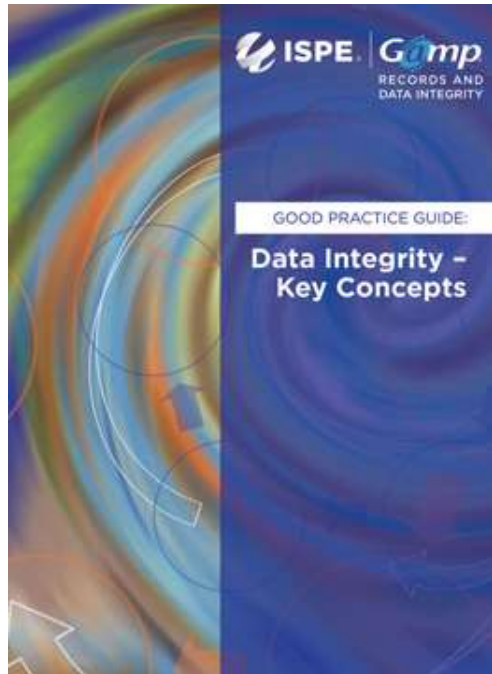
Iparági irányelvek 1

GAMP Guide: Records & Data Integrity (March 2017)



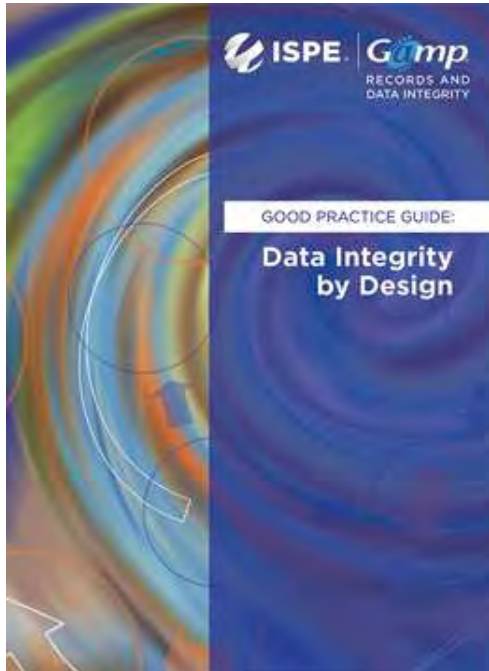
Iparági irányelvek 2

GAMP RDI Good Practice Guide: Data Integrity - Key Concepts
(October 2018)



Iparági irányelvek 3

GAMP RDI Good Practice Guide: Data Integrity by Design (October 2020)



Iparági irányelvek 4

GAMP RDI Good Practice Guide: Data Integrity - Manufacturing Records (May 2019)



Adatintegritás tervezéssel (Data Integrity by Design)

- Fogalmak
- Az adatintegritás tervezéssel alapjai
- Megvalósítás
- További tartalmak

Fogalmak 1

Adatintegritás és adatminőség (Data integrity and quality)

- **DI:** Annak a biztosítása, hogy az adat eredeti és megbízható, és ez biztosított az adat teljes élelciklusa alatt. (Alapvető eleme a betegek biztonságának és a termék minőségének biztosításának.)
- **DQ:** Az adat alkalmasságát mutatja, hogy az rendeltetészerűen kiszolgálja az üzleti- vagy hatósági folyamatokat. (Fit for its intended purpose.)

Data governance – adatkezelés

Fogalmak 2

Adat típusok:

- Regulated – **szabályozott**
- Operational – technikai
- Unnecessary – **szükségtelen (nem szabályozott tevékenység vagy folyamat során keletkezik)**

Fogalmak 3

- Data owner – adat tulajdonos (legtöbb esetben azonos az üzleti folyamat tulajdonossal BPO, delegálható felelősség)
BPO felelős (elszámoltatható) a felsővezetés felé az adatkezelésért, ő biztosítja az erőforrásokat, hogy az adatfelelős maradéktalanul el tudja látni a rá bízott feladatokat
- Data steward – adatfelelős
- Data governance steward – adatkezelés felelős (őrzi az adatokat és hozzájuk tartozó meta-adatokat; fenntartja, terjeszti és betartatja az adatintegritási szabályokat)

