



Big Data e Data Integrity novos
desafios no âmbito dos laboratórios

Apresentação

A mais recente organização do Grupo na Atividade Laboratorial

- **Laboratório** vocacionado para o controlo de qualidade a produtos farmacêuticos:

Desenvolvimento e validação de métodos,

Transferência analítica

Controlo de qualidade em rotina

*Possui autorização de fabrico pelo Infarmed
para as operações de controlo de qualidade*

- **Qualificação de Equipamentos**
- **Consultoria** (Soluções informática para Data Integrity)



O que é a Data integrity

Segundo a FDA a integridade de dados é:

A consistência, exatidão e integridade dos dados. Para que sejam completos, consistentes e exatos os dados devem ser:

- Identificados
- legíveis
- Íntegros
- Originais ou “verdadeira” cópia do original
- Exatos.

A isto chamamos **ALCOA** (*attributable, legible, contemporaneously recorded, original or a true copy, and accurate*)



Da farmacêutica para os laboratórios

Farmacêutica:

- GLP (*Good Laboratory Practice*)
- GMP (*Good Manufacturing Practice*)

Laboratórios:

- ISO (*General requirements for laboratories*)
- NP EN ISO 17025

Data integrity para laboratórios



Melhorias para os laboratórios

Projetar sistemas informáticos para garantir a qualidade e integridade dos dados:

- Sistema computadorizados que encorajem aos cumprimentos dos princípios do *data integrity*
- Diminuição do risco de manipulação indevida dos dados recolhidos
- Garantir um histórico de dados validos e rastreáveis.



Caso de estudo

O passado:

- **Ineficiência na rastreabilidade do processo:**
 - Utilizadores,
 - Níveis de acessos,
 - Registo
- **Negligência na preservação do dado original:**
 - Maior foco de preocupação com o dado final.
- **Ineficiência no controlo e utilização dos sistemas informáticos:**
 - Registo de resultados em *logbooks*,
 - Excesso de papel.
- **Desvalorização do registos de *audit trail***



Caso de estudo

Alterações na estrutura:

- **Inclusão de equipa informática com conhecimento da parte do processo laboratorial,**
- **Validação e análise de risco de todas as ferramentas informáticas,**
- **Formação de pessoas e elaboração de procedimentos e atualização das instruções de trabalho no âmbito da integridade de dados.**



Caso de estudo

Presente e futuro:

- Garantimos ao cliente a melhor rastreabilidade no ciclo de vida dos dados,
- Aumentámos a confiança nos dados fornecido ao cliente,
- Estamos a avaliar e controlar os processos/ações críticos inerentes à metodologia laboratorial,
- Otimizámos a revisão do processo/ação,
- Diminuímos a necessidade e quantidade de papel consumido.
- Eliminação do erro humano nos processos/ações

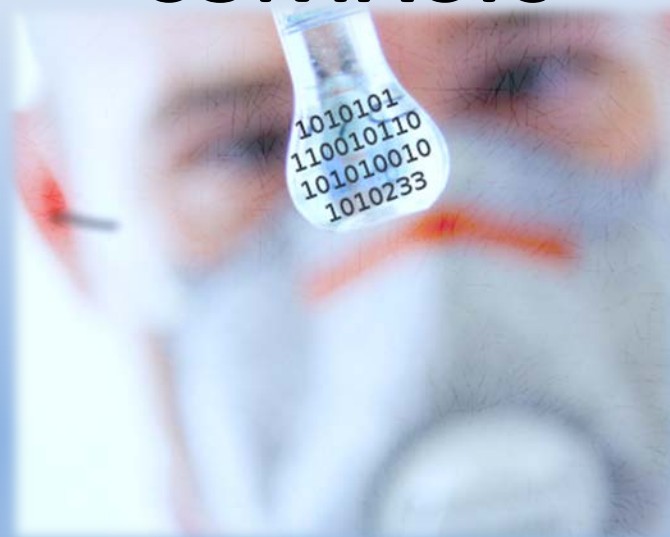


Qual é caminho

- Apoio personalizado para aumento da qualidade dos resultados
- Capacidade de adaptação e integração das mentalidades nos diferentes departamentos.
- Conhecimento técnico, qualidade e informático



CONTACTS



**Taguspark
Avenida Professor Dr.
Cavaco Silva, nº 33
2740-120 Porto Salvo
Portugal**

**QCPharma Consulting and
Solutions**

José Medina

E-mail: jmmedina@isq.pt