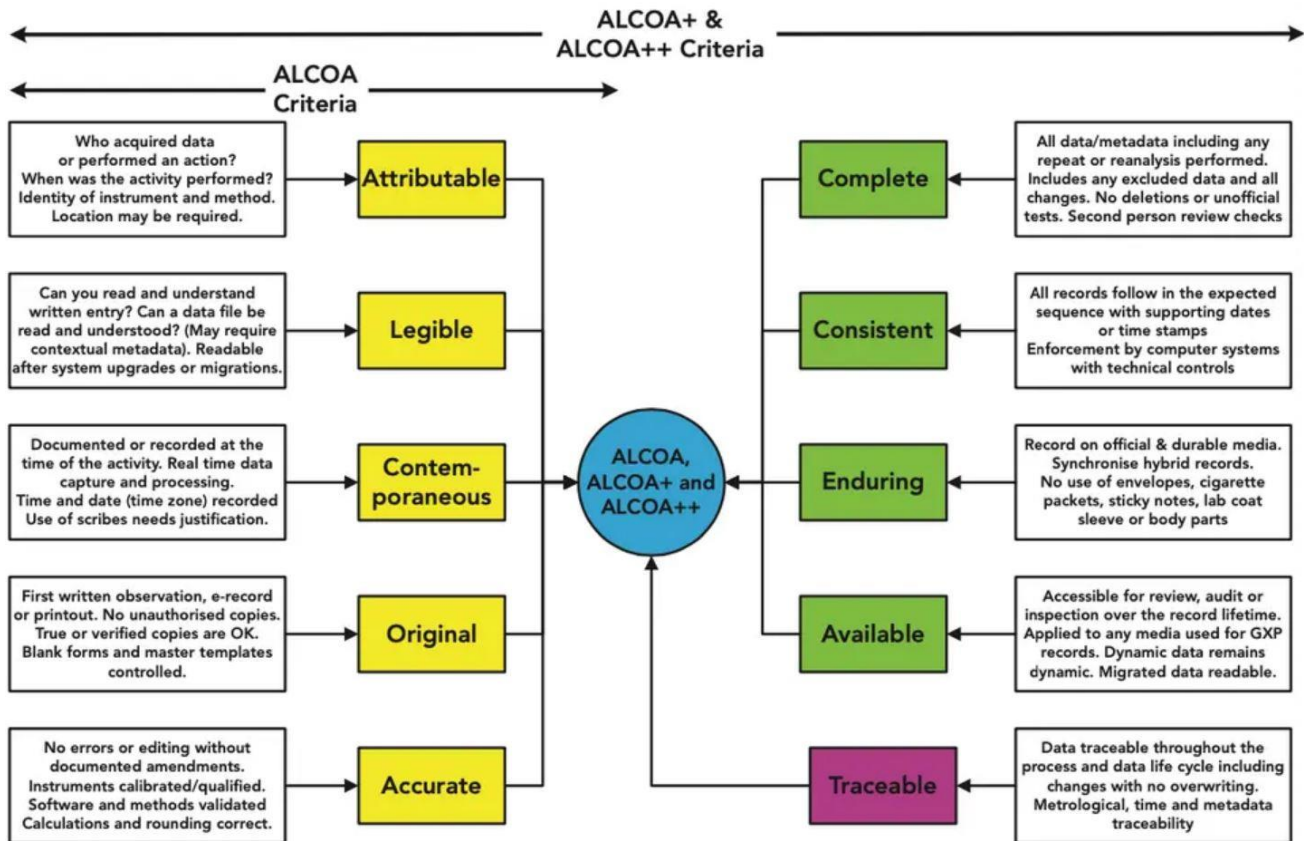


-DE-

## Datenintegrität - die Bedeutung von ALCOA++



Seit Datenintegrität in der pharmazeutischen Industrie ein "heißes Thema" geworden ist, wird ALCOA+ als ultimative Referenz angeführt. Dennoch sollten die Bedeutung und die Konsequenzen dieses Akronyms klar verstanden werden, um Fehler und Abkürzungen zu vermeiden.

Bedenken Sie, dass die ALCOA+-Kriterien wie die allgemeinen Anforderungen an die Datenintegrität gleichermaßen papierbasierte, elektronische und hybride Aufzeichnungen abdecken.

Dabei sollte die folgende Interpretation wahrgenommen werden:

### <ALCOA>

#### Attributable - Zuordenbar

Wer hat wann und wie die Daten aufgezeichnet, bzw. die Aktion ausgeführt?

Woher - welches System, welches Gerät, welcher Sensor, usw. - kommen die Daten?



### **Legible and intelligible - Lesbar/leserlich und verständlich**

Können Sie die Daten lesen und verstehen?

- Leserliche handschriftliche Aufzeichnungen
- Verständliche Aufzeichnungen, insbesondere (aber nicht nur) für Audit-Trail-Einträge.

### **Contemporaneous - Zeitgleich aufgezeichnet**

Werden Daten, Beobachtungen und Aktivitäten zeitnah aufgezeichnet?

