

## ASSURER L'INTÉGRITÉ DES DONNÉES GRÂCE À STARLIMS SDMS AUTONOME – SYSTÈME DE GESTION DES DONNÉES SCIENTIFIQUES

STARLIMS propose désormais une version autonome du système de gestion des données scientifiques (SDMS) STARLIMS pour aider ses clients à se conformer aux attentes de la FDA (Food and Drug Administration) et des autres autorités réglementaires en matière d'intégrité des données. L'acronyme "ALCOA", largement attribué à la FDA et plus tard étendu à ALCOA+ par l'Agence européenne des médicaments, nous aide à nous rappeler les concepts clés relatifs à l'intégrité des données. Les exigences sont que les données soient attribuables, lisibles, contemporaines, d'origine, précises, complètes, cohérentes, durables et disponibles<sup>1</sup>. Ces concepts doivent être appliqués non seulement à un environnement papier mais aussi à l'univers électronique.

Parmi les problèmes courants d'intégrité des données, citons les mots de passe partagés, les privilèges d'utilisateur mal contrôlés, l'absence de contrôle des systèmes informatiques, les méthodes de traitement mal définies, les données incomplètes et les pistes d'audit manquantes<sup>2</sup>. De plus en plus, la FDA émet des lettres d'avertissement aux laboratoires ne respectant pas les bonnes pratiques de documentation (GDP) actuelles. Au-delà des lettres d'avertissement, un manque d'intégrité des données peut entraîner des fermetures de sites, des interdictions d'importation, des rappels, des poursuites judiciaires, ainsi qu'une baisse de la valeur de la marque et de ses parts de marché.

Les données ci-dessous (voir figure 1) montrent que lorsqu'on examine les lettres d'avertissement émises par la FDA entre 2013 et 2018, un nombre important d'entre elles citent l'intégrité des données comme un problème<sup>3</sup>.

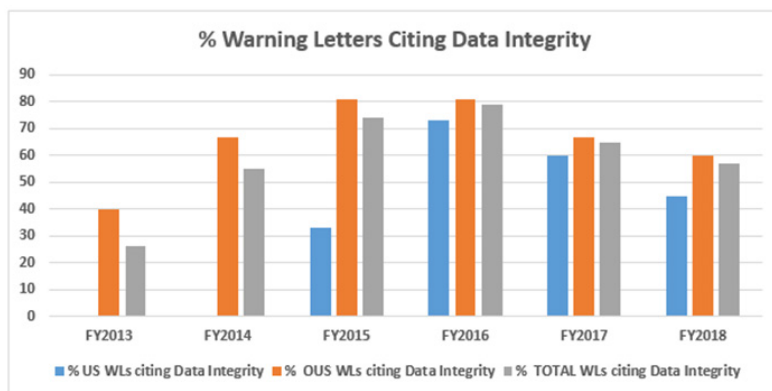


Figure 1: Défauts d'intégrité des données dans les lettres d'avertissement, à l'exclusion des pharmacies mixtes

Le problème est si répandu qu'en décembre 2018, la FDA a publié le "Data Integrity and Compliance with Drug CGMP Questions and Answers Guide for Industry". Ce document offre des conseils sur de nombreux sujets, notamment sur ce qui constitue l'intégrité des données, et explique ensuite certaines des exigences 21 CFR. Pour les besoins du document d'orientation, l'intégrité des données a été décrite conformément à l'acronyme ALCOA mentionné ci-dessus et des informations ont été fournies sur les exigences en matière d'intégrité des données des parties 211 et 212 de la 21 CFR.

Le document d'orientation poursuit en définissant une piste d'audit comme "un enregistrement électronique sécurisé, généré par ordinateur et horodaté, qui permet de reconstituer le déroulement des événements relatifs à la création, à la modification ou à la suppression d'un enregistrement électronique". Par exemple, une piste d'audit doit inclure le nom de l'utilisateur, la date et l'heure de l'exécution, ainsi que tous les détails du traitement ou du retraitement.

La majorité des exigences en matière d'intégrité des données liées au flux de travail des tests en laboratoire sont bien prises en compte par de nombreuses solutions LIMS, ELN et CDS. Cependant, l'interfaçage des équipements, le traitement des données brutes et traitées, le stockage, la recherche et l'archivage des données produites par les équipements et des autres données scientifiques générées dans le laboratoire constituent un défi qui peut encore entraîner des problèmes d'intégrité des données.

STARLIMS a identifié ce risque majeur pour les industries réglementées telles que les laboratoires pharmaceutiques, de biotechnologies, de santé et de biens de consommation et a conçu un outil SDMS autonome qui répond aux problématiques d'intégrité des données.

