

Qualität - Datenintegrität

Ihre Lektion:

Am Ende dieser Lektion sollten Sie in der Lage sein, den ALCOA-Standard zu verwenden und wissen, wie er zu befolgen ist.

Sehen Sie sich zunächst dieses vierminütige Video an:

<https://www.youtube.com/watch?v=PFO-SUmRnRM>

Im Folgenden erfahren Sie, was sich hinter ALCOA verbirgt und warum sich das Konzept durchgesetzt hat.

Was ist ALCOA?

Die englische Abkürzung* ALCOA gibt es seit den 1990er Jahren und ist mittlerweile zum unumstösslichen Synonym für Datenintegrität geworden. Das dahinter stehende Prinzip wird von GxP-regulierten Industrien als Rahmen für die Sicherstellung der Datenintegrität genutzt und ist damit ein Schlüssel zur **guten Dokumentationspraxis** (GDP). ALCOA beschreibt die Anforderungen an die Integrität von Daten. In den letzten Jahren hat der Begriff "Datenintegrität" in GxP-regulierten Umgebungen erhöhte Aufmerksamkeit erhalten. Datenintegrität ist für Hersteller, in Europa "Benannte Stellen" (oder "Zugelassene Stellen") und Auditoren gleichermaßen entscheidend.

*ALCOA bezieht sich auf die folgenden fünf Merkmale:

- **Zurechenbar:** Eine Aktion kann einer Person oder einem System zugeschrieben werden.
- **Lesbar:** Die Lesbarkeit muss dauerhaft sein
- **Zeitgleich:** Die Daten werden zum Zeitpunkt ihrer Erstellung erzeugt.
- **Original:** Die Speicherung erfolgt im Original oder als beglaubigte Kopie (true copy).
- **Exakt** (richtig): Die Daten müssen fehlerfrei sein und dürfen nicht nachträglich bearbeitet werden, es sei denn, die Änderungen werden ordnungsgemäss dokumentiert: Auslassungen müssen einzeilig durchgestrichen werden und mit Unterschrift, Datum und schriftlicher Erklärung des ursprünglichen Autors versehen werden).

Was bedeutet "Datenintegrität"?

Die britische Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) definiert Datenintegrität als das Ausmass, in dem Daten vollständig, konsistent, genau, vertrauenswürdig und zuverlässig sind. Darüber hinaus bedeutet Datenintegrität, dass die

(oben aufgeführten) Attribute während des gesamten Lebenszyklus der Daten, d. h. von ihrer Erzeugung bis zum endgültigen Verkauf bzw. zur Löschung, erhalten bleiben. Laut MHRA sollten die Daten auf eine sichere Art und Weise gesammelt und gespeichert werden, so dass sie zuordenbar, lesbar, zeitnah, im Original (oder in Form einer beglaubigten Kopie) und korrekt sind. Um dies zu gewährleisten, sind angemessene Qualitäts- und Risikomanagementsysteme, einschliesslich der Einhaltung solider wissenschaftlicher Grundsätze und guter Dokumentationspraktiken, erforderlich.

Dieser Inhalt (ALCOA) ist keineswegs unbekannt. Das ALCOA-Prinzip wird seit mehr als 20 Jahren von regulierten Industrien als Teil der guten Dokumentationspraxis (GDP) verwendet. Verschiedene Vorschriften, wie z. B. die Arzneimittelherstellungsverordnung (AMWHV), beinhalten auch Anforderungen an die Integrität und den Umgang mit (digital) gespeicherten Daten. Einen gewissen "Kultstatus" erlangte der Begriff jedoch erst, als die MHRA im Jahr 2016 mit der Veröffentlichung der "GxP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry" die Anforderungen unter dem Begriff "Datenintegrität" zusammenfasste. In der Folge wurden eine Reihe von Leitfäden, wie der "Data Integrity and Compliance with cGMP Guidance for Industry" (FDA, Draft 2016) und der "GAMP Guide: Records & Data Integrity" (ISPE, 2017), innerhalb kürzester Zeit veröffentlicht wurden.