
Prinzipien der Datenintegrität

1 Einleitung

diaLIMS zieht in immer mehr und mehr Bereichen im Unternehmen ein und kommt in vielen Branchen zum Einsatz. Datenintegrität ist uns ein wichtiges Anliegen, daher orientieren wir uns an den ALCOA+ Prinzipien der U.S. Food and Drug Administration (FDA).

ALCOA+ beschreibt die 5 ursprünglichen Prinzipien der Datenintegrität. Das + erweitert diese Liste noch um 4 weitere, nicht weniger wichtige Prinzipien.

2 Die Prinzipien

Im Folgenden sollen alle Prinzipien genauer betrachtet werden und es werden technische Umsetzungen aus diaLIMS aufgezeigt, die es Ihnen ermöglichen, diese Prinzipien auch einzuhalten.

2.1 Die ursprünglichen Prinzipien:

Attributable (zuordbar)

Legible (lesbar)

Contemporaneous (zeitgenau)

Original (Originalaufzeichnung oder zertifizierte Kopie)

Accurate (korrekt)

2.2 Das Plus

Complete (vollständig)

Consistent (konsistent)

Enduring (langlebig)

Available (verfügbar)

3 Datenintegrität und Datensicherheit – Wo ist der Unterschied?

Während es bei Datensicherheit vor allem darum geht, die Daten vor Verlust und unbefugtem Zugriff zu schützen, zielt die Datenintegrität eher auf den Inhalt ab. Die Integrität beschäftigt sich mit der Gültigkeit und Vertrauenswürdigkeit von Daten.

4 Die Umsetzung in diaLIMS

4.1 Zuordbar - Wer hat eine Interaktion wann ausgeführt?

Es ist wichtig, nachzuvollziehen, wer eine Aktion wie Erstellung, Änderung oder Löschung durchgeführt hat und vor allem wann. diaLIMS bietet dafür einige Möglichkeiten, um alle Tätigkeiten zu protokollieren:

Im Audit Trail wird festgehalten, wer einen Datensatz wann geändert hat. Das Audit Trail ist voll konfigurierbar, so dass nur wichtige Aktionen festgehalten werden.

Außerdem werden vom System automatisiert Erstellungszeitpunkt und Erstllbenutzer eingetragen bei wichtigen Datensätzen, so dass auch zentrale Informationen immer direkt abzulesen sind, ohne das Audit Trail prüfen zu müssen.

Damit verbunden ist die Pflege in diaLIMS von individuellen Nutzerkonten für jeden Anwender.

4.2 Lesbar – Lassen sich die Daten über den gesamten Lebenszyklus lesen?

Bezogen auf ein Laborsystem bedeutet das, dass die Daten innerhalb der gesetzlichen Aufbewahrungszeit und darüber hinaus lesbar bleiben. Alle Daten in diaLIMS bleiben lesbar über den gesamten Lebenszyklus. Dokumente werden digital gespeichert und sind direkt zu den diaLIMS Daten zugeordnet.

Die Speicherung aller Daten & Dokumente des diaLIMS erfolgt in einer standardisierten SQL Datenbank, zum Beispiel Microsoft SQL Server oder IBM DB2.

4.3 Zeitgenau – Protokolliert das System Aktionen zeitgenau?

diaLIMS speichert für wichtige Aktionen wie dem Erstellzeitpunkt, dem Statuswechsel und dem AuditTrail automatisiert Zeitstempel auf eine 1000.stel Sekunde genau. Dadurch lässt sich exakt nachverfolgen, wann eine Aktion durchgeführt wurde.

Die Zeitstempel werden beim zentralen Datenbankserver abgefragt, damit bei mehreren Nutzern die Zeiten vergleichbar sind.

4.4 Original – Werden Originale vorgehalten, um Prozesse nachvollziehbar zu machen?

Zu fast jedem Datensatz in diaLIMS lassen sich beliebige (Original-)Dokumente ablegen und verwalten. So können zum Beispiel Gerätedateien oder Originaldokumente zum Beispiel im PDF-Format abgelegt werden.

Damit diese nicht nachträglich manipuliert werden können, unterstützt diaLIMS auch die Speicherung der Daten in der Datenbank. So ist ein Zugriff ohne diaLIMS und somit ohne Berechtigung nicht mehr möglich.