## Pourquoi la solution STARLIMS SDMS ?

STARLIMS SDMS (Scientific Data Management System) est un outil qui peut aider les organisations à se conformer aux exigences d'intégrité des données car STARLIMS SDMS :

- A été spécialement conçu pour se conformer à la partie 11 de la 21CFR et garantir la création d'enregistrements conformes, les pistes d'audit, les signatures électroniques et la sécurité des données.
- Identifie les fichiers de données équipements en formats natifs, analyse les données, les stocke en formats natifs, intègre les métadonnées extraites sans nécessiter le logiciel qui a été utilisé pour créer l'enregistrement d'origine.
- Appliquera les flux de travail de gestion documentaire avant que les données ne soient stockées ou transférées vers des applications

LIMS ou ELN natives.

- Permet un partage des données au niveau de l'entreprise et des contrôles d'accès à travers les sites quelles que soient leurs implantations géographiques.
- Permet aux utilisateurs de rechercher des données dans plusieurs fichiers pour prendre des décisions éclairées.
- Est une plateforme technologique sécurisée, évolutive et très performante, qui facilite les déploiements en entreprise.

## STARLIMS SDMS Features

La sécurité et l'intégrité des données sont maintenues en exigeant des utilisateurs qu'ils se connectent avec un nom d'utilisateur et un mot de passe valides. Des paramètres d'autorisation supplémentaires sont utilisés pour configurer l'accès d'un utilisateur et ce qu'il peut faire. En outre, le système STARLIMS SDMS fournit les outils nécessaires pour soutenir les politiques de conservation et assurer l'accessibilité à long terme. STARLIMS SDMS permet le verrouillage des documents et le contrôle des versions et offre une traçabilité complète. Avec STARLIMS SDMS, vous disposez d'un environnement contrôlé qui permet le téléchargement automatique de plusieurs types de fichiers à partir de plusieurs sources. Enfin, SDMS garantit la conformité en vous permettant de sauvegarder les données brutes d'un équipement, que vous devez avoir à disposition en cas d'audit ou que vous pouvez être amené à récupérer des années plus tard.

## Principaux défis



### Saisie des données

La ressaisie des données prend du temps et est source d'erreurs.



### Partage de Fichiers

Le partage de fichiers par les membres de l'équipe nécessite un contrôle des versions.



### Stockage des données à long terme

Les documents doivent être conservés sur le long terme et être facilement récupérables notamment pour les audits.



### Recherche et localisation

Trouver des documents peut prendre du temps, car ils peuvent être éparpillés à plusieurs endroits.



### Routage des flux de travail

Faire circuler des dossiers de fichiers prend du temps et est source d'erreurs.

Un SDMS autonome comble une lacune importante dans l'intégrité des données pour de nombreuses organisations. Certains laboratoires peuvent ne pas disposer d'un système de gestion des informations de laboratoire (LIMS) ou avoir un LIMS qui n'a pas de capacité SDMS.

## Solution STARLIMS SDMS



### Interfaçage des instruments

Interfacier une variété d'instruments (file based, RS232, TCP/IP) avec une complète intégrité et une efficacité accrue.



### Délais d'exécution

Avoids manual recordings, captures data from instruments within seconds, and increases the productivity and quality of labs.



### Application D'entreprise/ Données centralisées

L'application d'entreprise permet aux utilisateurs de accéder à des données provenant de différents services via des autorisations prédéfinies.



### Stockage et récupération des données

Pour le stockage à long terme, toutes les données et tous les documents sont indexés, faciles à rechercher et à extraire.



### Économies de coûts

Une seule base de données SDMS peut stocker toutes les données générées par l'instrument et évite de stocker des données sur des serveurs de fichiers et des ordinateurs locaux.



### Flux de travail

Créer des flux de travail pour l'approbation des documents et faciliter leur recherche. Les étapes des flux de travail comprennent des actions telles que l'envoi de courriels, l'export au format PDF, la synchronisation avec le LIMS, etc.

## SDMS Standalone STARLIMS peut fonctionner avec votre LIMS existant sans le remplacer

Pour les laboratoires qui disposent d'un LIMS sans capacité SDMS, le passage à un nouveau LIMS avec SDMS peut être une tâche trop lourde à entreprendre. C'est là que le SDMS autonome STARLIMS peut répondre aux besoins rigoureux de gestion documentaire qui font défaut.

Le SDMS autonome peut être utilisé en conjonction avec un LIMS existant, ce qui réduit le temps nécessaire pour améliorer l'intégrité des données.

L'interface de programmation d'applications (API) du SDMS facilite les méthodes Web Services pour interfacier le SDMS au LIMS

Les Web méthodes comprennent la possibilité de recevoir des informations échantillons du LIMS, d'envoyer des données de résultats au LIMS, d'obtenir des fichiers de données brutes du SDMS, d'envoyer des fichiers de données brutes au LIMS et d'archiver le fichier équipement d'origine requis pour les données brutes en fonction de sa structure. (voir figure 2).

## STARLIMS Standalone SDMS peut fonctionner sans LIMS

Si votre organisation ne dispose pas d'un LIMS, vous pouvez commencer avec la solution autonome STARLIMS SDMS et passer ensuite à la version Entreprise STARLIMS ou intégrer un autre LIMS de votre choix. Les laboratoires sans LIMS peuvent également utiliser le SDMS autonome pour répondre aux normes d'intégrité des données. Dans ce cas, le SDMS sera utilisé pour héberger les fichiers de données dans une structure de dossiers qui permet aux auditeurs de visualiser les données de manière pertinente (voir la figure 2).

