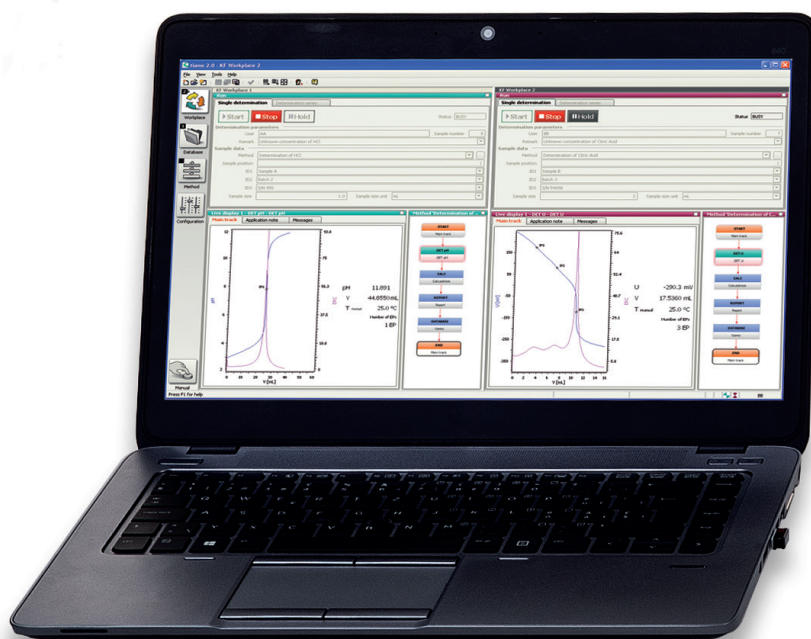


L'esprit tranquille avec *tiamo*



Respecter simplement les directives sur l'intégrité des données

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 parfaite. Les recommandations du secteur sur l'intégrité des données, appliquées par la FDA, l'OMS, la PIC/S et le GAMP, sont décrites avec les acronymes **ALCOA** et **ALCOA+**. *tiamo*, notre logiciel de titrage, vous laisse l'esprit tranquille, en assurant aux données toutes les qualités stipulées par **ALCOA** et **ALCOA+**.



ALCOA

- **Attribuables : qui a effectué quelle action et quand ?**

tiamo sauvegarde 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 pendant toute la durée du cycle de vie ?**

Dès qu'une donnée est générée, **tiamo** permet d'exporter les données vers le réseau ou en mémoire externe sous format PDF, CSV, SLK, 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 moment de l'activité ?**

L'Audit Trail **tiamo** enregistre toutes les données générées par les actions de tous les utilisateurs en créant un enregistrement de données au nom de l'utilisateur, du client, de l'action, de la date, de l'heure et de l'écart par rapport à l'UTC.

- **Originales : s'agit-il de données originales enregistrées ou d'une copie certifiée conforme ?**

tiamo identifie les données originales en fonction du numéro de version de l'enregistrement original. Les données brutes sont toujours conservées (version originale) même après les modifications (différentes versions). Toutes les versions sont accessibles par historique de versions.

- **Exactes : les données sont-elles correctement sauvegardées et les modifications sont-elles clairement mentionnées ?**

tiamo fournit toutes les métadonnées nécessaires à toutes les données afin d'identifier le contexte (p. ex. le nom de la méthode, le matériel, ou les capteurs 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 **tiamo** sont liées aux procédures de validation, d'étalonnage et de vérification.

Les directives 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 traitées.

• **Complètes : les données utiles sont-elles toutes sauvegardées ?**

Dans sa base de données, **tiamo** fournit toutes les informations nécessaires pour créer des enregistrements, y compris les métadonnées, et modifications. L'Audit Trail apporte des informations sur toutes les actions nécessaires à l'obtention des données.