Bei Aufzeichnungen auf Papier:

- Die Beobachtung muss zum Zeitpunkt der Beobachtung protokolliert werden.
- Die Tätigkeit muss zum Zeitpunkt der Ausführung protokolliert werden.
- Es ist besonders schwierig und letztlich unmöglich, diese Anforderung während des Review durch die zweite Person - second person review - zu kontrollieren, denn "Papier ist geduldig"!

Bei elektronischen Aufzeichnungen, die von einem Computersystem erzeugt werden, muss die Systemarchitektur genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Daten tatsächlich zum Zeitpunkt der Datenerfassung bzw. -erstellung mit einem Zeitstempel (ggf. einschließlich der Zeitzone) versehen werden und nicht erst, nachdem sie für eine unbestimmte Zeit in einer Warteschlange standen.

### **Original**

Diese Anforderung ist besonders vielseitig, da sie sehr unterschiedliche Kontexte abdeckt.

Für Papieraufzeichnungen:

- Die Daten müssen direkt auf einem kontrollierten Blankopapierformular aufgezeichnet werden.
- Es muss möglich sein, zwischen dem Original und einer Kopie genau zu unterscheiden.
- Wenn eine Papierkopie bzw. eine elektronische Kopie benötigt wird, muss diese Kopie nach einem formalen Verfahren erstellt werden. Diese Anforderung ist besonders wichtig, wenn Papieraufzeichnungen zur Aufbewahrung bzw. als PDF-Dokument gescannt und/oder übermittelt werden sollen. Dieses Verfahren muss sicherstellen, dass die Kopie formal verifiziert wurde; d. h., dass die Kopie eine echte Kopie bzw. eine beglaubigte Kopie ist.

Bei kopierten elektronischen Daten: Alle wesentlichen Metadaten und das ursprüngliche Datensatzformat [WHO].

- Es ist darauf zu achten, dass die GxP-relevanten elektronischen Daten genau und vollständig identifiziert werden und dass sie Gegenstand des Kopiervorgangs sind.
- Insbesondere bei elektronischen Datensätzen kommt diese Anforderung der "Vollständigkeit der Daten" sehr nahe.

**ON DEMAND MACHINERY GMBH / Oberdorfstrasse 1 / CH-5612 Villmergen / +41 75 414 0 414**

[www.ondemandmachinery.com](http://www.ondemandmachinery.com) / [info@ondemandmachinery.com](mailto:info@ondemandmachinery.com)

HR: CH-400.4.442.668-6 / UID: CHE-316.821.010



### **Accurate - Genau und korrekt**

Im Zusammenhang mit der Datenintegrität ist es notwendig, den englischen Begriff "accurate" vollständig zu übersetzen, da sowohl die Korrektheit, als auch die Genauigkeit der Daten damit gemeint ist.

Es dürfen nur genaue (z. B. kalibrierte) und kontrollierte Datenquellen verwendet werden. Keine Fehlerkorrektur bzw. Bearbeitung ohne dokumentierte Änderungen, d. h.:

- Auf Papier: Anwendung der guten Dokumentationspraxis im Falle einer Korrektur.
- Wenn elektronische Daten geändert werden müssen, muss dies durch Audit-Trail-Einträge dokumentiert werden. Der Zugriff auf die elektronischen Daten muss kontrolliert werden.

Bei Papieraufzeichnungen muss der Prozess zur Erfassung der Daten klar definiert sein, und die Daten müssen entsprechend aufgezeichnet werden, einschließlich dem erwarteten Datenformat (z. B. Datum) und Genauigkeit (z. B. Anzahl der Dezimalstellen). Die Identifikation der Datenquelle muss eindeutig dokumentiert sein.

Bei Daten, die von einem Computersystem erfasst werden, müssen die Prüfungen bei der Erstqualifizierung und später bei Änderungen bzw. Reparaturen sicherstellen, dass die Daten aus der richtigen Quelle stammen und korrekt verarbeitet wurden (z. B. Linearisierung, Normalisierung, Konvertierung usw.).

### **<ALCOA+>**

#### **Complete - Vollständig**

Alle Daten sind vorhanden (keine Auslassung, keine Löschung), einschließlich Ausgangsdaten, Metadaten, usw.

- Eine selektive Berichterstattung entspricht einer Fälschung der Daten.

Wenn elektronische Daten auf Papier oder als PDF ausgedruckt werden sollen, muss sichergestellt werden, dass der Ausdruck die vollständigen Daten mit der erforderlichen Genauigkeit enthält.

- Diese Anforderung wirkt sich sowohl auf die Aktivitäten der Erstqualifizierung als auch auf die Aktivitäten zum Review durch die zweite Person während der Betriebsphase aus (siehe auch "genaue und korrekte Daten").

#### **Consistent - Konsistent**

Die Aufzeichnungen stehen in der erwarteten (chronologischen) Reihenfolge und sind mit einem Zeitstempel (einschließlich Datum) versehen.

- Die Zeitstempel sind konsistent und beziehen sich auf eine gemeinsame Referenz (Zeitserver).
- Wenn Daten manuell aufgezeichnet werden müssen, muss der Operator die Uhrzeit von einer qualifizierten Zeitquelle ablesen und aufzeichnen.

