

Milano 2 maggio 2018



**INSUD PHARMA**

# DATA GOVERNANCE



**Antonella Volpe – Industriale Chimica s.r.l.**

con il termine integrità dei dati si intende, nell'ambito della sicurezza informatica e delle telecomunicazioni, la protezione dei dati e delle informazioni nei confronti delle modifiche del contenuto, *accidentali oppure* effettuate da una terza parte, essendo compreso nell'alterazione *anche il caso limite della generazione ex novo di dati ed informazioni*



**ISO 25012 DATA QUALITY**

Accuracy
Completeness
Consistency
Credibility
Currentness
Accessibility
Compliance
Confidentiality
Efficiency
Precision
Traceability
Understandability
Availability
Portability
Recoverability

riferimenti normativi specifici:

# FDA CFR 21 part 11

# Eudralex Annex 11



MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry (March 2015 and July 2016)

- [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/412735/Data\\_integrity\\_definitions\\_and\\_guidance\\_v2.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/412735/Data_integrity_definitions_and_guidance_v2.pdf)



FDA Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry Draft Guidance (April 2016)

- <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm495891.pdf>



WHO Draft Guidance on Good Data and Record Management Practices (September 2015)

- [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/Guidance-on-good-data-management-practices\\_QAS15-624\\_16092015.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Guidance-on-good-data-management-practices_QAS15-624_16092015.pdf)



PIC/S PI 041-1 (Draft) Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments (August 2016)

- [https://www.picscheme.org/useruploads/documents/PI\\_041\\_1\\_Draft\\_2\\_Guidance\\_on\\_Data\\_Integrity\\_2.pdf](https://www.picscheme.org/useruploads/documents/PI_041_1_Draft_2_Guidance_on_Data_Integrity_2.pdf)

Il tema Data Integrity non è stata una novità, un nuovo argomento, un nuovo requisito, ma quanto di esistente espresso con un differente grado di dettaglio. Di nuovo rispetto al passato, parlando di Data Integrity è stato il passaggio da dato fine a se stesso a

## **GOVERNANCE dei DATI, nell'intero LIFECYCLE..**

obiettivo da raggiungere: l'evoluzione delle aspettative già esistenti padronanza e controllo dei dati dalla loro generazione, registrazione, elaborazione, trasformazione, migrazione, uso, conservazione, archiviazione, recupero e distruzione.

Innanzitutto è indispensabile tentare di entrare veramente nel **significato** che sta dentro la definizione di Governance dei Dati.

Governare significa:

- guidare
- dirigere
- tenere sotto controllo
- far procedere nel modo voluto e secondo una predeterminata rotta

**governare** *prov. e port. governar; fr. gouverner; sp. gobernar*: dal *lat. GUBERNARE* e questo dal *gr. KYBERNÂN* propriam. *dirigere una nave* (onde *gubernētēr = lat. gubernator piloto, gubernēsis direzione della nave*) formato su *KYBERNOS capitano*, che tiene a *KYBÊ testa, capo*, o, come altri vuole, nel senso figurato di *parte principale o più alta della nave*, che darebbe il significato di *quei che sta sull'alto della nave per dirigerla*.

Propriamente vale Condurre tra gli scogli e le secche, fra le tempeste ed i venti contrari, salva in porto la nave; e metaforicamente è Reggere il timone dello Stato, e fra le commozioni politiche procurare ai popoli la maggiore sicurezza e prosperità possibile.

**Etimologia:** ← *lat. gubernāre*, dal *gr. kybernân*, propr. 'reggere il timone'.

La governance dei dati è la possibilità per un'azienda di dare evidenza formale che la propria organizzazione sia basata su **elevata qualità dei dati per tutto il life cycle**.

**disponibilità, usabilità, coerenza, integrità e sicurezza dei dati**

# ARE YOU CONFIDENT IN YOUR DATA?

Utilizing big data and analytics can result in new insights to drive smarter decision making. But the true value in those insights depends on the quality of the data supporting them. Increasing data volume, variety, and velocity makes it harder to establish veracity. Are you confident that your decisions are being made on trusted results?

