



Checklist per l'integrità dei Dati per le life sciences

Checklist per integrità dei dati

Scopo

Nell'industria delle life science, il mantenimento dell'integrità dei dati è fondamentale per garantire l'accuratezza, la coerenza e la sicurezza dei dati. Questo documento ha lo scopo di fornire le conoscenze e gli strumenti necessari per sostenere le pratiche di integrità dei dati, per assicurare la loro qualità e

garantire la conformità alle normative.

Che tu sia alle prime armi o che tu sia un professionista esperto, questa Checklist ti aiuterà a navigare nella complessità dei requisiti di integrità dei dati e implementare soluzioni efficaci.

Ambito di applicazione

Questa Checklist è stata progettata seguendo i requisiti essenziali per il mantenimento delle linee guida e degli standard di qualità GxP (good practice).

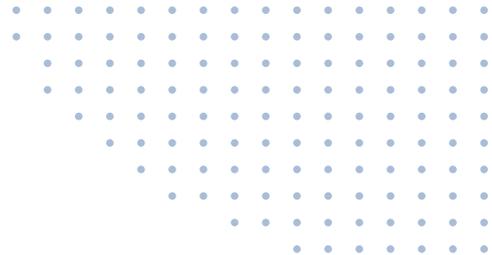
Formulata in conformità alla FDA 21 CFR Part 11 e alle normative GMP dell'UE Annex 11, questa guida si allinea alla guida strutturata fornita dal PIC/S.

La nostra Checklist per le soluzioni di conformità enfatizza l'acquisizione, il trasferimento e la protezione dei dati come parte della sezione dedicata ai sistemi computerizzati. Questa attenzione garantisce un solido quadro di integrità dei dati per i sistemi di monitoraggio, facilitando così la conformità alle normative e mantenendo i più alti standard di qualità.

Istruzioni

Per ogni aspetto, presentiamo una domanda di verifica. È sufficiente fornire una verifica contrassegnando la risposta appropriata con un segno di spunta o indicando "Sì", "No" o "N/A", a seconda dei casi".



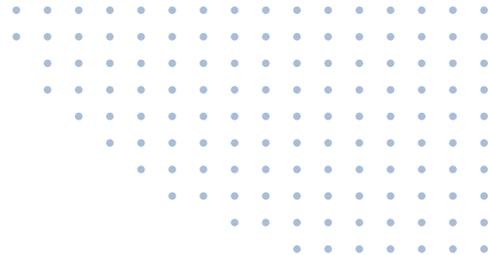


SEZIONE

Acquisizione dei Dati

L'acquisizione dei dati è il passo fondamentale per mantenere l'integrità dei dati. L'acquisizione accurata e affidabile dei dati assicura che le informazioni raccolte siano precise, coerenti e pronte per un'ulteriore elaborazione. In questa sezione verranno analizzate le migliori pratiche per l'installazione dei sensori, la verifica della calibrazione e la revisione dei dati, per garantire che i processi di acquisizione dei dati soddisfino gli standard del settore.

Aspetto	Checkpoints	Completato?
Installazione e Convalida del Sensore	Sono stati installati il modello e il numero di serie corretti del sensore e verificati rispetto ai registri di inventario?	
Installazione e Convalida del Sensore	Il sensore è posizionato nel punto di monitoraggio designato?	
Installazione e Convalida del Sensore	Il sensore è fissato saldamente in posizione per evitare la variazione dei dati?	
Verifica della Calibrazione	La SOP (Procedura Operativa Standard) di gestione della calibrazione si applica ai sensori utilizzati ed è approvata?	
Verifica della Calibrazione	I certificati di taratura vengono esaminati per verificarne la validità e la corretta conservazione, e vengono sottoposti a controlli incrociati con i registri dei fornitori?	
Verifica della Calibrazione	Sul sensore è presente un adesivo di calibrazione valido e aggiornato?	
Revisione e Convalida dei dati	Esiste una SOP approvata per la revisione dei dati?	
Revisione e Convalida dei dati	La SOP specifica le responsabilità per la revisione dei dati e definisce gli standard accettabili per i dati?	
Revisione e Convalida dei dati	Esistono procedure per la gestione dei dati che non soddisfano i criteri stabiliti?	
Revisione e Convalida dei dati	La data e l'ora di ogni immissione di dati è sincronizzata con uno standard temporale approvato (ad esempio, un server NTP)?	
Revisione e Convalida dei dati	Sono state adottate misure per garantire che il timestamp non possa essere alterato da utenti non autorizzati?	



SEZIONE

Trasferimento Dati

Processi di trasferimento dei dati efficaci sono fondamentali per mantenere l'integrità dei dati quando questi si spostano tra i sistemi e le interfacce. Garantire una trasmissione sicura e accurata dei dati impedisce la manomissione e la perdita degli stessi. Questa sezione fornisce informazioni sulla protezione delle interfacce di sistema, sull'implementazione della crittografia e sulla gestione dei dati legacy per mantenere l'integrità dei dati durante il trasferimento.

