

La tranquillité d'esprit avec MagIC Net



Le respect des exigences Data Integrity



L'intégrité des données nécessite que les données soient complètes, cohérentes et exactes tout au long de leur cycle de vie, pour une transparence et une traçabilité parfaites. Les recommandations industrielles relatives aux Data Integrity, appliquées par la FDA, l'OMS, la PIC/S et le GAMP, sont expliquées avec les acronymes **ALCOA** et **ALCOA+**, respectivement. *MagIC Net*, notre logiciel de chromatographie, vous garantit une parfaite tranquillité d'esprit en assurant aux données toutes les **caractéristiques ALCOA et ALCOA+**.



ALCOA

- **Attribuables : qui est responsable de quel acte et de quand date-t-il ?**

MagIC Net stocke dans la base de données et dans l'audit trail le nom de la personne chargée de la tâche, ainsi que la date et l'heure de chaque action. (Création de données, modification de données, tentatives d'identification/déconnexion, récupération de données, ...)

- **Lisibles : les données restent-elles lisibles toute la durée du cycle de vie ?**

À la moindre génération de données, **MagIC Net** permet d'exporter les données vers un réseau ou vers une mémoire externe sous format PDF, CSV, SLK, CDF, ou XML. Dans ce cas, il appartient à l'utilisateur d'archiver les données sous format définitivement lisible.

- **Contemporaines : les enregistrements sont-ils créés au stade de l'activité ?**

L'audit trail de **MagIC Net** enregistre toutes les activités de tous les utilisateurs en créant un enregistrement de données au nom de l'utilisateur, du client, de l'action, de la date et de l'heure et de la différence par comparaison avec l'UTC.

- **Originales : s'agit-il de la première version enregistrée ou d'une copie authentique vérifiée ?**

MagIC Net identifie les données originales en fonction du numéro de version de l'enregistrement original. Les données originales sont toujours conservées (version originale) même après les modifications (différentes versions). La dernière version ou toutes les versions revues sont accessibles grâce à un historique, en fonction de la configuration.

- **Exactes : les données sont-elles correctement stockées et les modifications sont-elles clairement notées ?**

MagIC Net donne accès à toutes les métadonnées de toutes les données afin d'identifier le contexte (p. ex. le nom de la méthode, le matériel de l'instrument, ou la colonne et les solutions), la pertinence des données (p. ex. indication d'un résultat lié à un appareil utilisé) ainsi que la date et l'heure. Les modifications sont notées et renseignées dans l'historique.

Les données de la base de données **MagIC Net** sont liées aux processus de validation, d'étalonnage et de vérification.

ALCOA+

Les consignes d'ALCOA ont récemment fait l'objet d'une mise à jour afin que certains aspects comme l'exhaustivité, la cohérence, la longévité et la disponibilité des données soient traités.

- **Complètes : les données utiles sont-elles toutes stockées ?**

Dans sa base de données, **Magic Net** fournit toutes les informations nécessaires pour créer des enregistrements, y compris les métadonnées et les modifications. L'audit trail apporte des informations sur toutes les activités nécessaires à l'obtention des données.

