

„Kurz-Check: Datenintegrität für Reingefallene“

Der **Qualitätstipp im Dezember 2016** von Michael Baldus, NOVIA Chromatographie- und Messverfahren GmbH

Thomas, Chemielaborant in einer pharmazeutischen Qualitätskontrolle, erlebt in seinem Laboralltag so einiges. Hier wieder eine „typische“ Situation:

Im Rahmen der Freigabeanalytik eines Rohstoffs soll mittels einer IR-spektroskopischen Analyse die Identität verifiziert werden. Hierzu wägt Thomas 1 mg Substanz und 400 mg Kaliumbromid ein und stellt hieraus einen KBr-Pressling her. Die Software des IR-Gerätes benötigt zunächst einen Login eines Benutzers. Zum Glück gibt es für das ganze Labor einen einheitlichen Benutzer mit einem einheitlichen Passwort. Thomas hat immer Schwierigkeiten, sich die ganzen verschiedenen Passwörter zu merken. Der Benutzername lautet „Prüflabor 1“ und das Passwort „prueflabor01“. Damit es sich jeder merken kann, klebt am Monitor ein Zettel, auf dem beides nochmal sichtbar steht. Thomas loggt sich ein und führt die Messung durch. Irgendetwas scheint nicht zu stimmen. Im Spektrum erscheint die für die OH-Valenzschwingung typische Bande bei 3000 cm^{-1} , die aber eigentlich nicht vorhanden sein dürfte. Thomas vermutet, dass das KBr Feuchtigkeit gezogen hat und wiederholt die Messung mit neuem KBr aus dem Exsikkator. Nun sieht das Spektrum so aus, wie es sein soll, also ist der Fehler gefunden. Da der Rohstoff selber ja in Ordnung ist und die erste Messung nur wegen des feuchten KBr's misslungen ist, sucht Thomas im Laufwerk des Rechners nach der Datei, in der die Messung abgespeichert worden ist. Nach vier Klicks hat er sie gefunden und löscht sie. Jetzt ist nur noch die „richtige“ Messung abgelegt. Thomas freut sich, dass er den Fehler selber gefunden hat und beheben konnte und darüber hinaus auch noch Speicherplatz gespart hat.

Betrachtet man die oben beschriebene Situation aus GMP-Sicht, so müssen zwingend einige Dinge angemerkt werden:

Derzeit erlebt das Thema „Datenintegrität“ einen besonderen Hype, wobei das Thema an sich im Grunde nichts Neues ist. Labore mussten schon immer zeigen, dass

ihre Daten über den gesamten Datenlebenszyklus korrekt, vollständig und der Inhalt und ihre Bedeutung durchweg erhalten bleiben. Auf diese Anforderungen weist die MHRA in ihrer Veröffentlichung „MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry March 2015 – Revision 1.1“ explizit hin¹.

Allein die Tatsache, dass es nur einen Benutzer und ein Passwort gibt, ist nicht im Sinne einer guten und vertrauensvollen Dokumentation. Selbst wenn es einen Audit Trail gibt, ist nicht nachvollziehbar, wer was, wann und warum dokumentiert bzw. geändert hat. Es war ja im Zweifelsfall immer „Prüflabor 1“. Auch das Passwort „prueflabor01“ suggeriert, dass es wahrscheinlich noch nie geändert wurde.

Im PIC/S Leitfaden „Good Practices For Computerised Systems in Regulated „GxP“ Environments“² wird in der Inspector’s Checklist (Table 4, Annex 11) Inspektoren die Frage an die Hand gegeben, ob die Dateneingabe und die Änderung dieser Daten ausschließlich über autorisiertes Personal durchgeführt werden kann und dieser Prozess über ein Audit Trail abgebildet ist. Gibt es eine Zugriffskontrolle und damit impliziert ein Informationssicherheitsmanagement?

Besonders kritisch und das absolute Alptraum-Szenario ist die Möglichkeit des Users nach den Ergebnisdateien zu suchen und diese löschen zu können. Wenn es um Datenintegrität gibt, erweckt das nicht gerade Vertrauen. Auch eine interessante Frage an der Stelle: Kann Ihr Systemadministrator die Dateien löschen?

Am Rande sei noch erwähnt, dass Wiederholungsmessungen wie in der oben beschriebenen Situation, wenn sie nicht explizit im Rahmen der Prüfvorschrift bzw. SOP ermöglicht werden, nicht einfach kommentarlos durchgeführt werden dürfen. Richtig wäre, im Rahmen einer Abweichung zu erklären, dass das KBr Feuchtigkeit gezogen hat und die Messung zum Zwecke des Ausschlusses eines Fehlers mit trockenem KBr wiederholt wird. Unterm Strich vielleicht in diesem Fall mehr Aufwand, dafür aber regelkonform.

1

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/412735/Data_integrity_definitions_and_guidance_v2.pdf

² <https://www.picscheme.org/en/publications?tri=all>

Lassen Sie mich zum Schluss den US-amerikanischen Schriftsteller Henry Louis Mencken (*1880 - †1956) zitieren:

„Vertrauen ist das Gefühl, einem Menschen sogar dann glauben zu können, wenn man weiß, dass man an seiner Stelle lügen würde.“

Ihr Kontakt:

Michael Baldus, B.Sc.

Produktmanagement

NOVIA

Chromatographie- und Messverfahren GmbH
Industriepark Höchst - Gebäude B 845
65926 Frankfurt am Main

Telefon: +49 (0) 69 3 05 - 43843

Telefax: +49 (0) 69 983 05 43843

E-Mail: Michael.Baldus@provadis-novia.de

Twitter: @Baldus_Michael

XING: www.xing.com/profile/Michael_Baldus5

Internet: www.provadis-novia.de

LinkedIn: de.linkedin.com/pub/michael-baldus/44/ba1/856



Weitere Qualitätstipps finden Sie unter <https://www.provadis-novia.de/top-themen/hplc-und-qc-tipps/>