Aspetto	Checkpoints	Completato?
Interfacce di sistema e sicurezza della trasmissione dei dati	Le interfacce di trasferimento dati sono sicure e impediscono la manomissione dei dati?	
Interfacce di sistema e sicurezza della trasmissione dei dati	La crittografia dei dati e le somme di controllo sono state predisposte per garantire l'integrità dei dati durante il trasferimento?	
Interfacce di sistema e sicurezza della trasmissione dei dati	Esiste un protocollo per mantenere gli aggiornamenti del sistema per garantire l'accessibilità continua dei dati?	
Interfacce di sistema e sicurezza della trasmissione dei dati	Il recupero e l'integrità dei dati di backup vengono verificati periodicamente e la funzionalità di backup e ripristino è stata convalidata?	
Gestione dei Dati Legacy	Esiste una strategia di migrazione completa per i dati legacy che includa protocolli di valutazione, conversione e convalida per garantire l'accuratezza e l'usabilità dei dati nel nuovo sistema nonostante le difficoltà iniziali di compatibilità?	
Gestione dei Dati Legacy	I vecchi formati di dati sono compatibili con i nuovi sistemi oppure è in atto un processo di conversione?	



SEZIONE

Protezione dei Dati

Proteggere i dati da accessi non autorizzati e garantirne l'integrità nel tempo è fondamentale per la conformità e l'affidabilità operativa. Questa sezione tratta delle misure di controllo degli accessi, dei protocolli di sicurezza e dei requisiti di audit trail per salvaguardare i tuoi dati. L'implementazione di queste pratiche ti aiuterà a prevenire le violazioni dei dati e a garantire che i dati siano accurati e sicuri.

Aspetto	Checkpoints	Completato?
Controllo degli Accessi e Misure di Sicurezza	Il sistema richiede un'identificazione unica per ogni utente?	
Controllo degli Accessi e Misure di Sicurezza	Esistono protocolli per i livelli di accesso degli utenti e la segregazione dei compiti amministrativi?	
Controllo degli Accessi e Misure di Sicurezza	Tutte le modifiche ai dati sono registrate in un audit trail sicuro e completo?	
Controllo degli Accessi e Misure di Sicurezza	Il sistema blocca l'utente dopo un numero definito di tentativi di accesso non riusciti?	
Controllo degli Accessi e Misure di Sicurezza	Il sistema va in time-out dopo un periodo definito di inattività dell'utente?	
Protocolli di Sicurezza e Dntegrità dei Dati	I documenti elettronici sono prodotti in un formato non modificabile (pdf) per garantire l'integrità?	
Protocolli di Sicurezza e Dntegrità dei Dati	Le procedure di sicurezza fisica e informatica vengono riviste e aggiornate regolarmente?	
Protocolli di Sicurezza e Dntegrità dei Dati	Il backup dei dati viene eseguito regolarmente, con soluzioni di archiviazione off-site sicure?	
Protocolli di Sicurezza e Dntegrità dei Dati	Sono state adottate misure di sicurezza per proteggere le impostazioni dell'orologio del sistema da modifiche non autorizzate?	
Protocolli di Sicurezza e Dntegrità dei Dati	Esiste un audit regolare per verificare la sincronizzazione e la protezione dei timestamp?	
Protocolli di Sicurezza e Dntegrità dei Dati	L'audit trail del sistema include informazioni dettagliate per ogni voce, come il nome dell'utente, la data e l'ora dell'evento, il valore precedente e attuale dei dati e il motivo della modifica?	
Verifica della conformità e delle SOP	Tutte le relative SOP, comprese quelle per la gestione delle modifiche e il ripristino d'emergenza, sono aggiornate e comprendono il sistema di monitoraggio?	
Verifica della conformità e delle SOP	Esiste un processo di revisione regolare per la conformità alle SOP e la prontezza del sistema?	

Completando la nostra Checklist per l'integrità dei dati e valutando e affrontando questi punti chiave, si adottano in modo proattivo le misure necessarie per preservare i dati della propria organizzazione e garantirne l'accuratezza.

Garantire l'integrità dei dati non è solo una questione di conformità; si tratta di prendere decisioni informate, sostenere l'affidabilità e mitigare i rischi.

Con la soluzione di monitoraggio continuo di Ellab, i tuoi asset saranno protetti: sarai sempre pronto per le ispezioni, garantendo una risposta tempestiva e rapida a qualsiasi anomalia con la nostra soluzione TrackView Pro per il monitoraggio continuo.

Leggi di più sulle [nostre soluzioni di monitoraggio continuo](#) e scopri come Ellab può aiutarti a preservare gli asset.



Follow Us

in /ellab

▶ /c/EllabValidationMonitoringSolutions

Ellab Benelux

Tel. +31 74 205 12 34

E: benelux@ellab.com

Ellab Denmark

Tel. +45 4452 0500

E: contact@ellab.com

Ellab Dubai

Tel. +971 502049520

E: dubai@ellab.com

Ellab France

Tel. +33 344 2302 57

E: france@ellab.com

Ellab DACH

Tel. +49 4286 92662 0

E: germany@ellab.com

Ellab UK

Tel. +44 151 355 1314

E: uk@ellab.com

Ellab Ireland

Tel. +353 801 3770

E: ireland@ellab.com

Ellab Italy

Tel. +39 02349 1751

E: italy@ellab.com

Ellab Philippines

Tel. +632 621 9174

E: ph@ellab.com

Ellab US

Tel. +1 303 425 3370

E: usa@ellab.com



Ellab A/S

Trollesmindealle 25

3400 Hillerød

Denmark

www.ellab.com