Darüber hinaus können Stammdaten versioniert werden, damit zu jedem Zeitpunkt nachvollziehbar ist, zum Beispiel mit welcher Version eine Untersuchung durchgeführt wurde.

4.5 Korrekt - Werden Daten wahrheitsgetreu, valide und verlässlich gespeichert und werden Änderungen entsprechend dokumentiert?

Hierbei ist das Zusammenspiel von Prozessen und Funktionen essenziell wichtig.

Über ein etabliertes 4-Augen Prinzip werden wichtige Daten wie Probenergebnisse geprüft und validiert. Dabei hat der Anwender auch immer Zugriff auf die Originaldaten, falls nötig.

Der erstellte Prüfbericht wird ebenfalls geprüft und freigegeben. Nach dem Abschließen von Datensätzen sind diese im System festgeschrieben und lassen sich nicht mehr durch den Anwender verändern. Es muss ein eigener Prozess für die Änderung eines Datensatzes etabliert sein, damit klar ist, wer einen abgeschlossenen Datensatz wieder in Arbeit setzen darf.

Über ein integriertes Berechtigungssystem kann der Zugriff auf diese Daten gesteuert werden, so dass nur befugte Anwender Daten ändern dürfen.

diaLIMS unterstützt auch die normkonforme Erstellung von Prüf- und Korrekturberichten mit Versionierung und der Dokumentation von Änderungen.

Natürlich greift auch in diesem Fall das Audit Trail.

4.6 Vollständig – Wird jede Aktion dokumentiert?

Jeder Schritt lässt sich in diaLIMS protokollieren: Jede Messung, Ausreißer, Dokumentation von verwendeten Prüfmitteln und Standards.

Darüber hinaus können Pflichtfelder und Pflichteingaben konfiguriert werden, damit wichtige Informationen nicht vergessen werden können.

4.7 Konsistent – Werden Datensätze konsistent in der erwarteten Reihenfolge erstellt?

Wir haben bereits festgestellt, dass alle Aktionen mit Zeitstempeln versehen werden. So können wir die korrekte Reihenfolge der Entstehung und Bearbeitung von Datensätzen verfolgen.

Darüber hinaus gibt es auch immer wiederkehrende Abläufe, die eingehalten werden sollten. In diaLIMS lassen sich dafür zum Beispiel Prüfpläne definieren. So kann die Reihenfolge der Bearbeitung festlegen und für jede Probe konsistent wiederverwendet werden.

So habe ich die Möglichkeit, die gedachte chronologische Reihenfolge vorzugeben und ich kann später die tatsächliche Chronologie der Daten nachvollziehen.

4.8 Langlebig – Sind Daten langfristig verfügbar?

Datenbank haben den Vorteil, dass Daten unabhängig von dem Erstellzeitpunkt gleichermaßen verfügbar sind. Moderne Systeme können so problemlos auf Daten zugreifen, die mehrere Jahrzehnte alt sind.

Wichtig sind dabei die Aspekt Datenschutz und Datensicherheit: Sie sollten Ihre Daten unbedingt regelmäßig sichern, um so vor Ausfällen und Verlusten jeder Art geschützt zu sein.

4.9 Verfügbar – Sind die Daten über die gesamte Lebensdauer verfügbar?

Unser System bietet Ihnen zu jedem Zeitpunkt und in jeder Programmversion Zugriff auf alle Datensätze.

Über Filterungen lassen sich auch gezielt Datensätze laden, um somit zum Beispiel einem Auditor alle Daten zu einem Vorgang zur Verfügung zu stellen.

5 Theorie vs. Praxis – Ein Fazit

Wichtig ist vor allem, dass Sie die Möglichkeiten des Systems auch nutzen und entsprechende Prozesse etablieren. Ein Audit Trail zum Beispiel ist nur wirksam, wenn es auch für den Zweck entsprechend konfiguriert ist und die Nachverfolgbarkeit ist nur dann gegeben, wenn sich Nutzer mit Ihren eigenen Zugängen am System anmelden.

Essenziell ist auch die konsequente Schulung der Mitarbeiter in den Prinzipien der Datenintegrität. Es muss klar sein, wie wichtig die Einhaltung der Grundsätze der Datenintegrität für den Betrieb ist.

Sprechen Sie unser Service-Team an und lassen Sie sich beraten, welche Prozesse und Funktionen die richtigen für Ihren Anwendungsfall sind.