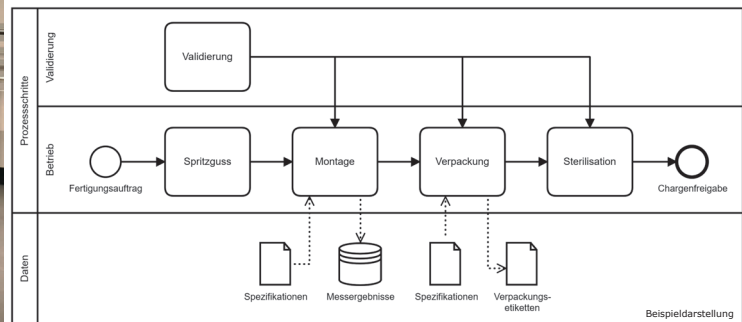


Datenintegrität als Grundpfeiler der Patientensicherheit



Discifix® C
Quelle: <https://www.bbraun.ch/de/products/by/discifix-c-drainagewaehre>



Blockchain für Datenintegrität
Quelle: <https://medtech-zero.de/aktuelles/nachrichten/nachrichten/blockchain-patientendaten-sicher-daten>

Ausgangslage

Die B. Braun Schweiz fungiert an ihrem Standort Escholzmatt als Medizinproduktehersteller. In Escholzmatt befindet sich ihre hochautomatisierte Produktionsstätte, an welcher Einwegmedizinprodukte hergestellt werden. Diese Produkte können mit dem Blutsystem des Patienten in Kontakt kommen. Zusätzlich ist die B. Braun Schweiz als Pharmahersteller tätig. Daraus folgen stark regulierte Anforderungen, welche für alle ihre Standorte in der Schweiz gelten. Eine der Anforderungen ist die Gewährleistung der Datenintegrität. Diese wird beispielsweise für die current good manufacturing practice (CGMP) von der 21 CFR Part 210 bzw. 211 (FDA) gefordert.

Datenintegrität bedeutet, dass die Daten über ihren Lebenszyklus vollständig, konsistent, korrekt, vertrauenswürdig und zuverlässig bleiben. Dabei müssen die Daten zuordenbar, lesbar, zeitgenau erfasst und original bzw. originalgetreue Kopien sein. Hierzu dienen die Leitlinien „Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry“ und „WHO: Leitlinie zur Guten Praxis für das Daten- und Aufzeichnungsmanagement“ als Unterstützung. Damit die regulatorischen Anforderungen erfüllt und schliesslich die Patientensicherheit sichergestellt wird, möchte der Industriepartner (B. Braun) die Datenintegrität im Herstellprozess des Discifix® C überprüfen. Zu diesem Zweck soll der Datenfluss entlang des Herstellprozesses analysiert werden.

Vorgehen

Damit der Datenfluss identifiziert werden konnte, wurde das Business Process Mapping durchgeführt. Hierbei wurden die Prozessschritte der Herstellung ermittelt. Nebenbei sollte festgestellt werden, ob an diesen Prozessschritten Daten generiert oder verarbeitet werden. Für diese Untersuchung wurden bestehende Prozessbeschreibungen analysiert und Prozessverantwortliche bzw. Produktionsmitarbeiter befragt. Der identifizierte Datenfluss wurde als Swimlane-Diagramm dargestellt. Als nächstes ging es darum die ermittelten Daten gemäss den Risikoansätzen zu klassifizieren. Für die Überprüfung der Datenintegrität, wurden die Daten gemäss des ALCOA-Prinzips bewertet.

Ausblick

Mittlerweile gibt es Software-Lösungen, welche die Datenintegrität fortlaufend im System überprüfen. Zudem werden aktuell Blockchain-Technologien entwickelt, welche die Datenintegrität gewährleisten sollen. Dem Industriepartner wird empfohlen, mögliche Software-Lösungen zu evaluieren und die Entwicklung der Blockchain-Technologien zu verfolgen.

Mergim Spaqi

Betreuer: Prof. Dr. Fabian Ille
Experte: Dr. Philipp Stämpfli