

Asegure la integridad de datos en su laboratorio

Los 10 principios ALCOA++

ALCOA es un acrónimo basado en sus cinco principios: Attributable (atribuible), Legible (legible), Contemporaneous (actual), Original (original) y Accurate (exacto). Además de los principios básicos de ALCOA, los datos de la organización deben ser coherentes y duraderos, y estar completos y siempre disponibles, de modo que sean conformes con ALCOA+. Más recientemente, las directrices de la EMA sobre sistemas informáticos añadieron un décimo criterio ALCOA ("Traceability", trazabilidad) para asegurar la conformidad con ALCOA++.

► www.mt.com/lab-data-integrity

Trazable

Los datos son trazables durante todo el proceso y el ciclo de vida; incluidos los cambios.

- ¿Son los metadatos trazables a lo largo de su ciclo de vida?

Disponibles

Se puede acceder a los datos para tareas de revisión, auditorías o inspección durante la vida útil del registro.

- ¿Dispone de búsqueda en tiempo real para todos los datos?

Duraderos

Un registro sostenible (documentado sistemáticamente) en blocs de notas de laboratorio o sistemas validados.

- ¿Dispone de una base de datos validada?

Coherentes

Se siguen todos los componentes del análisis, como una secuencia de eventos.

- ¿Se siguen las secuencias esperadas y se muestran con la marca de hora?

Completos

Todos los datos, incluidas todas las comprobaciones, repeticiones o reanálisis deben estar documentados.

- ¿Registra todos los resultados, incluso los que no usa?



Atribuibles

Registre la persona o el sistema que realizó una actividad.

- ¿Quién lleva a cabo una acción y cuándo?

Legibles

Los datos deben ser legibles durante todo el ciclo de vida del registro.

- ¿Puede leer el archivo de datos en todos los puntos?

Actuales

Se documentan en el momento de la actividad.

- ¿Hay una marca de hora asociada a la actividad?

Originales

Registro original o copia compulsada.

- ¿Se trata del registro original o de una copia compulsada?

Exactos

Sin errores ni enmiendas sin modificaciones documentadas de los datos.

- ¿Dispone de un registro de auditoría (audit trail)?