

Elektronische Archivierung von Patienten- und Forschungsunterlagen: Technik, Prozesse, Standards

Auditierung von digitalen Archiven nach GCP

18-Jan-2012
TMF e.V., Berlin, DE

Rita Hattemer-Apostel
CEO, Verdandi AG



© Rita Hattemer-Apostel | 18-Jan-2012 | TMF003-ARCSEM

Hintergrund

- 21 Jahre im GCP-Umfeld
- 18 Jahre GCP QA Auditorin/Consultant



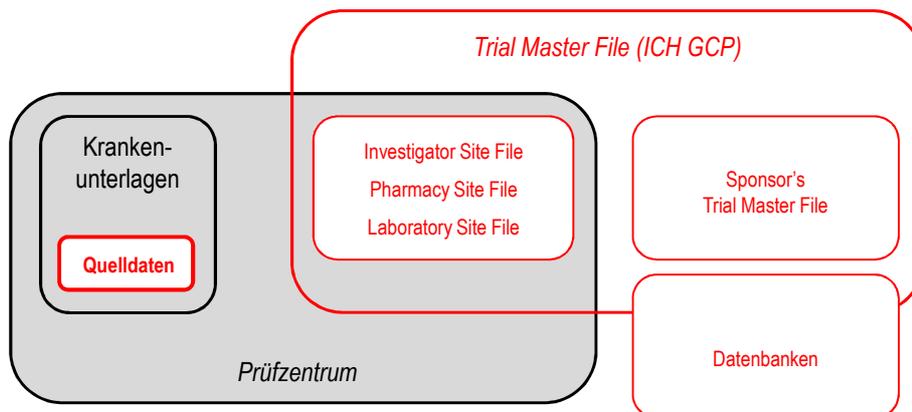
- GCP-Anforderungen an Archivierung
- Audit-Erfahrungen an Prüfzentren
- Audits von CRO/Sponsor-Archiven
- Audits von externen Archiven

© Rita Hattemer-Apostel | 18-Jan-2012 | TMF003-ARCSEM

Unterlagen in klinischen Prüfungen



Unterlagen in klinischen Prüfungen



Quelldokumente

Originaldokumente, -daten und -aufzeichnungen (z. B. Krankenakten, Patientenkarteen, Laboraufzeichnungen, Arztberichte, Tagebücher der Prüfungsteilnehmer oder Selbstbeurteilungsskalen, Aufzeichnungen zur Abgabe von Arzneimitteln, Originalaufzeichnungen von automatisierten Geräten, beglaubigte Kopien oder Abschriften, Microfiches, Fotonegative, Mikrofilme oder magnetische Datenträger, Röntgenbilder sowie Aufzeichnungen der an der klinischen Prüfung beteiligten Apotheke, Labors und medizinisch-technischen Abteilungen). [ICH GCP 1.52]

Quelldaten

Alle Informationen aus **Originalaufzeichnungen und beglaubigten Kopien** der Originalaufzeichnungen von klinischen Befunden, Beobachtungen oder anderen Aktivitäten im Rahmen einer klinischen Prüfung, **die für die Nachvollziehbarkeit und Bewertung der klinischen Prüfung erforderlich sind**. Originaldaten befinden sich in Originaldokumenten (Originalaufzeichnungen oder beglaubigte Kopien). [ICH GCP 1.51]

Probleme

- Quelldaten nicht auffindbar
- Quelldaten nicht bzw. in akzeptabler Zeit lesbar
- Hybride Unterlagen – elektronisch + Papier
- Quelldaten lückenhaft
- CRF-Einträge nicht mit Quelldaten verifizierbar
- Archivierungszeitraum

Ohne Quelldaten können die Patienten nicht in der Studienauswertung berücksichtigt werden.

Verlorene Patienten

Zweck des Audits

- Prüfung, ob die **Digitalisierung von Krankenakten** den in GCP-relevanten Regularien und Richtlinien dargelegten Anforderungen entspricht, die an die Handhabung und Archivierung von Quelldaten gestellt werden.
- ✓ Prozess-Dokumente (Verfahrensanweisungen etc.)
- ✓ Aufzeichnungen
- ✓ Begehung & Beobachtung
- ✓ Interviews

Zweck des Audits

- Prüfung, ob die **Digitalisierung von Krankenakten** den in GCP-relevanten Regularien und Richtlinien dargelegten Anforderungen entspricht, die an die Handhabung und Archivierung von Quelldaten gestellt werden.
- ✓ Prozess-Dokumente (Verfahrensanweisungen etc.)
- ✓ Aufzeichnungen
- ✓ Begehung & Beobachtung
- ✓ Interviews

ABER
NICHT

~~Papiergebundene Krankenakten
Investigator Site Files u.ä.
Trial Master Files~~

Audit-Vorbereitung

Notwendige Unterlagen zur Vorbereitung:

- Liste der SOPs/Prozessbeschreibungen
- Relevante SOPs/Prozessbeschreibungen vorab
- Flowcharts

Falls Dienstleister involviert, zusätzlich:

- Vertrag mit Dienstleister
- Gleiche Unterlagen wie oben

Audit-Ablauf

Vor dem Audit:	Auditplan mit zeitlichem Ablauf Review von Dokumenten
Audit (Klinikum + Dienstleister):	Ca. 1 – 2 Tage vor Ort Zeit für Interviews Begehung ('walk-me-through')
Nach dem Audit:	Auditbericht und Auditzertifikat CAPAs



