



Liste de Contrôle Quant à l'intégrité des Données pour les Sciences de la Vie

Liste de contrôle quant à l'intégrité des données

Objet

Dans l'industrie des sciences de la vie, le maintien de l'intégrité des données est essentiel pour garantir l'exactitude, la cohérence et la fiabilité des données. Ce document est conçu pour vous fournir les connaissances et les outils nécessaires au respect des pratiques d'intégrité des données, à l'assurance qualité et assurer

la conformité réglementaire. Que vous soyez novice ou professionnel expérimenté, cette liste de contrôle vous aidera à naviguer au sein de la complexité des exigences en matière d'intégrité des données et mettre en œuvre des solutions efficaces.

Champ d'application

Cette liste de contrôle a été conçue selon les exigences essentielles au maintien des directives et des normes de qualité GxP (bonnes pratiques).

Formulé conformément à la réglementation 21 CFR Part 11 de la FDA et à l'annexe 11 des BPF de l'UE, ce guide s'aligne sur les orientations structurées fournies par le PIC/S.

Notre liste de contrôle des solutions de conformité met l'accent sur la capture, le transfert et la protection des données dans le cadre de la section consacrée aux systèmes informatisés. Cet accent garantit un cadre solide d'intégrité des données pour les systèmes de surveillance, facilitant ainsi la conformité réglementaire et le maintien des normes de qualité les plus élevées.

Instructions

Pour chaque aspect, nous présentons une question de contrôle. Il suffit de fournir une vérification en cochant la réponse appropriée ou en indiquant "Oui", "Non" ou "N/A" selon le cas.

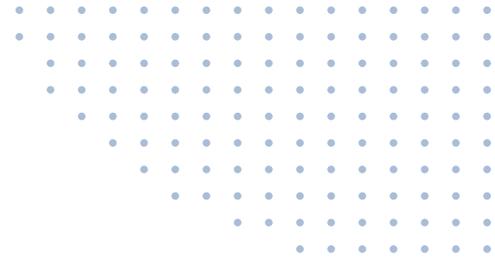


SECTION

Capture des Données

La saisie des données est l'étape fondamentale du maintien de l'intégrité des données. Une saisie précise et fiable des données garantit que les informations collectées sont précises, cohérentes et prêtes pour un traitement ultérieur. Dans cette section, nous explorerons les meilleures pratiques pour l'installation des sondes, la vérification de l'étalonnage et l'examen des données afin de garantir que vos processus de saisie des données répondent aux normes de l'industrie.

Aspects	Points de contrôle	Complété?
Installation et validation des sondes	Le modèle et le numéro de série de la sonde installée sont-ils corrects et vérifiés par rapport aux registres d'inventaire?	
Installation et validation des sondes	La sonde est-elle positionnée au point de surveillance désigné?	
Installation et validation des sondes	La sonde est-elle solidement fixée pour éviter la variabilité des données?	
Vérification de l'étalonnage	Le mode opératoire normalisé (SOP) de gestion de l'étalonnage s'applique-t-il aux sondes utilisées et est-il approuvé?	
Vérification de l'étalonnage	Les certificats d'étalonnage sont-ils vérifiés pour s'assurer de leur validité et de leur bonne conservation, et sont-ils recoupés avec les registres du fournisseur ?	
Vérification de l'étalonnage	La sonde est-elle munie d'une étiquette d'étalonnage à jour et valide?	
Examen et validation des données	Existe-t-il une procédure SOP approuvée pour l'examen des données?	
Examen et validation des données	La procédure SOP précise-t-elle les responsabilités en matière d'examen des données et définit-elle des normes acceptables pour ces données ?	
Examen et validation des données	Des procédures ont-elles été mises en place pour traiter les données qui ne répondent pas aux critères établis?	
Examen et validation des données	L'horodatage de chaque entrée de données est-il synchronisé avec une norme temporelle approuvée (par exemple, un serveur NTP)?	
Examen et validation des données	Des mesures ont-elles été prises pour garantir que l'horodatage ne peut être modifié par des utilisateurs non autorisés?	



SECTION

Transfert de Données

Des processus efficaces de transfert de données sont essentiels pour maintenir l'intégrité des données lorsqu'elles sont transférées d'un système à l'autre et d'une interface à l'autre. Garantir une transmission sûre et précise des données permet d'éviter les altérations et les pertes de données. Cette section fournit des informations sur la sécurisation des interfaces système, la mise en œuvre du cryptage et la gestion des données existantes afin de maintenir l'intégrité de vos données pendant le transfert.