Même sans le composant LIMS, le SDMS autonome permet de répondre à un grand nombre des exigences énoncées dans la 21 CFR parties 211 et 212 en matière d'intégrité des données, ce qui n'est pas le cas d'un simple système de données chromatographiques (CDS). Par exemple, les données sont sauvegardées, elles sont protégées contre la détérioration et la perte, les données sont saisies en temps réel et les données brutes constituent un enregistrement original. Enfin, l'utilisation du SDMS autonome peut constituer une première étape importante pour permettre aux laboratoires de se mettre en conformité avant d'entreprendre la mise en œuvre d'un LIMS.

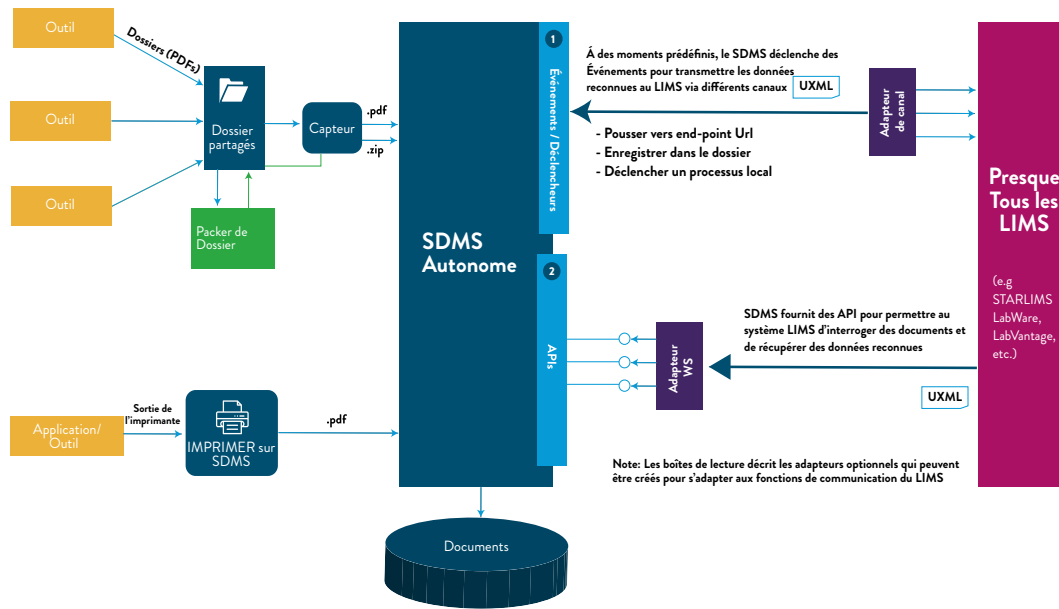


Figure 2: Méthode d'interconnexion STARLIMS SDMS

## Feuille de route de l'innovation

STARLIMS a déjà prévu une feuille de route contenant de nombreuses nouvelles fonctionnalités qui seront disponibles dès cette année et dans les années à venir. Restez à l'écoute pour connaître les prochaines fonctionnalités.

recherche et l'extensibilité des données à grande échelle

5. 36+ ans d'expérience dans l'automatisation des laboratoires via sa solution STARLIMS, ses processus et ses équipes qui ont fait leurs preuves.

## Les 5 principales raisons de choisir la solution STARLIMS SDMS

1. Fonctionnement en tant que système autonome ou d'entreprise.
2. Peut s'interfacer efficacement avec pratiquement tous les LIMS, CDS, ELN, SAP et les autres systèmes de laboratoire par le biais de services web sans les remplacer.
3. Des outils technologiques qui ne nécessitent pas beaucoup de formation importante des utilisateurs, de validation et de grands cycles de mise en œuvre.
4. Technologie moderne et architecture système permettant la gestion, le stockage, l'archivage, la

## 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>).

\*La feuille de route du produit est un aperçu des améliorations actuellement prévues en fonction des priorités actuelles. Les nouvelles fonctionnalités et le calendrier sont sujets à changement.

# starlims.com

## STARLIMS

Tel: +33 1 61 37 02 00

11 rue Jacques Cartier | Z.A de Villaroy | 78280 Guyancourt – France

## ALLEMAGNE

Tel: +49 2302 915 244

## AMÉRIQUE LATINE

Tel: +1 954 964 8663

## ASIE PACIFIQUE

Tel: +852 2793 0699

## AUSTRALIE

Tel: +61 3 9670 0678

## CANADA

Tel: +1 888 455 5467

## ESPAGNE

Tel: +34 91 663 67 64

## ÉTATS-UNIS

Tel: +1 954 964 8663

## PAYS-BAS

Tel: +31 72 511 8100

## ROYAUME-UNI

Tel: +44 161 711 0340