**NO**



**MR. NOT-SO-SURE**

**VS**

**MR. CONFIDENT**



**YES**

**THIS ANALYSIS IS GREAT!**

... ma siamo realmente certi che le nostre decisioni vengano prese in base a risultati affidabili?



WHY DO WE NEED DATA GOVERNANCE?

Quality cannot be tested into products:

**quality should be built in by design.**

The aim is to design a quality product and its manufacturing process to

**consistently deliver the intended performance of the product.**

per poter raggiungere questo obiettivo

non è più possibile pensare di considerare il dato in un'unica dimensione (**data quality**), ma è indispensabile considerarlo nella sua tridimensionalità, arrivando a definirne ogni possibile dettaglio informativo (**data governance**)







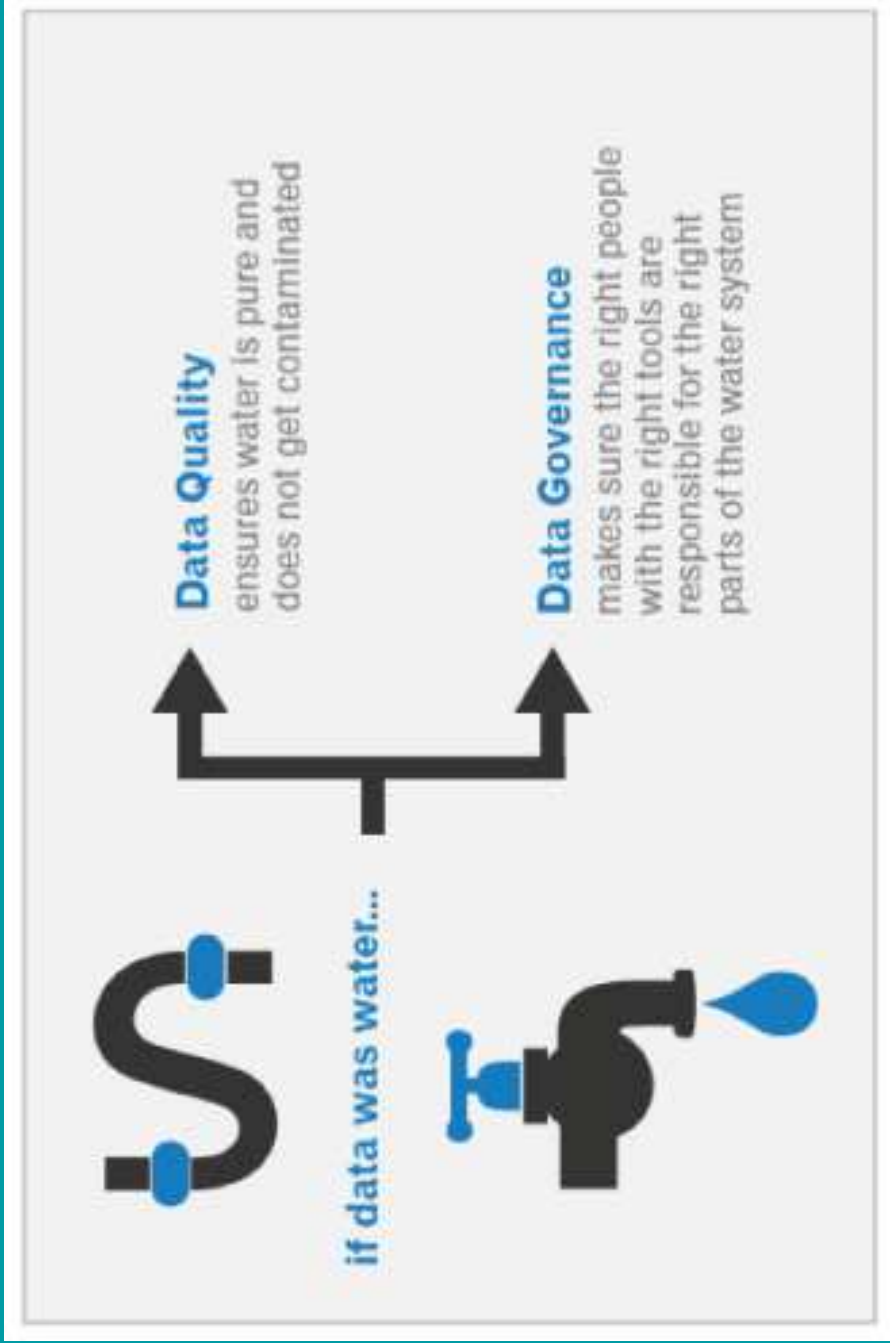
**INSUD PHARMA**



**Exeltis**  
rethinking healthcare



**mAbxience**  
From lab to life



Il patrimonio informativo di una qualsiasi organizzazione è, insieme alle persone e ai mezzi finanziari, l'asset di maggior valore di cui si possa disporre. E dei tre, il più difficile da creare e gestire.

Trasformare la massa di dati che con flusso praticamente continuo confluisce nei Sistemi Informativi in modo d'avere la **conoscenza unica e vera di ciò che è avvenuto ed avviene in un'impresa è un processo** che assorbe importanti risorse umane, economiche e tecnologiche ed è tanto più complesso e oneroso quanto più i dati di partenza provengono da fonti diverse, con diversa struttura.

