

Biogen Specific Teaching Material

Qualität - Datenintegrität





Fragen & Antworten

1. Was ist "ALCOA"? Eine Abkürzung, ein Gegenteil oder eine Eselsbrücke?

1. ALCOA ist eine Eselsbrücke.

2. Die Aufgabe der MHRA-Audits bei zugelassenen Unternehmen ist es, sicherzustellen, dass sie ihre Verpflichtungen gemäss GxP und ALCOA erfüllen, unter Beachtung der Datenintegrität. (Richtig oder falsch?)

2. Richtig.

3. Die MHRA verwendet adäquate Qualitäts- und Risikomanagementsysteme, um sicherzustellen, dass Daten auf sichere Art und Weise gesammelt und gespeichert werden.
(Richtig oder falsch?)

3. Falsch. Die Hersteller müssen angemessene Qualitäts- und Risikomanagementsysteme verwenden, um sicherzustellen, dass die Daten auf sichere Weise erfasst und gespeichert werden, nicht die MHRA.

4. Nur originale, lesbare, fehlerfreie Aufzeichnungen werden von den Aufsichtsbehörden akzeptiert. (Richtig oder falsch?)

4. Falsch. Beglaubigte Kopien von Dokumenten sind ebenfalls akzeptabel, vorausgesetzt, sie sind vom Originalautor unterzeichnet und datiert.

5. "Lesbar" bedeutet, dass die Handschrift oder der Druck entzifferbar und leicht zu lesen ist. (Richtig oder falsch?)

5. Richtig.

6. Nennen Sie mindestens drei (3) Synonyme für 'genau'.

6. Einige Synonyme für "akkurat" sind: korrekt, fehlerfrei, fehlerlos, authentisch, präzise, akribisch.

7. Nennen Sie einige Synonyme für das Wort 'integer'.

7. Einige Synonyme für "Integrität" sind: Ehrlichkeit, Reinheit, Ehre, Moral, Vertrauenswürdigkeit, Seriosität.

8. Wofür steht das Akronym MHRA?

8. MHRA steht für "Medicines and Healthcare products Regulatory Agency".

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

D-SCHULE – Ihre Sprachschule



D-SCHULE
Domenika Hüsler
info@d-schule.ch
+41 79 730 52 35