

# DATA INTEGRITY

# Contexte

Depuis quelques années la FDA et les autorités françaises ont observé lors de leurs inspections de plus en plus d'atteintes à l'intégrité des données, qui pouvait aller jusqu'à des faux certificats d'analyse...

L'intégrité des données est un fondement majeur de notre industrie afin d'assurer l'efficacité, la sécurité et la qualité de nos produits dans une préoccupation constante de la santé publique.

# Sommaire

- 1- Qu'est-ce qu'une donnée brute ?
- 2- Les mesures de contrôle
- 3- Le travail au quotidien
- 4- En résumé

1- Qu'est-ce qu'une donnée brute ?

# 1- Qu'est-ce qu'une donnée brute ?

**Données brutes** : Enregistrements et documentations originaux conservés dans le format dans lequel ils ont été générés à l'origine (ou copie conforme à l'original).

Les données brutes doivent être enregistrées ou imprimées au fil de l'eau.

# 1- Qu'est-ce qu'une donnée brute :

## Les attributs contribuant à la fiabilité des données

### GxP

#### 1. Précise

- Les données GxP sont enregistrées, calculées, analysées et reportées correctement

#### 2. Complète

- Les données GxP sont conservées intégralement sans omission, rejet ou suppression

#### 3. Cohérente

- La dénomination, l'unité de mesure et les valeurs limites sont définies et appliquées durant leur manipulation

#### 4. Enregistrée en temps réel

- Les données sont enregistrées au moment de leur observation / mesure ou peu de temps après

#### 5. Lisible

- Les données sont enregistrées de façon non ambiguë et lisible

#### 6. Originale

- Les données de référence sont représentées par le premier enregistrement d'une donnée GxP ou une copie exacte d'une donnée GxP originale

#### 7. Traçable

- Les actions réalisées sur des données GxP sont tracées en lien avec la personne qui a réalisé ces actions ainsi que leurs chronologies

#### 8. Sûre

- Les données GxP sont dénuées de pratiques non éthiques telles que la falsification ou la manipulation
- Les données GxP sont dénuées d'erreurs causées par l'incapacité, la négligence ou des procédures inappropriées

# 1- Qu'est-ce qu'une donnée brute :

## Evaluation : Les fondamentaux de l'intégrité des données



- Parmi ces situations, lesquelles respectent l'intégrité des données?
- ✗ Des données de production sont renseignées sur une feuille blanche volante.
- ✗ Des calculs sont réalisés sur un brouillon/post-it puis recopiés au propre sur le document d'enregistrement
- ✗ Un document d'enregistrement est complété au crayon papier
- ✗ Des annexes à un document sont joints sans pagination et sans référence

# 1- Qu'est-ce qu'une donnée brute :

## Evaluation : Les causes et les conséquences



- Les atteintes à l'intégrité des données impactent défavorablement la qualité du produit, la sécurité du patient et le niveau de confiance des autorités ?



Vrai



Faux

## 2. Les mesures de contrôle

## 2. Les mesures de contrôle : Préserver l'intégrité des données

### Contrôles Organisationnels (Système Qualité)

- Bonnes Pratiques de Documentation
- Audits et auto-inspections
- Conformité des systèmes d'information
- Remontée des atteintes à l'intégrité des données\*
- Surveillance des fournisseurs (agrément qualité)
- Sensibilisation sur les exigences relatives à l'intégrité des données



### Contrôles Techniques

- Conception des bâtiments / des systèmes
- S'assurer de l'usage attendu
- Création des données
- Authentification des données
- Conservation des données
- Protection des données



\*en utilisant le  
processus d'escalade  
des événements  
qualité

## 2. Les mesures de contrôle : Préserver l'intégrité des données

### Contrôles Opérationnels (Système Qualité)

- Eviter les erreurs d'exécution.
- Appliquer les Procédures et les documents globaux.
- Minimiser les interventions manuelles.
- Eviter les distractions visuelles et auditives.
- Aides pour éviter les erreurs en lien avec la manipulation des données:



### Contrôles techniques pour les Systèmes Informatisés (SI)

- Création des données (conception de SI).
- Authentification des données (Audit trail, signature électronique).
- Protection de données (gestion des accès utilisateurs / administrateurs, protection logique et physique des données).
- Conservation des données (stockage des données / sauvegarde, restauration, archivage des données).



## 2. Les mesures de contrôle : Evaluation



- L'intégrité des données peut être assurée sans formation et connaissance préalable ?
  - Vrai
  - Faux
- Les bâtiments et les systèmes devraient être conçus et configurés pour empêcher les erreurs et les non-conformités ?
  - Vrai
  - Faux

## 2. Les mesures de contrôle : Evaluation (suite)



- Les Systèmes Informatisés utilisés pour générer des données GxP doivent répondre à leur utilisation attendue ?
  - Vrai
  - Faux
- Quel processus existant doit être appliqué pour rapporter les atteintes à l'intégrité des données ?
  - Audit
  - Gestion des changements
  - Remontée de l'information (processus d'escalade)
  - Aucun de ces processus

# 3. Le travail au quotidien

### 3. Le travail au quotidien : Les signaux liés aux problèmes d'intégrité de données

- Des conflits de dates ou d'horodatages
- Falsification, suppression d'enregistrements
- Conservation d'enregistrements dupliqués
- Absence de revue d'enregistrements originaux ou de copies certifiées
- Manipulation de données de laboratoire
- Fiabilité des données soumises aux autorités réglementaires
- Restitution sélective de résultats

#### Indicateurs

- Ecriture illisible
- Enregistrements mal organisés et difficiles à suivre
- Nombre important de changements ou de corrections
- Manque de double vérification
- Signatures manquantes
- Données brutes indisponibles
- Notes informelles utilisées comme données brutes

# 4. En résumé

## 4. En résumé :

### Lors de la manipulation de données GxP

- **S'assurer que les procédures qui gouvernent la gestion des données sont en place, appropriées et en application.**
- **Minimiser le risque d'erreurs dans la gestion des données**
  - *Configurer les bâtiments et les systèmes de façon appropriée*
  - *Réduire les distractions audio / visuelles*
  - *Réduire les interventions manuelles quand cela est possible*
- **S'assurer que l'accès aux données GxP est géré correctement**
- **S'assurer que les actions réalisées sur les données GxP sont tracées**
- **S'assurer que le personnel manipulant des données GxP est formé**
- **S'assurer que les systèmes informatisés utilisés pour la gestion des données GxP sont validés selon leur utilisation attendue**

## 4. En résumé :

Si vous observez des transgressions à l'intégrité des données.



***Communiquez les en urgence à votre encadrement !***

Rappelez-vous

***"L'intégrité des données est un pilier pour assurer la qualité de nos produits et la sécurité de nos patients"***

