



ERREICHEN SIE DATENINTEGRITÄT DURCH DAS STARLIMS STANDALONE SCIENTIFIC DATA MANAGEMENT SYSTEM (SDMS)

STARLIMS bietet jetzt eine Standalone-Version des STARLIMS Scientific Data Management System (SDMS) an, um Kunden bei der Einhaltung der Anforderungen an die Datenintegrität der Food and Drug Administration (FDA) sowie anderer Regulierungsbehörden zu unterstützen. Das Akronym "ALCOA", das größtenteils auf die FDA zurückgeht und später von der Europäischen Arzneimittelagentur zu ALCOA+ erweitert wurde, erinnert uns an die Schlüsselkonzepte, die für die Datenintegrität relevant sind. Die Anforderungen sind, dass Daten zuordenbar, lesbar, zeitnah, original, genau, vollständig, konsistent, dauerhaft und verfügbar sein müssen¹. Diese Konzepte müssen nicht nur in einer papiergestützten Umgebung, sondern auch in der elektronischen Welt angewendet werden.

Häufige Probleme mit der Datenintegrität sind gemeinsam genutzte Passwörter, lose kontrollierte Benutzerrechte, fehlende Computersystemkontrollen, schlecht definierte Verarbeitungsmethoden, unvollständige Daten und fehlende Audit-Trails². Immer häufiger stellt die FDA Warnbriefe aus, weil Labore die aktuellen Good Documentation Practices (GDP) nicht einhalten. Abgesehen von den Warnbriefen kann ein Mangel an Datenintegrität zur Schließung von Einrichtungen, Importverboten, Rückrufaktionen, Klagen und einem Rückgang des Markenwerts und Marktanteils führen.

Die untenstehenden Daten (siehe Abbildung 1) zeigen, dass bei der Betrachtung der von der FDA zwischen 2013 und 2018 herausgegebenen Warnbriefen eine signifikante Anzahl von ihnen die Datenintegrität als Problem anführt³.

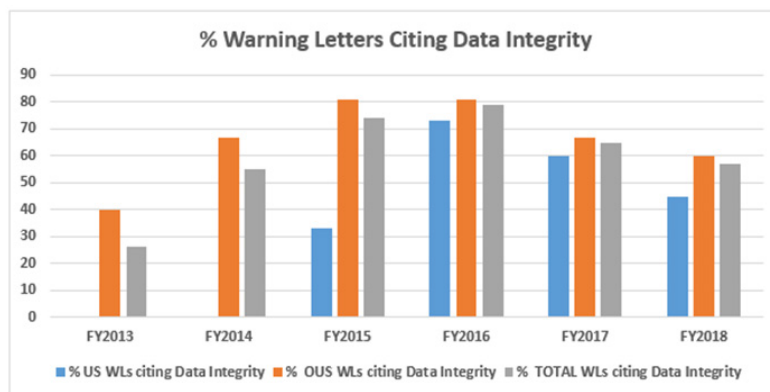


Abbildung 1: Datenintegritätsmängel in Warnschreiben, ohne Compounding-Apotheken

Das Thema ist so weit verbreitet, dass die FDA im Dezember 2018 den “Data Integrity and Compliance with Drug CGMP Questions and Answers Guide for Industry” herausgegeben hat. Dieses Dokument bietet Orientierung bei vielen Themen, u. a. bei der Frage, was Datenintegrität ist, und erläutert darüber hinaus einige der 21 CFR-Anforderungen. Für den Leitfaden wurden die Datenintegrität in Übereinstimmung mit dem oben besprochenen ALCOA-Akronym beschrieben und die Informationen zu den Datenintegritätsanforderungen der 21 CFR-Part 211 und 212 bereitgestellt.

Der Leitfaden definiert einen Prüfbericht / Audit Trail weiter als “eine sichere, computergenerierte, mit einem Zeitstempel versehene elektronische Aufzeichnung, die Rekonstruktion des Ablaufs von Ereignissen in Bezug auf die Erstellung, Änderung oder Löschung einer elektronischen Aufzeichnung ermöglicht”. Zum Beispiel sollte ein Gerätelauflauf den Namen des Benutzers, den Datums-/Zeitstempel für den Lauf und alle Verarbeitungs- oder Wiederaufbereitungsdetails enthalten.