- **Cohérentes : la séquence des actions effectuées est-elle reconstituable ?**

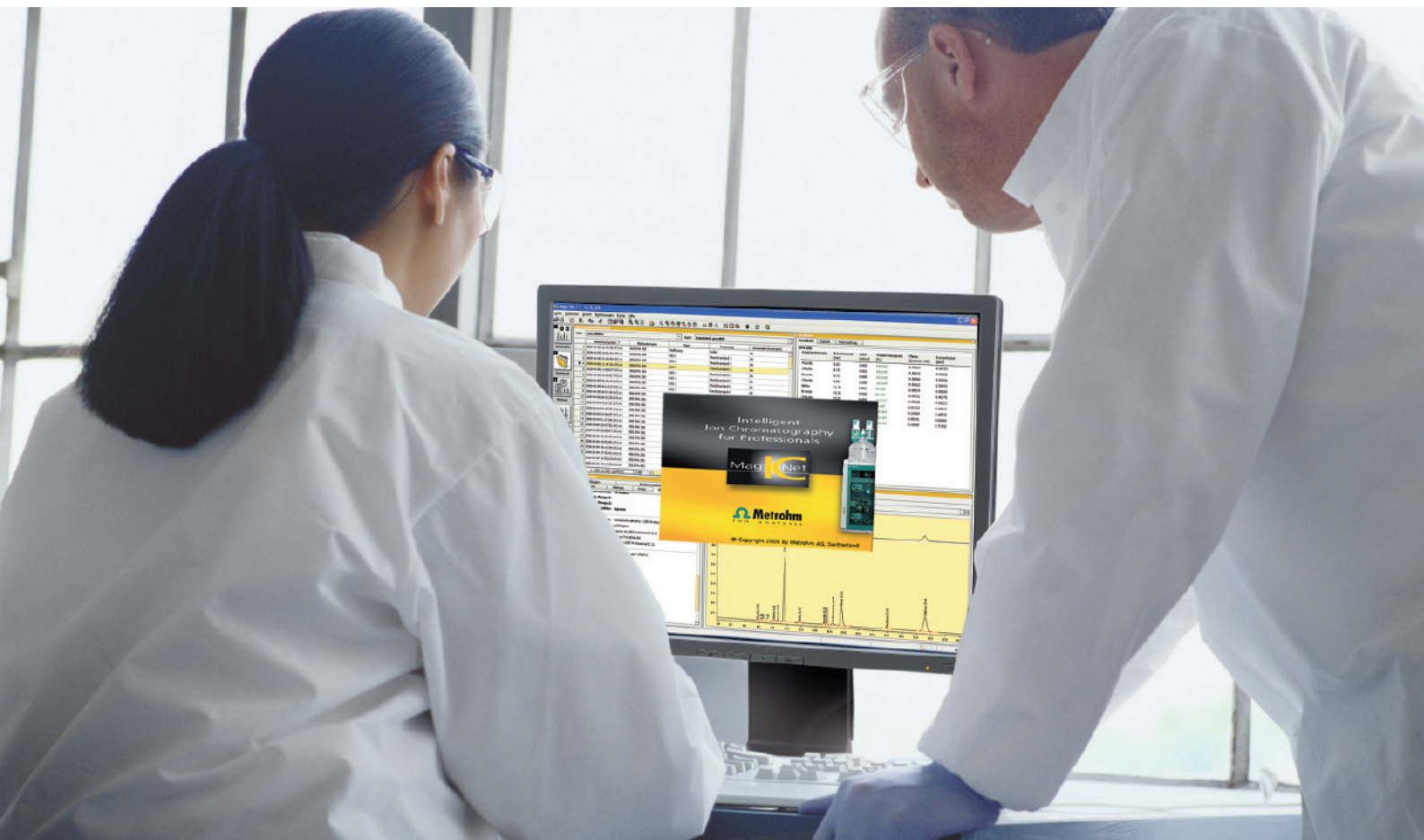
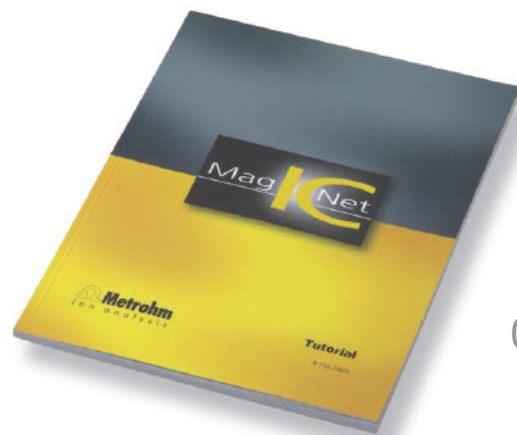
Un processus officiel répète et retrace systématiquement les processus de récupération de données gérés par **Magic Net** et ce toujours de la même manière.

- **Pérennes : les données stockées restent-elles disponibles toute la durée de la période de conservation requise ?**

À la moindre génération de données, **Magic Net** permet de sauvegarder les données dans la base de données sous format **Magic Net**. Les versions ultérieures de **Magic Net** peuvent lire les données créées dans les versions précédentes.

- **Disponibles : les données sont-elles accessibles/lisibles/imprimables ?**

Les enregistrements sont disponibles durant toute la période de conservation à des fins de vérification, révision, et audit, dans la base de données de **Magic Net** et sont également disponibles sous d'autres formats, suivant la gestion de l'utilisateur, après une exportation de données (p. ex. PDF, CSV, SLK, CDF, ou XML).



www.metrohm.com