• **Cohérentes : la procédure de travail est-elle reconstituable ?**

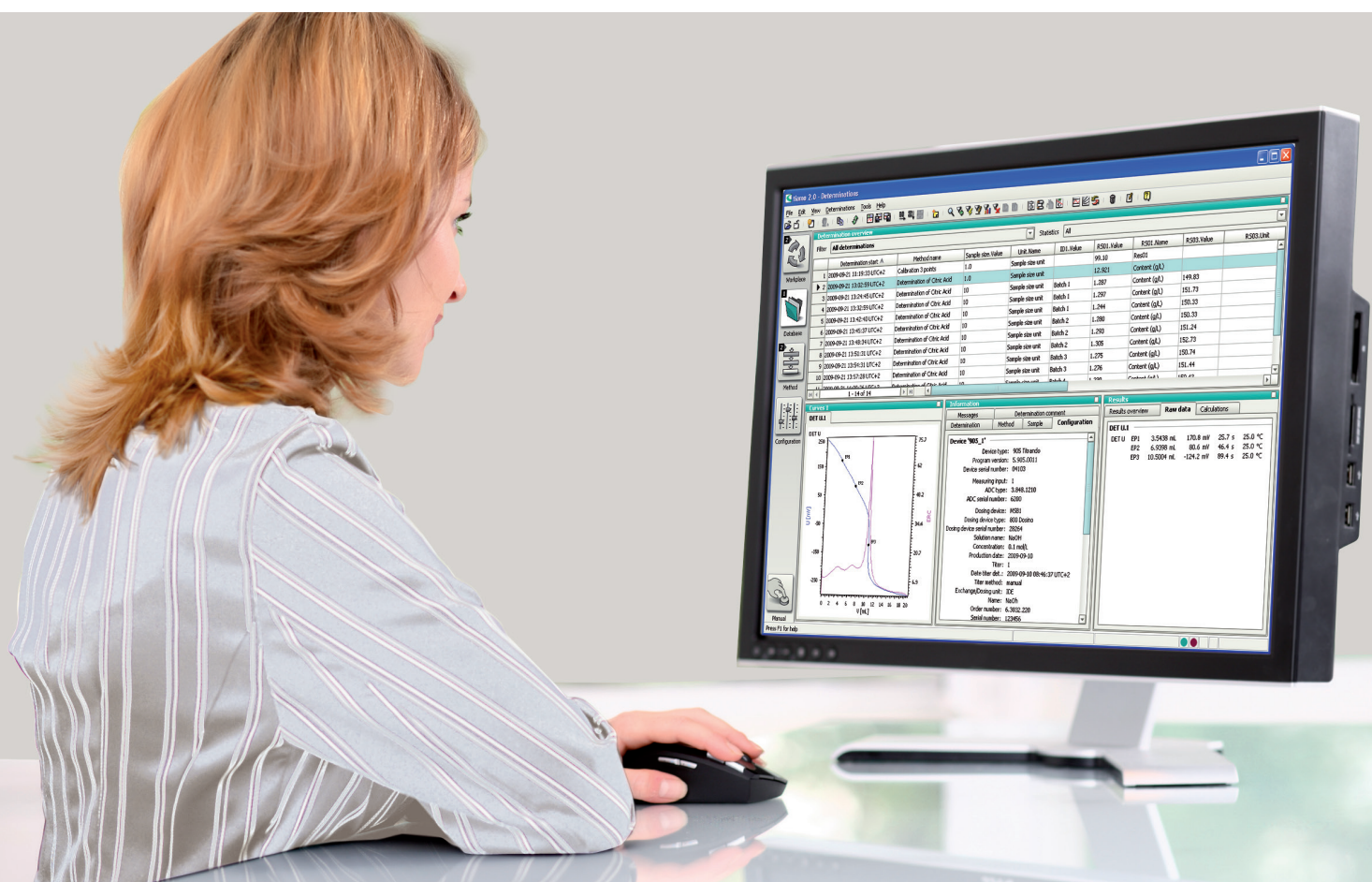
Une procédure officielle répète et retrace systématiquement les processus de récupération de données gérées par **tiamo** et ce toujours de la même manière.

• **Durables : les données sauvegardées restent-elles disponibles toute la durée de la période de conservation requise ?**

Dès la génération de données, **tiamo** permet de sauvegarder les données dans la base de données sous format **tiamo**. Les versions ultérieures de **tiamo** 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, revues, et audits dans la base de données de **tiamo** et sont également disponibles sous d'autres formats, suivant la gestion de l'utilisateur, après une exportation de données (p. ex. PDF, CSV, SLK, ou XML)



www.metrohm.com