Die meisten Anforderungen an die Datenintegrität im Zusammenhang mit dem Arbeitsablauf von Labortests werden von vielen LIMS-, ELN- und CDS-Lösungen gut erfüllt. Die Schnittstellen zu den Geräten, die Handhabung von Rohdaten und verarbeiteten Daten, die Speicherung, Suche und Archivierung der von den Geräten erzeugten Daten und anderer wissenschaftlicher Daten, die im gesamten Labor erzeugt werden, sind jedoch eine Herausforderung, die immer noch zu Problemen mit der Datenintegrität führen kann.

Das STARLIMS Team hat dies als große Bedrohung für regulierte Branchen wie Pharma, Biotech, Gesundheitswesen und FMCG-Labore erkannt und ein eigenständiges SDMS-Tool entwickelt, das die Herausforderungen der Datenintegrität angeht.

Warum die STARLIMS SDMS-Lösung?

STARLIMS SDMS (Scientific Data Management System) ist ein Werkzeug, das Unternehmen bei der Einhaltung der Anforderungen an die Datenintegrität unterstützt, denn STARLIMS SDMS:

- Wurde speziell für die Einhaltung von 21 CFR Part 11 entwickelt, um eine konforme Datensatzerstellung, Prüfpfade, elektronische Signaturen und Datensicherheit zu ermöglichen.
- Kann Gerätedateien im Originalformat identifizieren, Daten analysieren/ verarbeiten, in den Originalformaten speichern, extrahierte Metadaten einbeziehen und erfordert keine Verfügbarkeit der Originalsoftware, die zur Erstellung des Datensatzes verwendet wurde.
- Setzt den Arbeitsablauf von Dokumenten und ihren Überprüfungsprozess durch, bevor die Daten gespeichert oder an lokale LIMS- oder ELN-Anwendungen weitergeleitet werden, um eine zusätzliche analytische Qualitätsprüfung zu ermöglichen.
- Ermöglicht die gemeinsame Nutzung von Daten auf Unternehmensebene und Zugriffskontrollen über Standorte und geografische Regionen hinweg.
- Erlaubt Anwendern, Daten über mehrere Ordner hinweg zu durchsuchen und so fundierte Entscheidungen zu treffen.
- Ist eine sichere, skalierbare und hochleistungsfähige Technologieplattform, die den Einsatz/ Betrieb im Unternehmen erleichtert.

STARLIMS SDMS Merkmale

Datensicherheit und Datenintegrität werden dadurch gewahrt, dass sich Benutzer mit einem gültigen Benutzernamen und Passwort anmelden müssen. Zusätzliche Berechtigungseinstellungen werden verwendet, um zu konfigurieren, worauf ein Benutzer Zugriff hat und was er tun kann. Darüber hinaus bietet STARLIMS SDMS Werkzeuge zur Einhaltung von Aufbewahrungsrichtlinien und ermöglicht einen langfristigen Zugriff auf die Daten.

STARLIMS SDMS erlaubt die Sperrung von Dokumenten und die Versionsverwaltung und bietet eine vollständige Rückverfolgbarkeit. Mit STARLIMS SDMS wird eine kontrollierte Umgebung geschaffen,

die das automatische Hochladen von verschiedenen Dateitypen aus unterschiedlichen Quellen ermöglicht. Darüber hinaus erleichtert SDMS die Einhaltung von Richtlinien, indem es die Rohdaten eines Geräts sichert, die Sie so im Falle eines Audits oder falls Sie die Daten Jahre später abrufen müssen, zur Verfügung haben.

Ein eigenständiges SDMS füllt für viele Behörden eine wichtige Lücke in der Datenintegrität. Denn einige Labore haben möglicherweise kein Laborinformationsmanagementsystem (LIMS) oder sie haben ein LIMS, das keine SDMS-Fähigkeit besitzt.

Zentrale Herausforderungen



Dateneingabe

Die Neueingabe von Daten kostet Zeit und kann zu Fehlern führen.



Gemeinsame Nutzung von Dateien

Die gemeinsame Nutzung von Dateien durch Teammitglieder erfordert eine Versionsverwaltung.



Langfristige Datenspeicherung

Aufzeichnungen müssen langfristig gespeichert werden und für Audits einfach abrufbar sein.



Suchen und Auffinden

Das Ausfindigmachen von Dokumenten kann sehr zeitaufwändig sein, da sie sich oft an verschiedenen Orten, in verschiedenen Laufwerken oder Ordnern befinden.