Aspects	Points de contrôle	Complété?
Interfaces des systèmes et sécurité de la transmission des données	Les interfaces de transfert de données sont-elles sécurisées et empêchent-elles la falsification des données?	
Interfaces des systèmes et sécurité de la transmission des données	Le cryptage et le contrôle des données sont-ils en place pour garantir l'intégrité de ces dernières pendant le transfert?	
Interfaces des systèmes et sécurité de la transmission des données	Existe-t-il un protocole pour maintenir les mises à jour du système afin de garantir l'accessibilité permanente des données?	
Interfaces des systèmes et sécurité de la transmission des données	La récupération et l'intégrité des données sauvegardées font-elles l'objet d'un examen périodique et la fonctionnalité de sauvegarde et de restauration a-t-elle été validée?	
Gestion des données historiques	Existe-t-il une stratégie globale de migration des données patrimoniales comprenant des protocoles d'évaluation, de conversion et de validation afin de garantir l'exactitude des données et leur utilisation dans le nouveau système malgré les problèmes de compatibilité initiaux?	
Gestion des données historiques	Les anciens formats de données sont-ils compatibles avec les nouveaux systèmes; existe-t-il un processus de conversion?	



SECTION

Data Protection

La protection des données contre les accès non autorisés et la garantie de leur intégrité dans le temps sont vitales pour la conformité et la fiabilité opérationnelle. Cette section traite des mesures de contrôle d'accès, des protocoles de sécurité et des exigences en matière de piste d'audit pour protéger vos données. La mise en œuvre de ces pratiques vous aidera à prévenir les violations de données et à garantir que ces dernières restent exactes et sécurisées.

Aspects	Points de contrôle	Complété?
Contrôle d'accès et mesures de sécurité	Le système nécessite-t-il une identification unique pour chaque utilisateur?	
Contrôle d'accès et mesures de sécurité	Existe-t-il des protocoles relatifs aux niveaux d'accès des utilisateurs et à la séparation des tâches administratives?	
Contrôle d'accès et mesures de sécurité	Toutes les modifications de données sont-elles enregistrées dans une piste d'audit sécurisée et complète?	
Contrôle d'accès et mesures de sécurité	Le système bloque-t-il l'utilisateur après un nombre défini de tentatives de connexion infructueuses?	
Contrôle d'accès et mesures de sécurité	Le système s'arrête-t-il après une période définie d'inactivité de l'utilisateur?	
Protocoles de sécurité et d'intégrité des données	Les documents électroniques sont-ils produits dans un format non modifiable (.pdf) afin d'en garantir l'intégrité?	
Protocoles de sécurité et d'intégrité des données	Les procédures de sécurité physique et informatique sont-elles régulièrement révisées et mises à jour?	
Protocoles de sécurité et d'intégrité des données	Les données sont-elles sauvegardées régulièrement, à l'aide de solutions de stockage hors site sécurisées?	
Protocoles de sécurité et d'intégrité des données	Des mesures de sécurité sont-elles en place pour protéger les réglages de l'horloge du système contre les modifications non autorisées?	
Protocoles de sécurité et d'intégrité des données	Existe-t-il un audit régulier pour vérifier la synchronisation et la protection des horodatages?	
Protocoles de sécurité et d'intégrité des données	La piste d'audit du système comprend-elle des informations détaillées pour chaque entrée, telles que le nom de l'utilisateur, la date et l'heure de l'événement, la valeur précédente et actuelle des données et la raison de la modification?	
Vérification de la conformité et des procédures opérationnelles standard	Toutes les procédures SOP connexes, y compris celles relatives à la gestion du changement et à la reprise après sinistre, sont-elles à jour et incluent-elles le système de suivi?	
Vérification de la conformité et des procédures opérationnelles standard	Existe-t-il un processus d'examen régulier quant à la conformité des procédures SOP et de l'état de préparation du système?	

En remplissant notre liste de contrôle de l'intégrité des données, en évaluant et en traitant ces points clés, vous prenez de manière proactive les mesures nécessaires pour préserver les données de votre organisation et garantir leur exactitude.

Garantir l'intégrité des données n'est pas seulement une question de conformité; il s'agit de prendre des décisions éclairées, de maintenir la fiabilité et de réduire les risques. Avec la solution de monitoring d'Ellab, vos actifs seront protégés: soyez toujours prêt pour un audit tout en assurant une réponse rapide et opportune à toute anomalie avec notre solution TrackView Pro dédié à la surveillance continue.

En savoir plus sur [nos solutions de monitoring](#) et découvrir comment Ellab peut vous aider à préserver vos actifs.



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