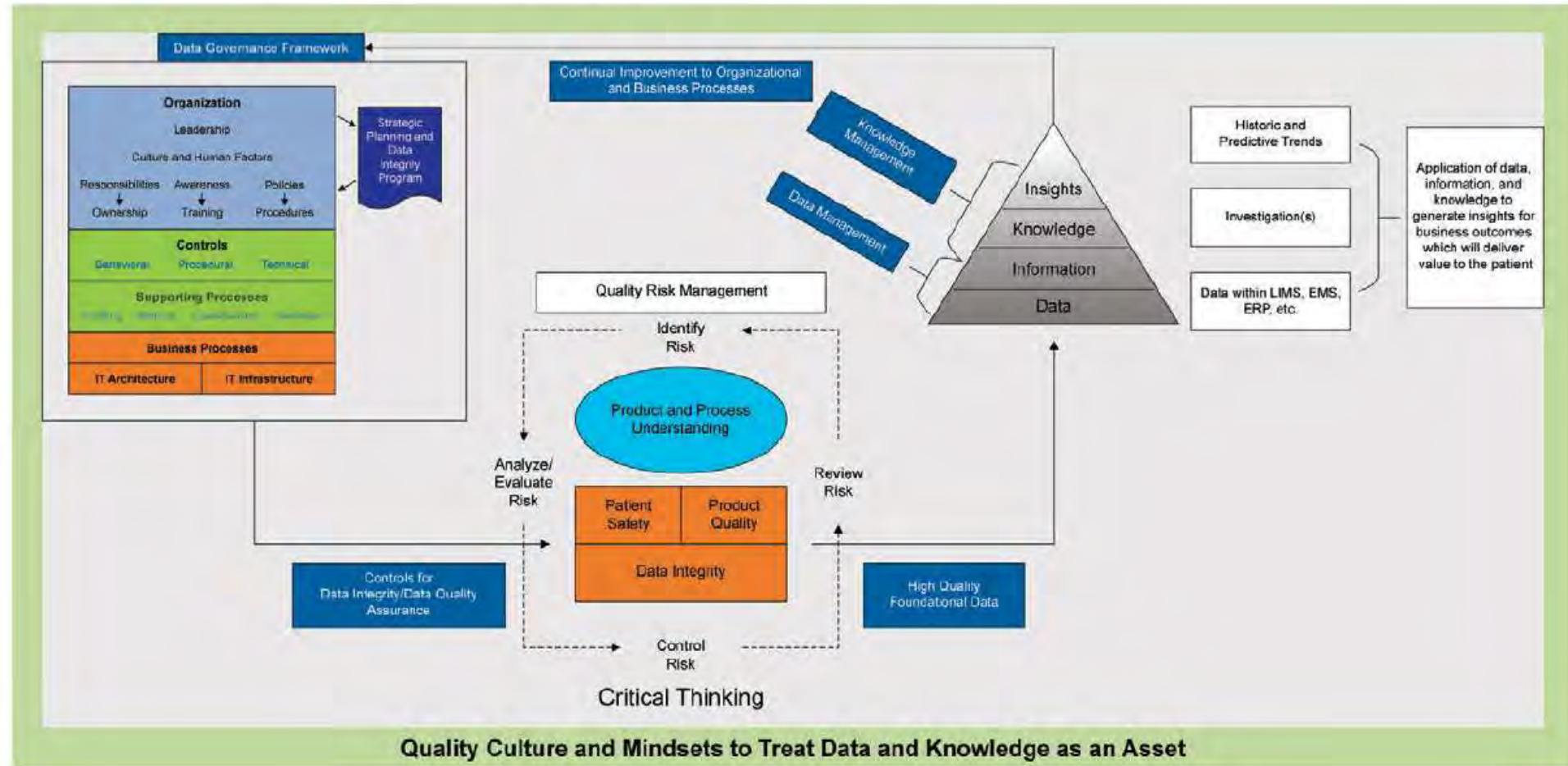
Fogalmak 4

Az adatfelelős:

“A person with specific tactical coordination and implementation responsibilities for data integrity, responsible for carrying out data usage, management, and security policies as determined by wider data governance initiatives, such as acting as a liaison between the IT department and the business. They are typically members of the operational unit or department creating, maintaining, or using the data, for example personnel on the shop floor or in the laboratories who actually generate, manage, and handle the data.”

Az adatintegritás tervezéssel alapjai (Foundations to DIbD)

Figure 2.1: Foundations to Data Integrity by Design

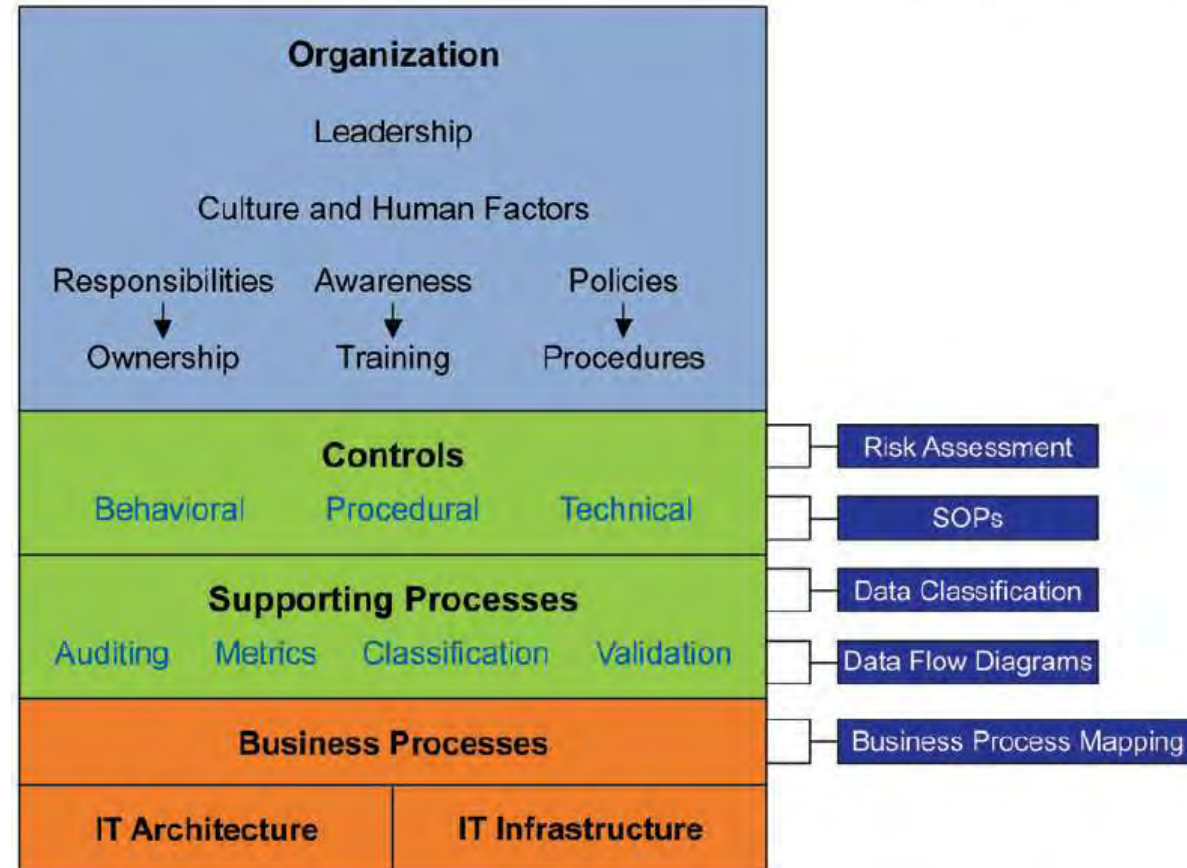


Az adatintegritás tervezéssel való elérésének kialakítása

- Hosszú távú jövőkép, vízió (felsővezetői elkötelezettség)
- Egyesített stratégia az adatok- és a rendszerek kezelésére
- Ütemterv a folyamatok vagy projektek magvalósításához
- Erőforrás biztosítás (anyagilag és személyi)
- Támogató szabályzatok és eljárások