È da questa constatazione che nasce il concetto di Data Governance, che si può definire come

**l'insieme delle attività volte a gestire persone, processi, metodologie e tecnologie dell'informazione al fine di realizzare un costante e corretto trattamento di tutti i dati che abbiano importanza per un'organizzazione.**

**Non è una tecnologia, ma un insieme di strategie, processi e regole da definire a monte dell'utilizzo dei dati, allo scopo appunto di esercitare un fattivo controllo sui processi e sui metodi usati prevenirne gli errori e per suggerire gli interventi necessari a risolvere i problemi creati da dati di scarsa qualità.**



sistema di governance dei dati

misure atte a garantire che i dati,

indipendentemente dal formato vengano registrati, elaborati, memorizzati e utilizzati e conservati in modo da garantire una registrazione completa, coerente e precisa per tutto il ciclo di vita dei dati al fine di rispettare i principi di integrità compreso il controllo su modifiche volontarie e involontarie

assicurando il soddisfacimento dei requisiti ALCOA (e CCEA per l'ALCOA+)

- formazione del personale sull'importanza dei principi di integrità dei dati
- ambiente di lavoro che incoraggi una cultura di apertura alla dichiarazione di eventuali errori e omissioni
- policy e procedure
- sforzi e risorse commisurati alla criticità in termini di impatto sugli attributi di qualità del prodotto