Workflow Routing

Die Weitergabe von Dateiordnern zum Abmelden ist zeitaufwändig, fehleranfällig und schwer nachzuverfolgen.

STARLIMS SDMS-Lösung



Geräteanbindung

Koppeln Sie eine Vielzahl von Geräten mit vollständiger Integrität und erhöhter Effizienz.



Durchlaufzeit

Erfassen Sie Gerätedaten direkt und erhöhen Sie so die Produktivität und Qualität Ihrer Labore.



Zentralisierte Daten

Mit der Unternehmensanwendung können Benutzer Daten von verschiedenen Standorten mit vordefinierten Berechtigungen anzeigen und auf sie zugreifen.



Speicherung und Abruf von Daten

Für die langfristige Speicherung werden alle Daten und Dokumente kategorisiert und können leicht gesucht und abgerufen werden.



Kostenersparnis

Anstelle von Dateiservern und lokalen Computern kann die SDMS-Datenbank alle Gerätedaten speichern.



Arbeitsablauf

Erstellen Sie Arbeitsabläufe für den Abruf und die Freigabe von Dokumenten. Diese Arbeitsabläufe umfassen Aktionen wie E-Mail, Export in PDF, Synchronisation mit LIMS, etc.

STARLIMS Standalone SDMS kann mit Ihrem bestehenden LIMS arbeiten, ohne es zu ersetzen

Für Labore, die über ein LIMS ohne SDMS-Fähigkeit verfügen, kann der Wechsel zu einem neuen LIMS mit SDMS eine zu große Herausforderung darstellen. Hier kann das STARLIMS Standalone SDMS die fehlenden strengen Dokumentationsanforderungen unterstützen.

Das Standalone-SDMS kann in Verbindung mit einem bestehenden LIMS eingesetzt werden, wodurch die Zeit zur Verbesserung der Datenintegrität verkürzt wird.

Das Application Programming Interface (API) des SDMS ermöglicht Web-Service-Methoden zur Integration des SDMS mit dem LIMS.

Zu den Webmethoden gehört die Möglichkeit, Probeninformationen vom LIMS zu empfangen, Ergebnisdaten an das LIMS zu senden, Rohdaten vom SDMS zu erhalten, sie an das LIMS zu senden und die Archivierung basierend auf der ursprünglichen Gerätedateistruktur, die für Rohdaten erforderlich ist, durchzuführen (siehe Abbildung 2).

STARLIMS Standalone SDMS kann ohne ein LIMS arbeiten

Wenn Ihr Unternehmen kein LIMS besitzt, können Sie mit der STARLIMS SDMS Standalone-Lösung beginnen und später auf die STARLIMS Enterprise-Version erweitern oder ein anderes LIMS Ihrer Wahl integrieren. Labore ohne LIMS können das Standalone-SDMS auch nutzen, um die Datenintegritätsstandards zu erfüllen. In diesem Fall würde das SDMS verwendet werden, um die Dateien in einer Ordnerstruktur unterzubringen, die es Auditoren ermöglicht, die Daten auf sinnvolle Weise einzusehen (siehe Abbildung 2).

Auch ohne die LIMS-Komponente trägt das eigenständige SDMS dazu bei, viele der in 21 CFR Part 211 und 212 genannten Anforderungen an die Datenintegrität zu erfüllen, die ein reines Chromatographiedatensystem (CDS) nicht erfüllen kann. Beispielsweise werden die Daten gesichert, sie sind vor Verschlechterung und Verlust geschützt, sie werden in Echtzeit erfasst, und die Rohdaten sind ein Originaldatensatz. Die Verwendung eines eigenständigen SDMS kann für Labore ein wichtiger erster Schritt sein, um Richtlinien einzuhalten und im Anschluss ein LIMS zu implementieren.