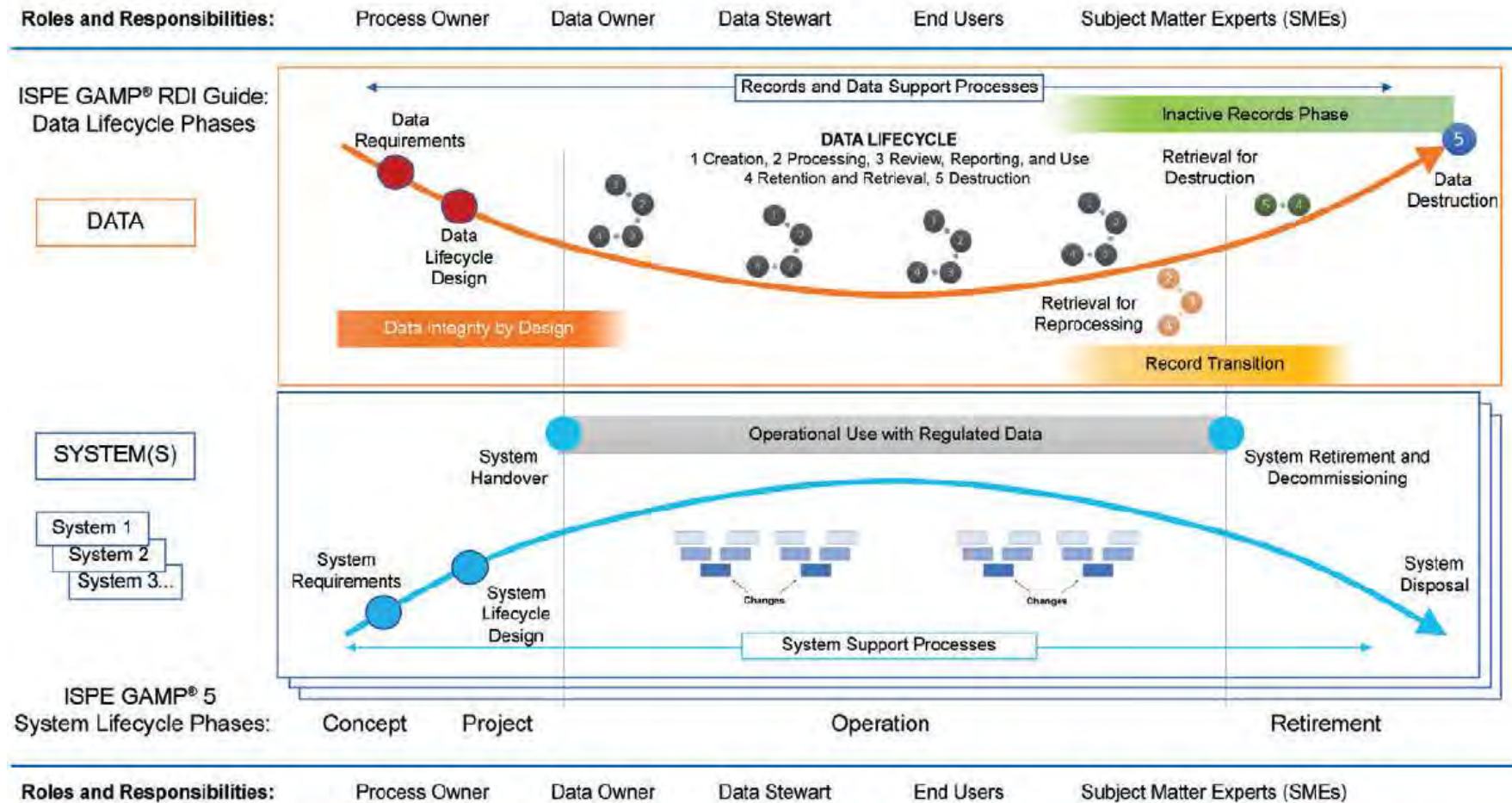
Az irányítási elemek felhasználása az adatintegritás tervezéssel való kialakításához

Figure 2.2: Leveraging Governance Elements to Ensure Data Integrity by Design
Adapted from ISPE GAMP® Guide: Records and Data Integrity [8]



Egyesített stratégia az adatok- és a rendszerek kezelésére

Figure 2.3: Data and System(s) Lifecycle



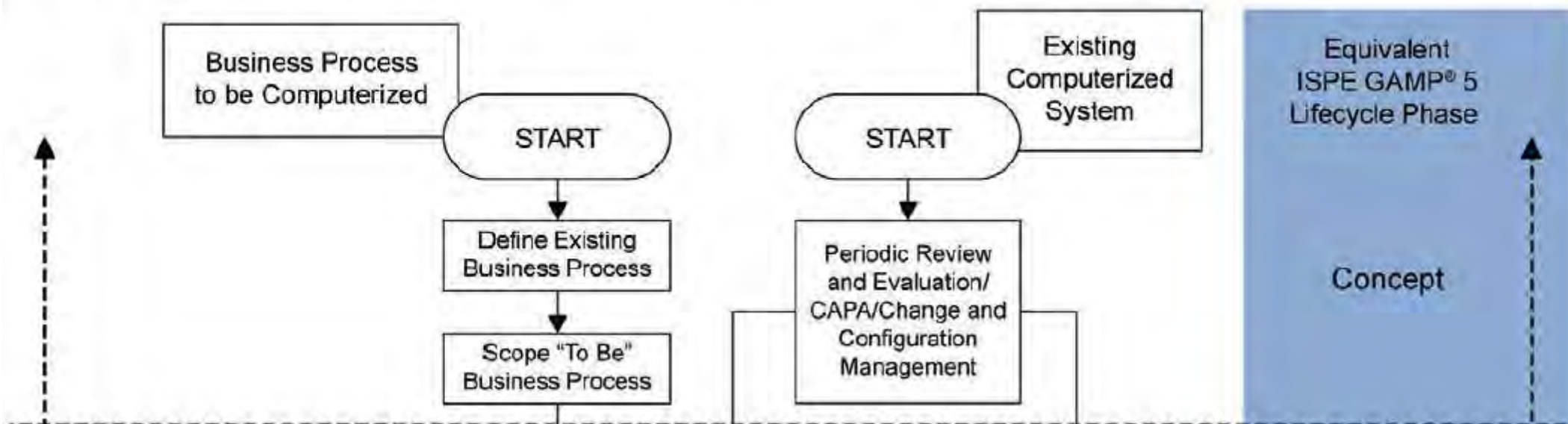
Adat tulajdonlás (Data Ownership)

A következők meghatározása és kialakítása szükséges:

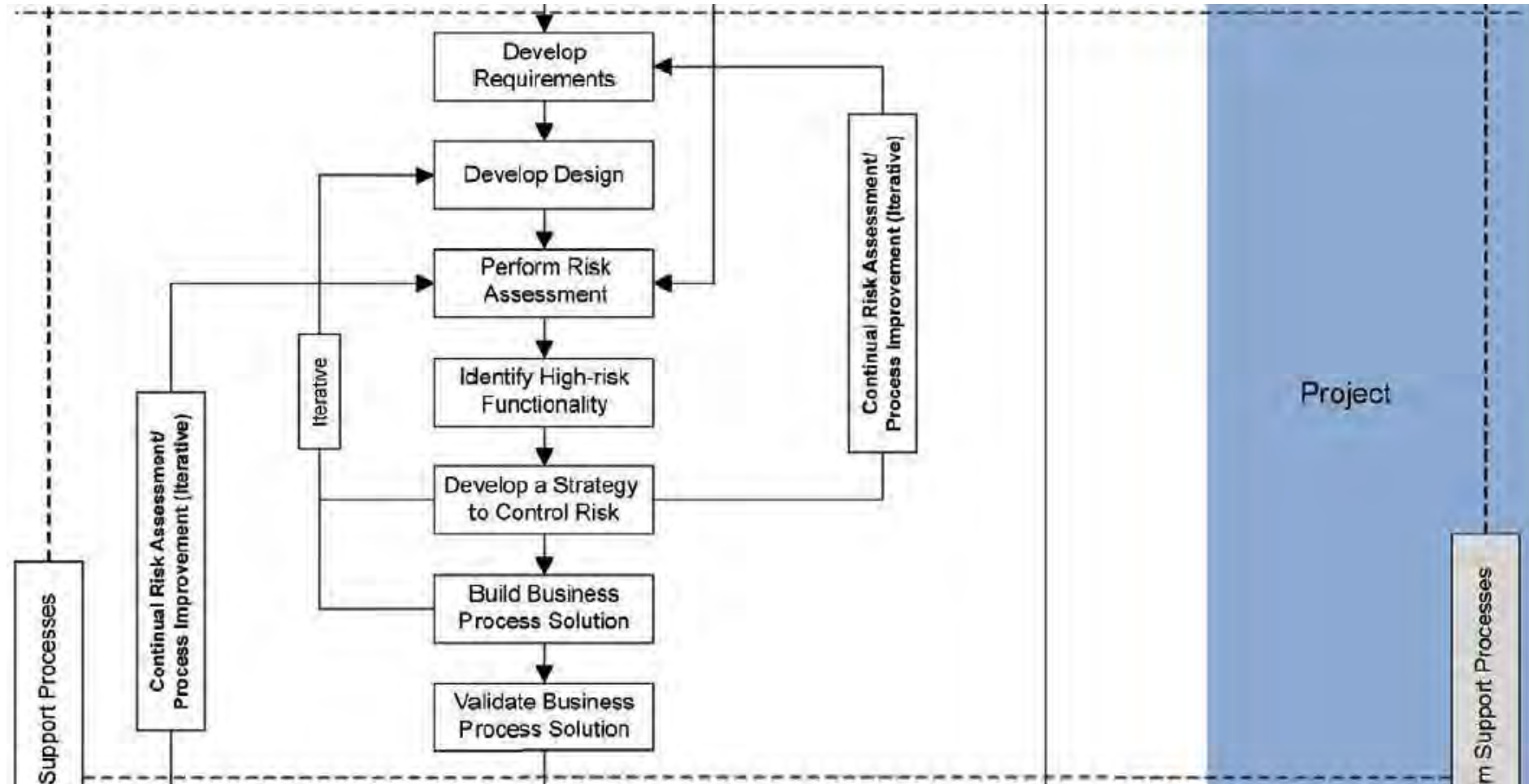
- Elvek
- Az adat tulajdonos felelőssége
- Adat tulajdonos bevonása az infrastruktúra változtatásokba
- Szervezeteken átnyúló adat tulajdonlás

Megvalósítás – A folyamat 1

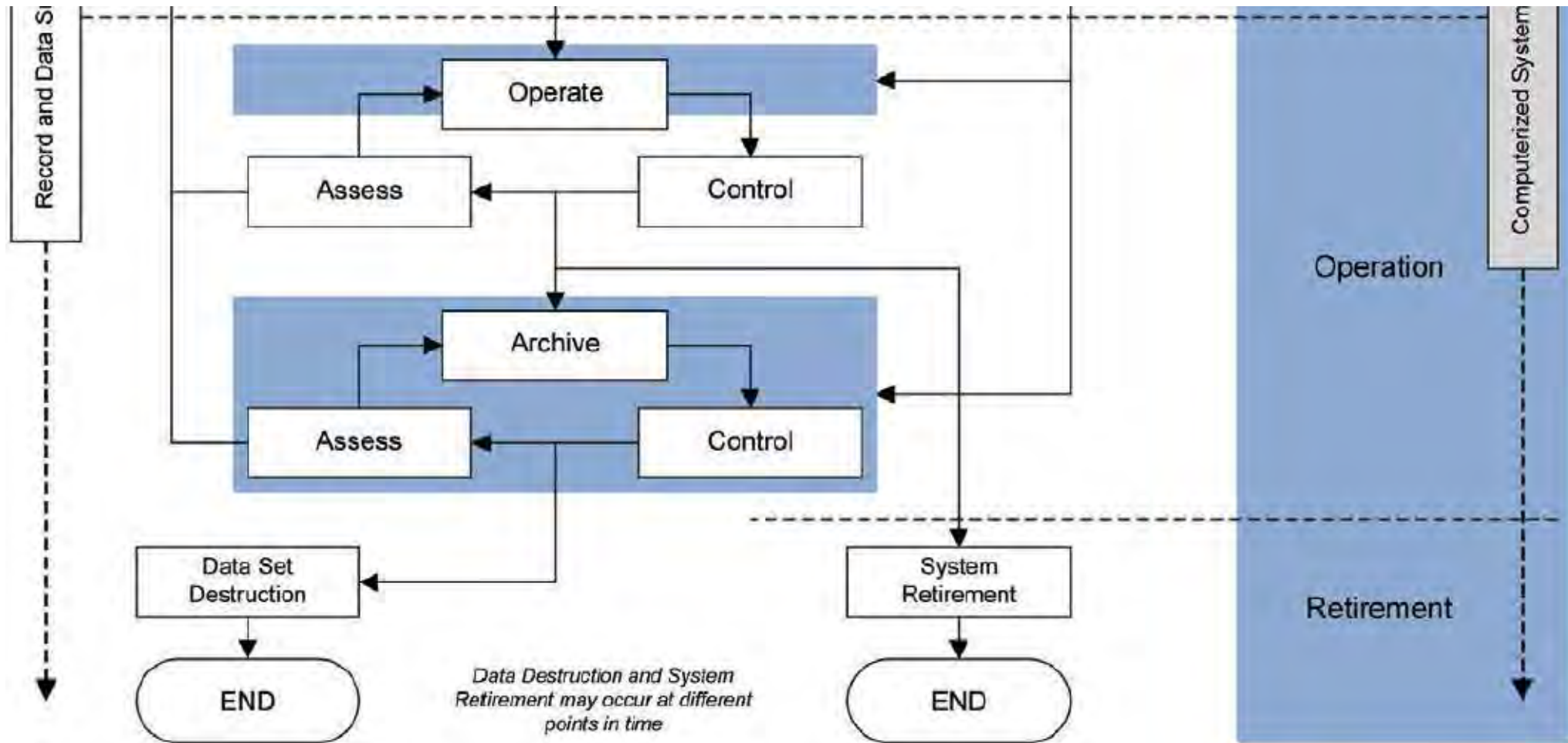
Figure 4.1: Data Integrity by Design Process Flow Diagram



Megvalósítás – A folyamat 2



Megvalósítás – A folyamat 3



Megvalósítás – A folyamat 4

A fenti folyamatábra egyaránt vonatkozik új és meglévő rendszerekre.

- Meglévő üzleti folyamat meghatározása
- A megvalósítandó folyamat hatálya
- Megvalósítási/kialakítási követelmények
- Megvalósítás tervezése
- Kockázatelemzés végrehajtása
- Magas kockázatú funkcionalitás azonosítása
- Kockázatkezelési stratégia kidolgozása
- Üzleti folyamat megoldás megvalósítása
- Üzleti folyamat megoldás validálás/verifikálás
- Működtetés
- Kivezetés (adat és rendszer)

Megvalósítás – A folyamat 5

Támogató folyamatok:

- Tudás menedzsment
- Beszállító és rendszer kiválasztás
- Folyamatos kockázatkezelés és folyamat fejlesztés az adat élelciklusa alatt

Adatfolyam diagramok 1 (Data Flow Diagrams)

Lényeges, hogy valóban rögzítse az összes adat tevékenységet és a lehetséges kockázatok.