Audit-Themen

Eröffnungsgespräch	<ul style="list-style-type: none"> • Ablauf des Audits • Unterlagen
Qualitätsmanagement, SOPs, Schulung	<ul style="list-style-type: none"> • QM-Aktivitäten – Audits – Inspektionen • SOP-System – Prozessbeschreibungen • Schulung und Qualifikation der Mitarbeiter
Handhabung der zu scannenden Krankenakten	<ul style="list-style-type: none"> • Transport der Papier-Akten zum Ort des Scannens • Übergabe des Akten • Lagerung bis zum Scannen • Rückgabe / Vernichtung • Dokumentation

Audit-Themen

Digitalisierung der Papierakten	<ul style="list-style-type: none"> • Vorbereitung der Krankenakten zum Scannen • Handhabung von Unterlagen, die nicht gescannt werden (können) • Scan-Prozess (Vollständigkeit, Scan-Qualität, Papierformate etc.) • Identifizierung und Handhabung von Fehlern / Diskrepanzen • Information über Scan-Prozess, Meta-Daten • Patientenakte vs. Fallakte • Qualitätskontrolle und Dokumentation
Archivierung von eingescannten Krankenakten	<ul style="list-style-type: none"> • Speicherung von digitalisierten Krankenakten • Indizierung/Klassifizierung der elektronischen Dokumente • Auffindbarkeit der digitalisierten Dokumente • Übereinstimmung mit Papier-Akte, Vollständigkeit, Lesbarkeit • Elektronische Signatur, Dokumentation der Prozess-Schritte

Audit-Themen

IT	<ul style="list-style-type: none"> • Eingesetzte Hardware und Software, Validierung • Logische Sicherheit der elektronischen Daten • Datensicherungsprozesse, Back-up
Begehung	<ul style="list-style-type: none"> • Bereiche zur Anlieferung, Lagerung und Vernichtung von Papierdokumenten • Bereiche zur Durchsicht/Vorbereitung und Scannen • Physische Sicherheit der Räumlichkeiten • Schutz vor Umwelteinflüssen • Serverraum
Abschlussgespräch	<ul style="list-style-type: none"> • Zusammenfassung der Auditbeobachtungen • Hinweise auf Schwachstellen bzw. notwendige Korrekturen

Audit-Themen

Im Fall von externem Scan-Dienstleister:

Schnittstelle zwischen Klinikum und Dienstleister	<ul style="list-style-type: none"> • Transport und Übergabe der Papier-Dokumente • Rückgabe oder Vernichtung der Papier-Dokumente • Übermittlung der elektronischen Unterlagen
Dienstleister	<ul style="list-style-type: none"> • Vertrag zwischen Klinikum und Dienstleister (übertragene Aufgaben, Datenschutz) • Prüfung der übertragenen Aufgaben und Prozesse, Schnittstellen • QM, SOPs, Qualifikation/Schulung der Mitarbeiter • Qualitätskontrolle und Dokumentation • Begehung der Räumlichkeiten • IT • Löschung der Scans (Datenschutz)

Typische Auditfragen 1/3



- Sind die Prozesse geeignet, sicher, beschrieben, geschult?
- Werden die Prozesse/SOPs befolgt?
- Sind die Prozessschritte rekonstruierbar, nachvollziehbar?
- An welchen Prozessschritten gibt es welche QC-Schritte, werden sie dokumentiert? Welche Massnahmen werden eingeleitet, wenn Fehler festgestellt werden?
- Sind die Papierdokumente sicher während des gesamten Digitalisierungsprozesses, bei jedem Transfer?
- Welche Begleitdokumentation wird mitgeliefert beim Transfer?
- Wie werden Papierakten aufbereitet zum Scannen?
- Welche Fehler können dabei entstehen? Patienten voneinander getrennt beim batchweisen Scannen? Unterlagen den richtigen Kategorien zugeordnet?

Typische Auditfragen 2/3



- Wie wird sichergestellt, dass die Scans vollständig und lesbar sind, unabhängig von ursprünglichen Formaten, Papierqualitäten und verwendeten Farben?
- Wie werden eingescannte Fallakten mit einem Patienten verknüpft?
- Sind die elektronischen Daten / Scans sicher, wie sind Zugriffsrechte geregelt?
- Wie wird sichergestellt, dass eine 'zertifizierte Kopie' vom Papieroriginal erstellt wird? Wie wird 'zertifiziert'? Wer bestätigt, dass der Scan in allen Aspekten dem Papieroriginal entspricht?
- Woran würde es erkennbar, wenn ein Scan verändert wurde?
- Ist die eingesetzte Software validiert? Off-the-shelf? Customized?
- Back-up Prozesse der elektronischen Daten?

Typische Auditfragen 3/3



- Sind Räumlichkeiten und Ausrüstung geeignet für das Handling von Papierakten in jedem Stadium des Digitalisierungsprozesses?

Bei externem Dienstleister:

- Vertragliche Vereinbarungen, inkl. Aufgaben, Datenschutz, Schulung
- Wie werden Papierunterlagen zwischen Klinikum/Scandienstleister transferiert?
- Wer entscheidet über die Vernichtung von Papierunterlagen? Zu welchem Zeitpunkt? Wie dokumentiert?
- Wie werden Scans transferiert? Welche QC-Schritte, um die Vollständigkeit, Sicherheit und Integrität des Transfers zu prüfen?
- Wie / wann werden Scans beim Dienstleister gelöscht? Scans auf Back-ups?

Kontakt

Rita Hattermer-Apostel

CEO, Verdandi AG

Verdandi AG
Wieslergasse 2
8049 Zürich
Switzerland

Fax:

Phone: +41 44 344 40 25
+41 44 344 40 50
E-Mail: rha@verdandi.ch
Web: www.verdandi.ch