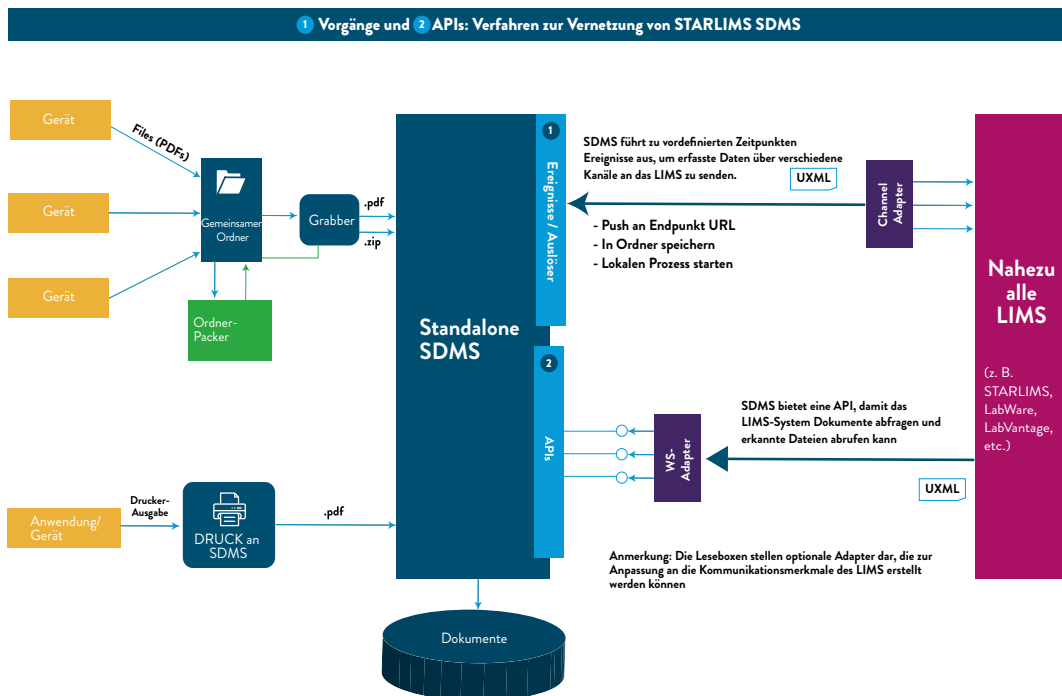


Abbildung 2: Verfahren zur Vernetzung von STARLIMS SDMS

Innovative Roadmap

STARLIMS hat bereits weitere Funktionen für die Veröffentlichung im Laufe dieses Jahres und darüber hinaus geplant. Bleiben Sie gespannt, welche Funktionen als nächstes folgen werden.

Die 5 besten Gründe für die STARLIMS SDMS-Lösung

1. Kann als Standalone- oder als Unternehmenssystem genutzt werden.
2. Kann über Webservices effektiv mit praktisch jedem LIMS, CDS, ELN, SAP und anderen Laborsystemen verbunden werden, ohne diese zu ersetzen.
3. Technologie-Tools, die nicht viele Benutzerschulungen, Validierungen und große Implementierungszyklen erfordern.
4. Eine moderne Technologie und Systemarchitektur unterstützen Datenmanagement, Speicherung, Archivierung, Suche und Skalierbarkeit in großem Umfang.
5. Seit über 36 Jahren verfügen wir mit STARLIMS über bewährte Produkte, Prozesse und Fachkräfte im Bereich der Laborautomatisierung.

References:

1. The Pharma Innovation Journal 2019; 8(1): 306-313.
2. <http://www.pharmtech.com/data-integrity-analytical-laboratory>.
3. An Analysis of FDA FY2018 Drug GMP Warning Letters Guest Column | February 1, 2019 By Barbara Unger, Unger Consulting Inc.
4. Data Integrity and Compliance with Drug CGMP: Questions and Answers Guidance for Industry (<https://www.fda.gov/media/119267/download>).

*Die Produkt-Roadmap ist eine Momentaufnahme der derzeit geplanten Erweiterungen und basiert auf aktuellen Prioritäten. Neue Funktionen und Zeitpläne können sich ändern.

starlims.com

STARLIMS

Tel: +1 954 964 8663

4000 Hollywood Blvd, Suite 333 South, Hollywood, FL 33021-6755 USA

UNITED KINGDOM

Tel: +44 161 711 0340

GERMANY

Tel: +49 2302 915 245

FRANCE

Tel: +33 1 61 37 02 00

SPAIN

Tel: +34 91 663 67 6

NETHERLANDS

Tel: +31 72 511 8100

ASIA PACIFIC

Tel: +852 2793 0699

LATIN AMERICA

Tel: +1 954 964 8663

CANADA

Tel: +1 888 455 5467

AUSTRALIA

Tel: +61 3 9670 0678