Az alkalmazott rendszer vagy üzleti modelltől függően az adatfolyam lehet egyszerű vagy nagyon komplex.

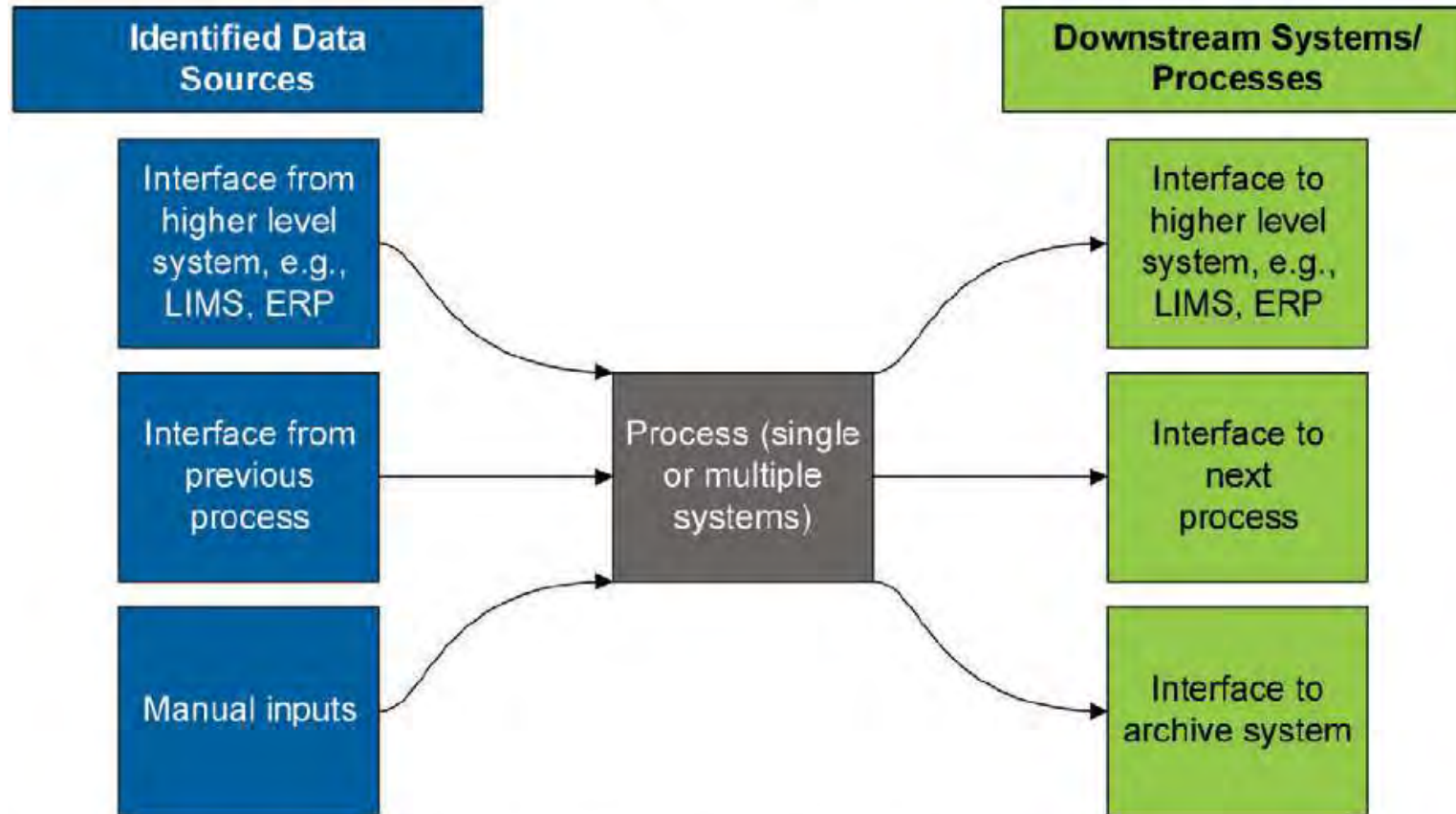
Adatfolyam diagramok 2 (Data Flow Diagrams)

Minden egyes üzleti folyamatlépésben azonosítani kell:

- Honnan érkezik az információ
- Milyen adatok keletkeznek és azok, hogyan kerülnek rögzítésre? Milyen számolásokat vagy feldolgozásokat, hol és hogyan kell végrehajtani az adatokon? Milyen meta-adatokra van szükség az adat GxP tartalmának és értelmezésének biztosításához?
- Gyártási folyamatoknál mik a CPP-k és a CQA-k, és azok hogyan kerülnek kezelésre és a folyamatirányításba?
- Hova kell az adat továbbításra kerülnön? Hogyan kerül átvitelre? Hogyan van ez ellenőrizve? Mi történik, ha az adatot nem lehet továbbítani? Hol kerül az adat tárolásra?

Adatfolyam diagrammok 3 (Data Flow Diagrams)