**ON DEMAND MACHINERY GMBH / Oberdorfstrasse 1 / CH-5612 Villmergen / +41 75 414 0 414**

[www.ondemandmachinery.com](http://www.ondemandmachinery.com) / [info@ondemandmachinery.com](mailto:info@ondemandmachinery.com)

HR: CH-400.4.442.668-6 / UID: CHE-316.821.010

### **Enduring - Dauerhaft**

Daten dürfen nicht auf der Rückseite von Briefumschlägen, Haftnotizen usw. aufgezeichnet werden, sondern direkt auf dafür vorgesehenen kontrollierten Medien (siehe auch "Originaldaten").

- Die Verwendung von Thermopapier für Gerätedrucker ist zu vermeiden.

Elektronische Daten müssen auf kontrollierten und robusten elektronischen Medien gespeichert werden; d. h.:

- CD-ROM, DVD-ROM, unkontrollierte USB-Speicher-Medien können nicht als GxP-gerecht und robust betrachtet werden.

### **Available - Verfügbar**

Ist es möglich, auf die Daten während ihrer gesamten geforderten Aufbewahrungsperiode für Überprüfungen, Audits oder Inspektionen zugreifen zu können? Auch nach dem Vertragsende im Falle ausgelagerter Tätigkeiten?

Die Daten müssen auf kontrollierten Papierformularen bzw. auf kontrollierten elektronischen Medien aufgezeichnet und aufbewahrt werden.

#### Hinweis:

Die Verfügbarkeit von GxP-relevanten Daten (möglicherweise kritisch für die Patientensicherheit), die in einer Cloud gespeichert sind, könnte bei einem kurz- oder langfristigen Ausfall des Cloud-Anbieters erhebliche Probleme verursachen.

Die ALCOA+ Kriterien sind immer kontextbezogen zu betrachten. Darüber hinaus kann ein "einzelner Begriff" eine komplexe Realität und vielseitige Interpretation umfassen, die in ihrem vollen Umfang berücksichtigt werden muss.

Es darf nicht vergessen werden, dass die Anforderungen an die Datenintegrität so alt sind wie die GMP/GxP-Anforderungen; folglich kann die GxP-Compliance nicht ohne die Sicherstellung und Durchsetzung der Datenintegrität erreicht werden.

Die adäquate Umsetzung der ALCOA+ Kriterien ist die Voraussetzung dafür, dass man sich auf die erzeugten, verarbeiteten und berichteten Daten verlassen kann.

Autor: Yves Samson

Publiziert: 31.05.2021

<https://www.gmp-navigator.com/gmp-news/datenintegritaet-die-bedeutung-von-alcoa>



## <ALCOA++>

### Traceable - Rückverfolgbarkeit

- Daten sollten während deren gesamten Lebenszyklus rückverfolgbar sein. Eventuelle Änderungen an den Daten, am Kontext oder an den Metadaten sollten nachvollziehbar sein, den ursprünglichen Informationsgehalt nicht verschleiern/verändern und bei Bedarf erläutert werden. Änderungen sollten als Teil der Metadaten dokumentiert werden (z. B. Audit Trail)(15).
- Zeitstempel, die auf eine vertrauenswürdige Zeitquelle zurückführbar sind (siehe „Accurate - Genau und korrekt“ und „Consistent - Konsistent“)
- Zeitgleiche und konsistente Aktivitäten, die auf vertrauenswürdigen Zeitstempeln zurückgeführt werden
- Metrologische Standards und verwendete Geräte, die auf internationale Standards rückführbar sind (siehe „Accurate - Genau und korrekt“)
- Analytische Referenzstandards und andere Kalibrierungsstandards, die von einer vertrauenswürdigen Quelle stammen (siehe „Accurate - Genau und korrekt“)
- Fähigkeit, eine Aktivität und die der Arbeit zugeordnete Person bis zu ihren Schulungsunterlagen zurückzuverfolgen.

Publiziert: April 1, 2022

R.D. McDowall

Spectroscopy, April 2022, Volume 37, Issue 4

<https://doi.org/10.56530/spectroscopy.up8185n1>

### Quellenverweise:

- WHO TRS 996, Annex 5: Guidance on Good Data and Record Management Practices, June 2016
- US FDA Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with drug cGMP: Questions and Answers, December 2018
- ECA Guidance Document: Data Governance and Data Integrity for GMP Regulated Facilities: European Compliance Academy, Version 2, January 2018
- GAMP Records and Data Integrity Guide - ISPE/GAMP, March 2017

20.05.2023

ODM/U.Kundert

**ON DEMAND MACHINERY GMBH / Oberdorfstrasse 1 / CH-5612 Villmergen / +41 75 414 0 414**

[www.ondemandmachinery.com](http://www.ondemandmachinery.com) / [info@ondemandmachinery.com](mailto:info@ondemandmachinery.com)

HR: CH-400.4.442.668-6 / UID: CHE-316.821.010