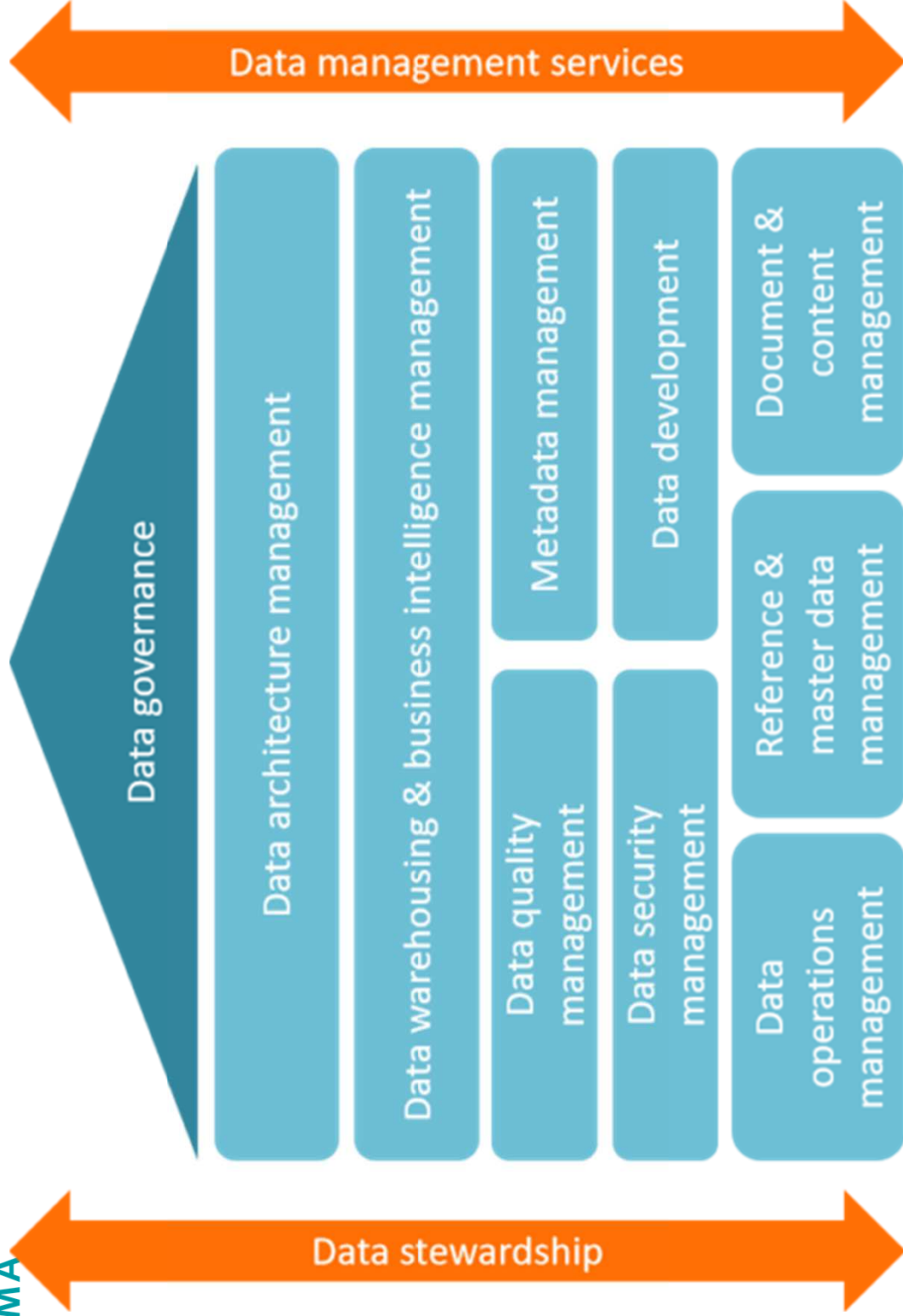
# la **Data Governance** deve garantire

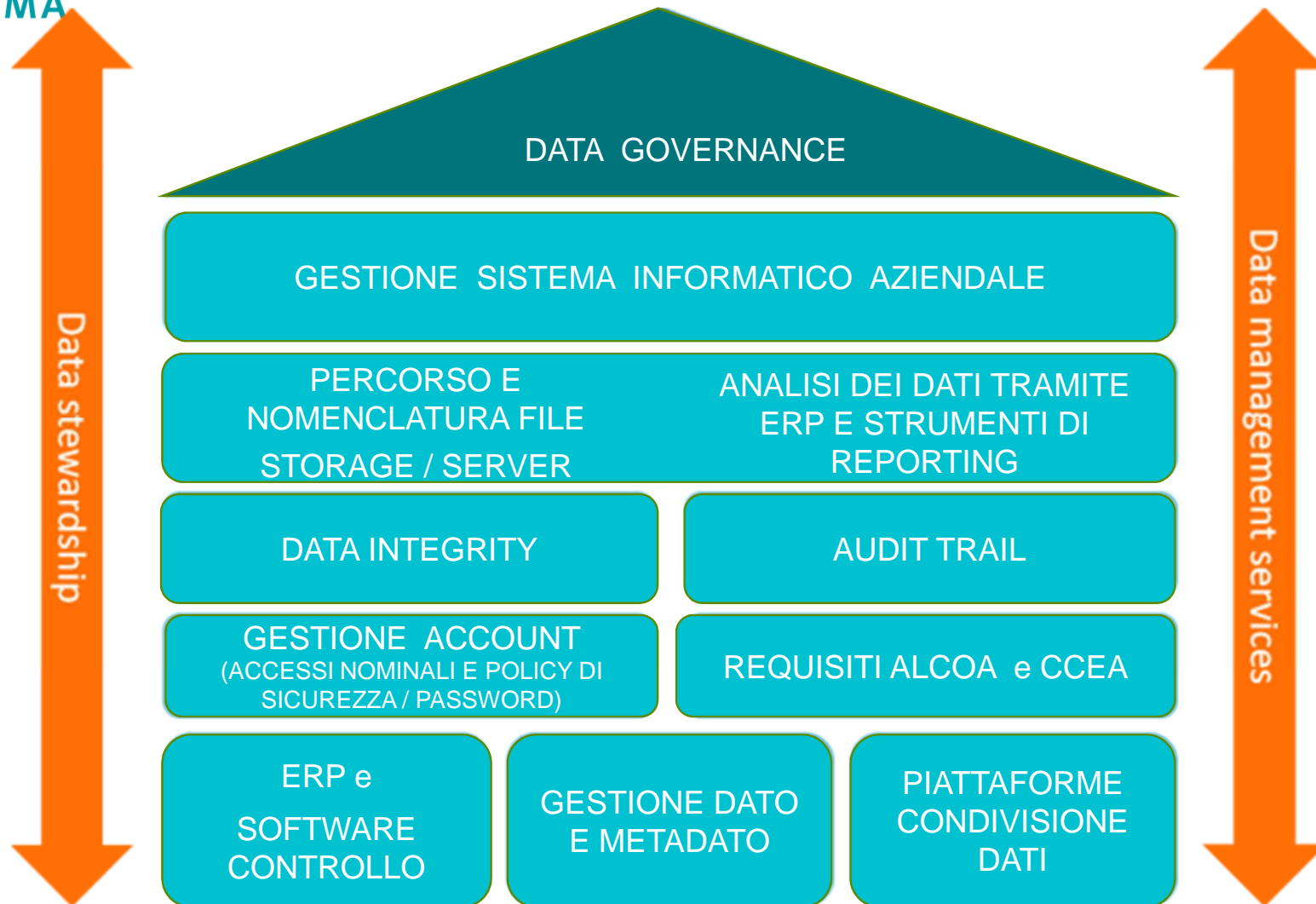
che sia **chiaro chi è il responsabile** di ciascun dato per tutto il suo ciclo di vita

che processi e sistemi siano **progettati, usati e verificati** sulla base dei principi della Data Integrity, includendo il controllo di modifiche intenzionali o involontarie al dato (**ALCOA+**).

che ci sia **personale ben addestrato** sull'importanza dei principi del Data Integrity così da creare una **cultura della trasparenza** in modo che ciascuno riporti pubblicamente errori, omissioni o risultati anomali.

che venga effettuata un'**analisi del rischio** per individuare quale sono i possibili rischi per l'integrità dei dati e porre in essere tutte le azioni per minimizzare tali rischi.





vantaggi dalla Data Governance:

permettere ai cosiddetti knowledge workers di accedere/condividere informazioni fornite da applicazioni e database diversi e di poter contare su dati di qualità. Insomma: di fare meglio il loro lavoro.

l'efficace governo e controllo dei dati ha importanti effetti sulla sicurezza, con riduzione dei rischi derivanti dalle operazioni e dall'eventuale mancata osservanza di leggi e normative.

ha effetto anche sul Business. Infatti, dovendosi realizzare processi di gestione dati (sui quali si basano tutti i processi di business) standardizzati e ripetibili, si stabiliscono linee guida e parametri atti a valutare sviluppo, gestione e prestazioni dei processi stessi.

**Trasformare i big data che confluiscono nei Sistemi Informativi in  
conoscenza 'unica e vera'**

Data is not just an asset anymore, it has turned into the entire business. Availability of trusted data offers a competitive advantage and is the key to successful intelligence-driven transformation. The changing market landscape has caused enterprises to demand more from their data governance solutions. Offerings go beyond meeting compliance and regulatory needs, moving to deliver a foundation for a modern analytics architecture for true insights.

[antonella.volpe@chemogroup.it](mailto:antonella.volpe@chemogroup.it)

# Thank You



[www.insudpharma.com](http://www.insudpharma.com)