Figure 4.2: A Simplified Outline from which to Build a Data Flow Diagram

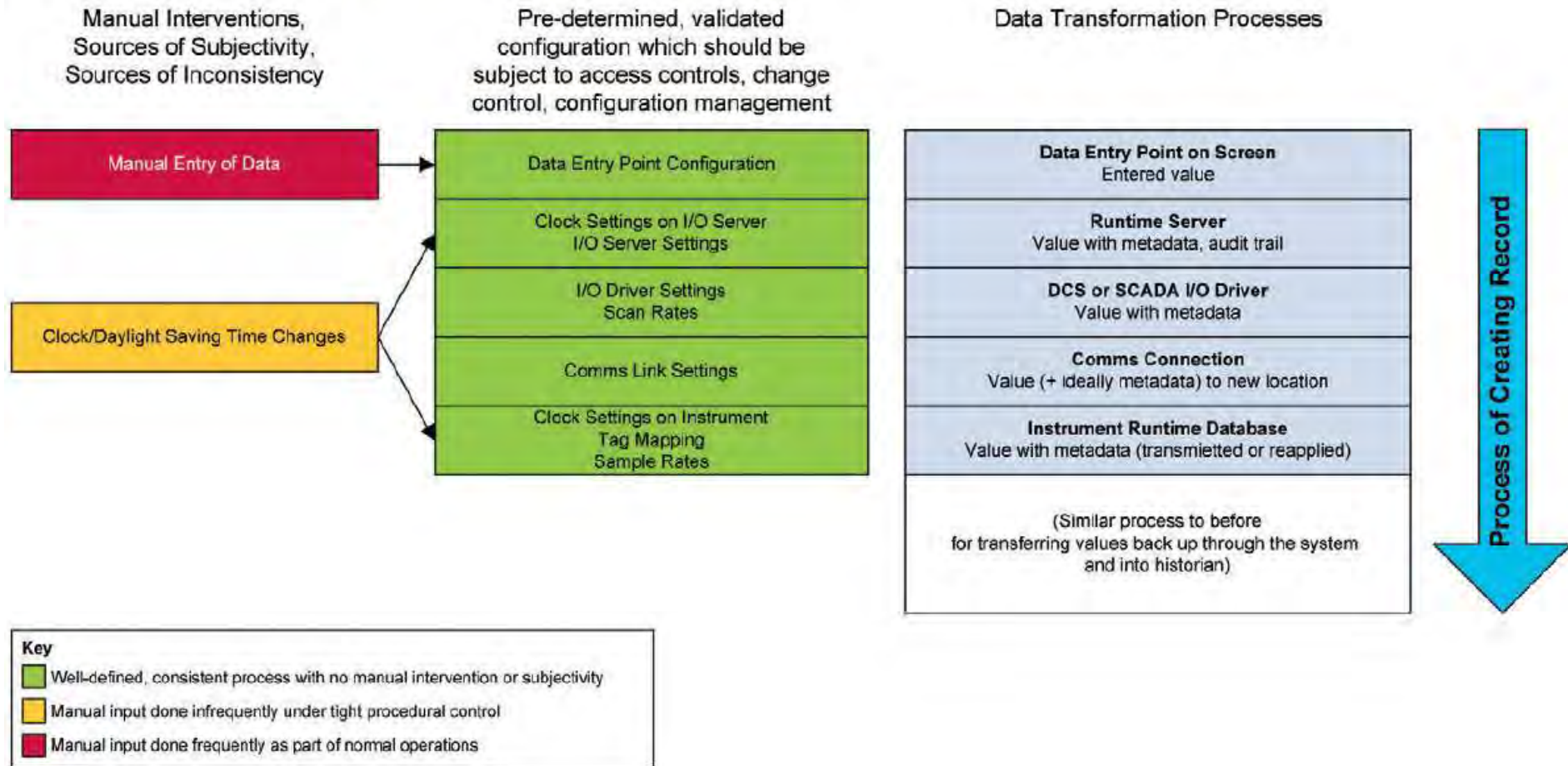


ERP: Enterprise Resource Planning

LIMS: Laboratory Information Management System

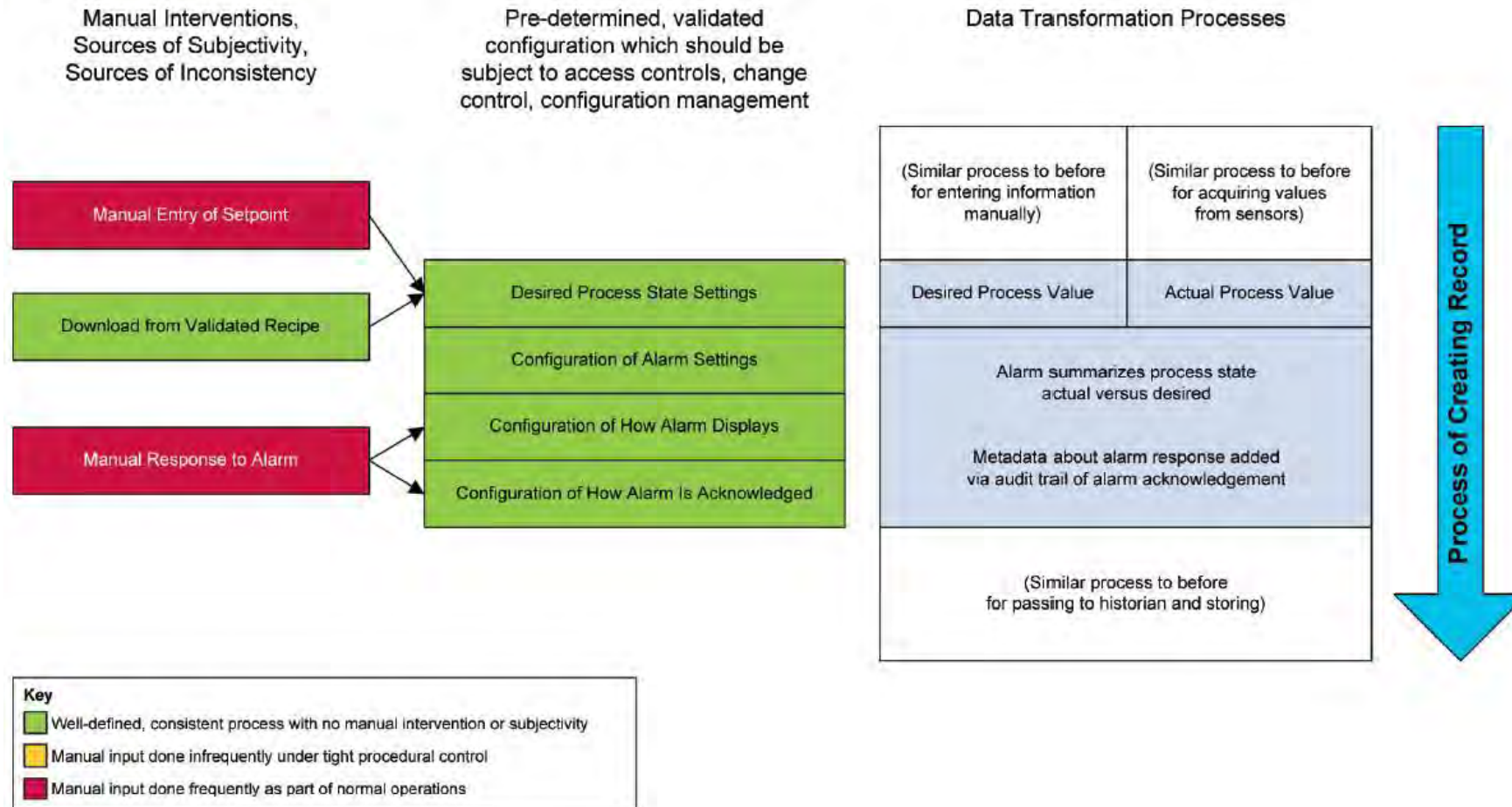
Példa: kézzel bevitt adatok adatfolyam diagramja (Forrás: GAMP RDI Good Practice Guide: Data Integrity - Manufacturing Records)

Figure 9.3: Data Flow – Manually Entered Process Data



Példa: Riasztások és események adatfolyam diagramja (Forrás: GAMP RDI Good Practice Guide: Data Integrity - Manufacturing Records)

Figure 9.5: Data Flow – Alarms and Events



Adatfolyam diagramok 4 (Data Flow Diagrams)

Az adatfolyam diagram grafikusan ábrázolja az adat létrehozást, használatát és mozgását az folyamatban. A tevékenységek „adat nézete”.

