

SMART LAB – INFORMATION

Fokus: Dataintegritet

PlantVision hjälper er att identifiera och implementera smarta och effektiva lösningar för laboratorier. Vi hjälper Er att:

- Öka laboratorieeffektiviteten
- Säkra dataintegriteten
- Minska komplexiteten inom laboratorieflöden

INTRODUKTION

Dataintegritet är en högaktuell fråga i dagens samhälle och inte minst inom Life Science industrin. På senare tid har regulatoriska myndigheter lagt ett ökat fokus på dataintegritetsfrågor, dvs. att all regulatorisk data ska vara fullständig, spårbar och exakt. Detta gäller både för elektronisk och utskriven data.

Vi ser idag att många företag med laboratorieverksamhet brottas med utmaningen att förstå och leva upp till dessa krav. Att fokus på dataintegritet har ökat speglas bl.a. i att en stor del av varningsbrev utfärdade av FDA på senaste tiden är relaterade till just hantering av laboratorieinformation. Endast 5% har sitt ursprung i avsiktliga bedrägerier, medan hela 95% orsakas av otillräckliga rutiner för hur data hanteras.

HUR MÖTER NI KRAVEN?

Ni har höga interna behov av kostnadseffektiva och smarta processer samtidigt som Ni måste möta myndighetens krav. För att säkerställa att kraven för dataintegritet efterföljs kan Ni som företag se över Era processer och system.

Det är speciellt viktigt att Ni fokuserar på följande:

- Hur säkerställer Ni att användaridentitet fungerar korrekt på Ert laboratorium? Förekommer det t.ex. att ni delar på en inloggning på Era laboratorieinstrument?



- Hur säkerställer Ni att all data rapporteras? Hur behandlas atypiska resultat för individuella prover? Pre-testas batcher?
- Hur säkerställer Ni att data inte förloras eller modifieras? Förekommer det manuell integration av resultat på Era instrument?
- Sparas samma data på flera ställen? (Primärdata i förhållande till rådata) - Hur lagras det?
- Har ni validerat överföring av data från Era labbinstrument till Ert LIMS-system eller pappersrapporter?
- Har Ni rutiner för behörigheter? Vem har åtkomst till resultatdata på Era laboratorieinstrument eller andra lagringsmedia?
- Är Era laboratoriesystem/programvaror konfigurerade och validerade för avsedd användning?
- Är Era standardrutiner i laboratorier tillräckligt specifika? Följs alla rutiner?
- Hur säkerställer Ni att Era forskare och QC-personal har avsedd utbildning (i dataintegritet och/eller utförd metod)?
- Hur ser Er infrastruktur ut gällande laboratorieinstrument och utrustningar?

ERFARENHET OCH KOMPETENS

PlantVision har lång erfarenhet av Life Science och en bred kompetens inom implementering av smarta laborativa lösningar, kvalitetssäkring och av att driva verksamhetsförändring. Vår helhets-syn säkerställer effektiv integration av laboratoriepersonal, process och system som uppfyller de höga kraven kring dataintegritet som myndigheter ställer.

Genom att föreslå nödvändiga processförbättringar eller lämplig teknisk lösning kan vi förenkla Er verksamhet samtidigt som ni får en större möjlighet att följa relevanta normer och regler.

VI HJÄLPER ER GENOM HELA RESAN

(1) KUNSKAP – Vi erbjuder utbildningar inom GMP, GAMP5 och dataintegritet anpassad mot laborativ verksamhet.

(2) INSIKT – Vi tillämpar workshop-teknik som gör det möjligt för Er att belysa, prioritera och förankra Era verksamhetsförändringsbehov och utmaningar inom bl.a. dataintegritet.

(3) INVENTERING – Vi utför gap-analyser för att inventera Era specifika behov eller uppdaterar och verifierar system och utrustningslistor. Vi ger Er stöd och hjälp inför myndighetsinspektion.

(4) KARTLÄGGNING – Vi erbjuder kartläggning av Ert dataflöde, kvalitetssystem och laboratorieprocesser.

(5) BESLUT – Vi hjälper Er att skapa en riskbaserad portfölj av prioriterade, flexibla och framtidsäkra laborativa lösningar som uppfyller stränga regulatoriska krav på dataintegritet, möjliggör livscykelhantering av data och minskar komplexiteten i Er verksamhet.

(6) AKTIVITETER – Vi leder, koordinerar och utför kvalitetsrelaterade projekt och/eller hjälper Er på väg med verksamhetsförändring. Vi utför validerings- och verifieringstjänster inkl. riskbedömningar och kravhantering.

(7) LIVSCYKELHANTERING – Vi hjälper Er att planera, införa och realisera användning av effektiva och förvaltningsbara lösningar.

MERVÄRDE FÖR ERT LABORATORIUM

Genom vårt stegvisa och agila angreppssätt säkerställs integriteten av era data och framtida informationsutnyttjande under hela produkt-livscykeln.

Dessutom kan Ni få effektivare arbetssätt, kostnadsbesparingar, standardisering och mindre administration – ett LEAN laboratorium. Det blir enklare att fokusera på Er kärnverksamhet!

KONTAKT

Vill du veta mer om våra erbjudanden och vad vi kan göra för Er verksamhet, var vänlig kontakta:

Anna-Lena Mann, Affärsområdeschef, Quality Management / Tel. +46 8 503 045 50 / e-mail: anna-lena.mann@plantvision.se

Johan Granérus, Affärsområdeschef, Laboratory Information / Tel. +46 31 380 21 14 / e-mail: johan.granerus@plantvision.se

Thomas Eriksson, Affärsområdeschef, Business Consulting / Tel. +46 8 503 045 65 / e-mail: thomas.eriksson@plantvision.se

© PlantVision AB, 2016-11-15 (v1.0)