Segít megérteni és azonosítani:

- A tevékenységek által érintett adat elemeket.
- Hatóságok által előírt adat elemeket.
- Módosítható és feldolgozható adatokat.
- A megfelelő döntésekhez szükséges adatokat.
- Harmadik fél által feldolgozott adatokat.
- Kinek van szüksége elérni az adatokat.
- Általános és specifikus adat integritási kockázatokat.

Adat- osztályozás és státusz

Adat osztályozás:

- Szabályozott
- Technikai (operational)
- Szükségtelen

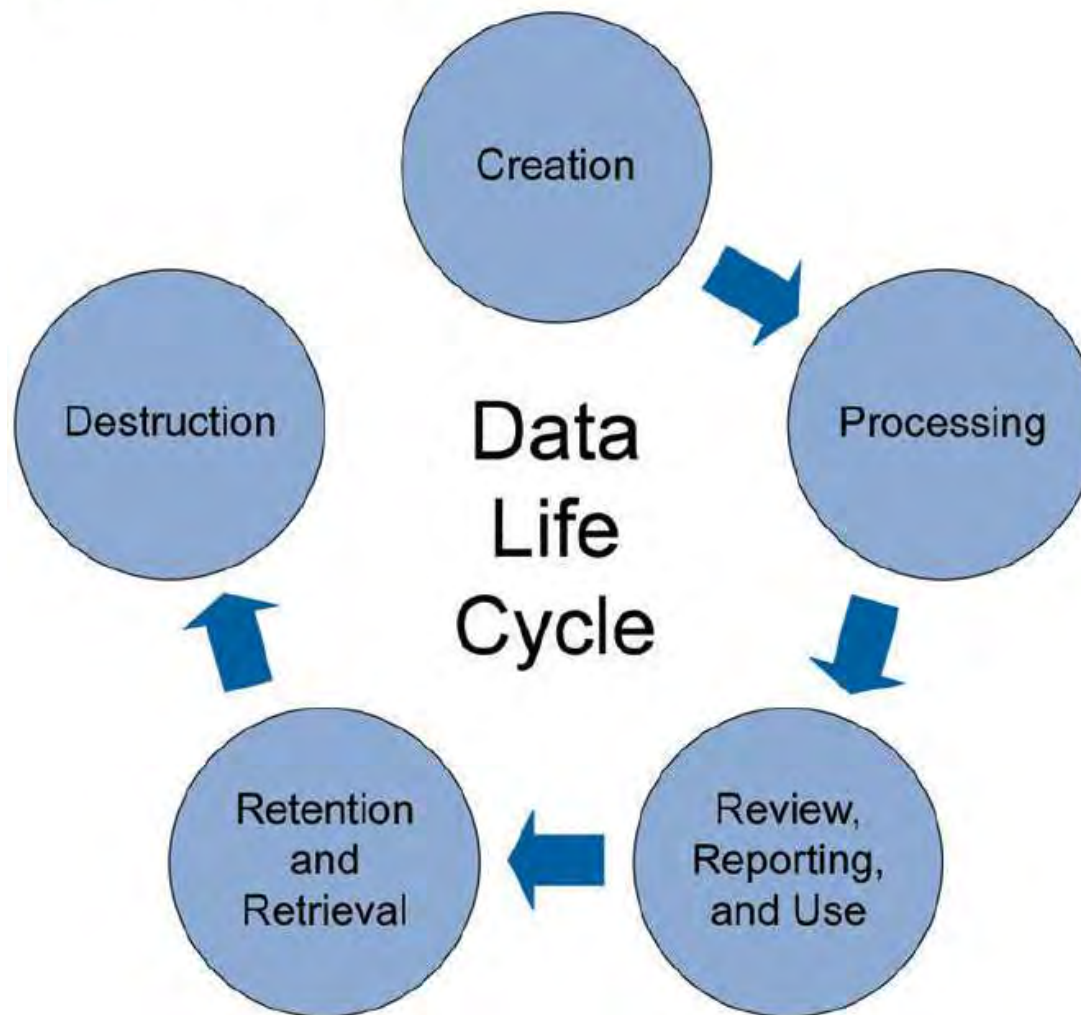
Adat státusz (állapot):

- Aktív
- Félig-aktív
- Inaktív

Adat életrciklus

Az adat életrciklusára nem rendszer specifikusan kell tekinteni, inkább adatintegritási és adatminőségi szempontok alapján.

Figure 4.3: Data Lifecycle [8]



Rendszer tervezés 1

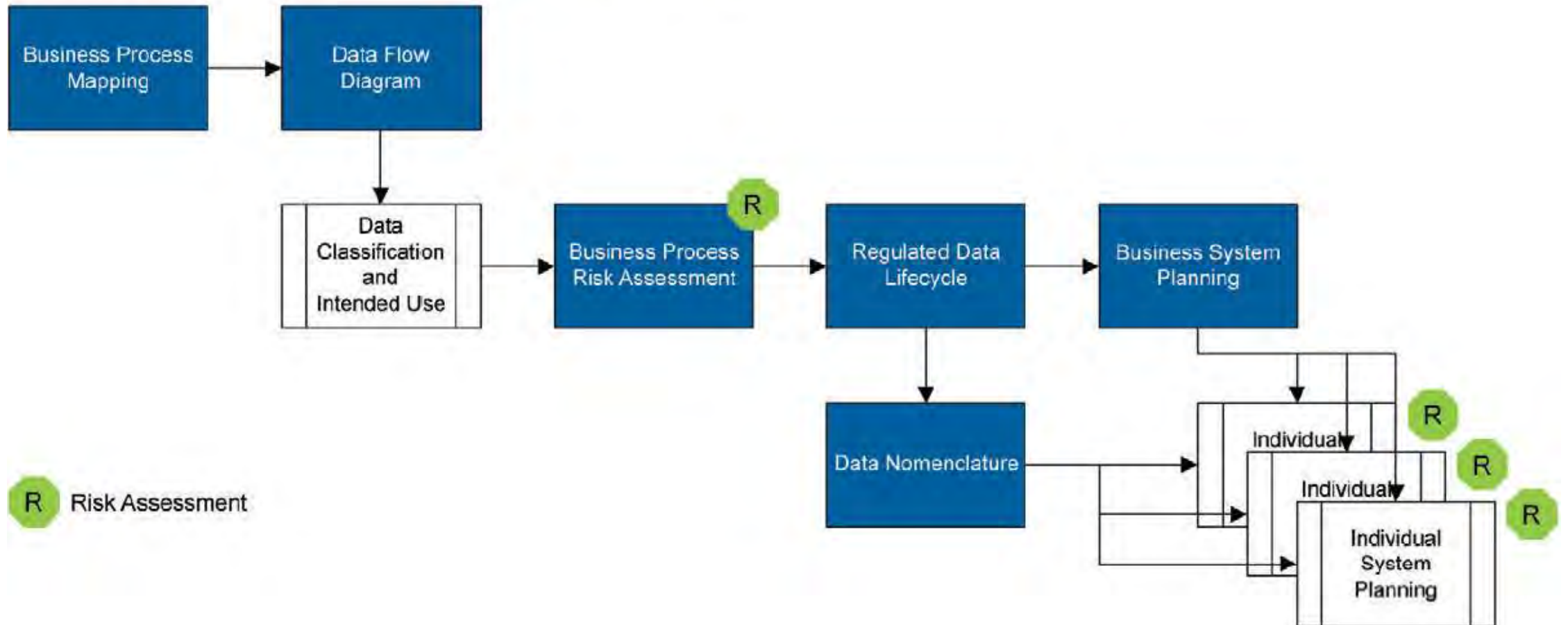
Az adatintegritás megközelítése holisztikus felülről-lefelé nézettel kell történnjen. A felső szintű üzleti folyamattól kezdve lebontva az alfolyamatokra (folyamat lépésekre) és ezután kell az egyes rendszerre és tevékenységekre fókuszálni.

A következő ábrán vázolt folyamat biztosítja, hogy az adatintegritás igazán az üzleti folyamat szintjén biztosított.

Az adatokintegritás megbízhatósága azzal kezdődik, hogy a rendszerek képesek biztosítani a műszaki megoldásokat az adatintegritás eléréséhez.

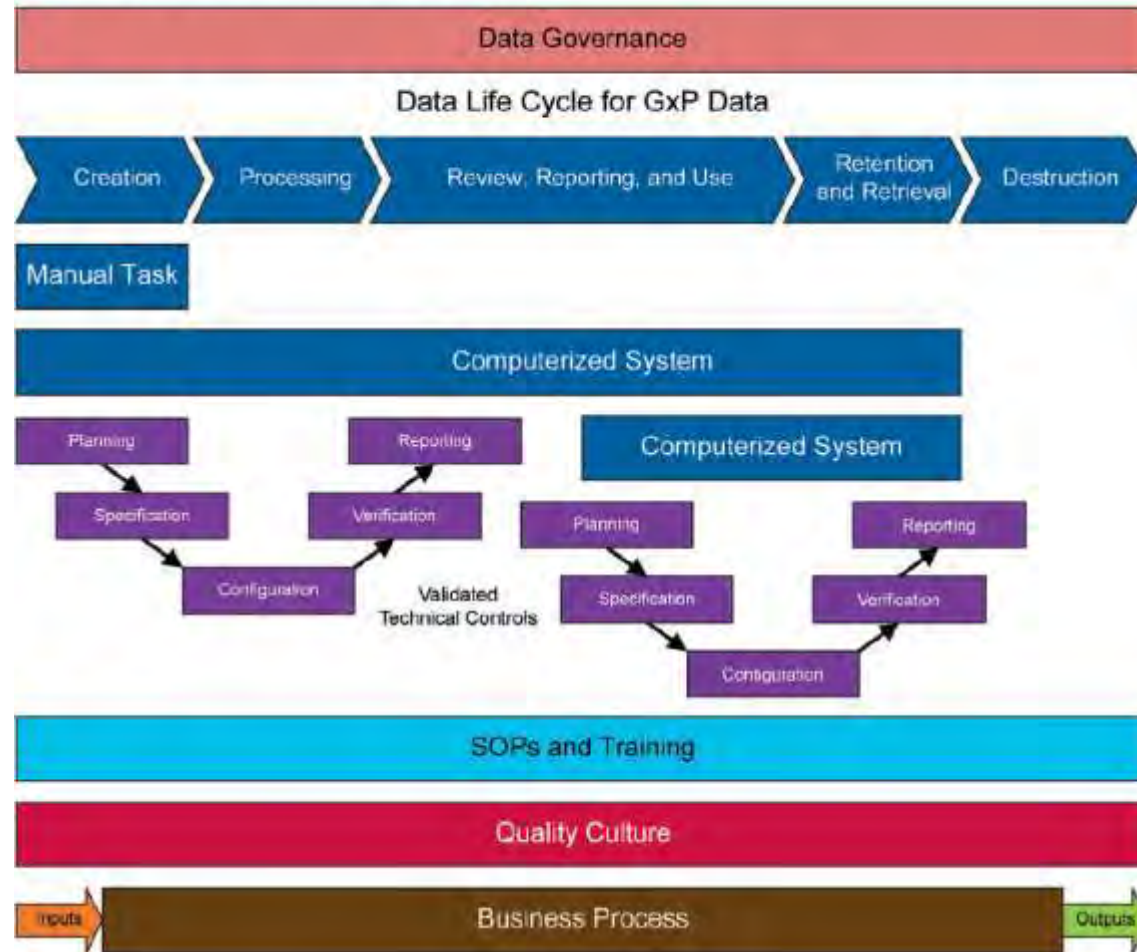
Rendszer tervezés 2

Figure 5.1: Top-Down Approach to System Planning



Rendszer- és adat élelciklus

Figure 5.3: System and Data Lifecycles [16]



További tartalmak az irányelvben 1

- Megőrzési stratégia
- Aktív rekordok
- Félig-aktív és inaktív rekordok

További tartalmak az irányelvben 2

- **Mellékletek:**
 - Tudás menedzsment (adat->információ->tudás->bölcsesség)
 - Az adatintegritás megértése az adat minőséggel összehasonlítva (példák)
 - Harmadik fél által kezelt adatok (a felelősség az adatokért a MAH-nál marad)
 - Üzleti folyamat feltérképezés példa: laboratóriumi rendszer
 - Elektronikus adatokat tároló műszerek/eszközök (ezekkel csak baj van)
 - Adatelemzés és technikai megoldások az adatintegritás támogatására
 - Az általános archiválás jó gyakorlata
 - GLP archiválási megfontolások
 - Megőrzési- idő és követelmény példák
 - Régi szoftverek fenntartása
 - Mesterséges intelligencia: gépi tanulás
 - Computer Software Assurance

Következtetések

- Az adatintegritási szempontokat be kell építeni a rendszerek kiválasztási, tervezési, kivitelezési folyamatába.
- Az üzleti folyamatok adatfolyam feltérképezése segít az adatintegritási problémák korai azonosításában.
- Az adatokkal kapcsolatos felelősségeket a rendszerek bevezetése során definiálni kell.
- Az adatra úgy kell tekinteni mint a fizikai termék minőségének a részére.
- Az elektronikus rendszerek használata a jövő.

(Megj.: Minden ábra a GAMP RDI Good Practice Guide: Data Integrity by Design-ből származik, kivéve ahol ez külön jelezve van.)

Köszönöm a
figyelmet!

