

LOGFILE Leitartikel 08/2020 – „Original“ – originär

6-7 Minuten

Zur Durchführung von GxP-Aktivitäten (z. B. Verarbeitung, Prüfung, Auswertung) oder zu deren Rekonstruktion (z. B. im Rahmen von Fehleruntersuchungen oder CAPA) sind nur Originaldaten oder deren vollständige, überprüfte, beglaubigte Kopien („originalgetreue Kopie“, Eins-zu-Eins-Kopie) zulässig.

a) Anforderungen an Originaldaten:

- Originäre Daten müssen von der in der zugehörigen Arbeitsanweisung genannten Person überprüft worden sein, bevor sie weitergeleitet, weiter verarbeitet, ausgewertet oder archiviert werden.
- Originäre Daten oder deren originalgetreue und verifizierte Kopien müssen bis zum Ende des Daten-Lebenszyklus (gemäß Punkt 5.2.1) aufbewahrt werden.
- Originäre Aufzeichnungen müssen als solche während ihrer gesamten Aufbewahrungsfrist vollständig, beständig, problemlos abrufbar und gut lesbar sein.
- Originaldokumentation darf nur autorisierten Personen zugänglich sein. Zugriffsrechte auf Originaldaten sind schriftlich zu regeln.
- Jegliche Kopien dürfen nur von Personen mit entsprechender Zugriffsberechtigung (siehe Punkt 5.2.3) zu vorher benannten Zwecken für dokumentierte Empfänger erstellt werden – damit im Falle von Ergänzungen, Aktualisierungen, Versionsänderungen oder Fehlerkorrekturen am Original die Empfänger rückverfolgbar sind. Kopien sind immer deutlich zu kennzeichnen (Stempel oder spezielles Papier, siehe Punkt 5.2.4).

b) Anforderungen an Originalgetreue Kopien - Eins-zu-Eins-Kopien

Kopien von Papierdokumentation und Digitalisierung

In Fällen, in denen Originaldokumente

- nicht zur Verfügung stehen (z. B. weil die Papieroriginals bei einem Dienstleister archiviert werden),

- nicht als Papier archiviert werden sollen (z. B. aus Platzgründen),
- nur begrenzt halt- und lesbar sind (z. B. Thermopapier oder mit Tintenstrahldrucker erzeugte Dokumente, z. B. Rechnungen),

ist es erforderlich, Eins-zu-Eins-Kopien zu erzeugen. Solche Originalgetreuen Kopien können analog (z. B. als Fotokopien, Mikroform, Mikrofilm, -fiche) oder digital (z. B. im PDF/A-Format) erzeugt werden.

In beiden Fällen muss die Eins-zu-Eins-Kopie folgende Bedingungen erfüllen:

- sie muss von einer befugten Person auf Vollständigkeit, Vollzähligkeit und korrekte Wiedergabe der ursprünglichen Rohdaten überprüft werden.
- Die Überprüfung muss dokumentiert sein. Dies geschieht
- bei analog erzeugten Eins-zu-Eins-Kopien mit einem Stempel „originalgetreue Kopie, erzeugt durch: Ersteller, Datum, Signatur“
- bei Digitalisierungen muss der Ersteller der elektronischen Kopie im Audit-Trail erkennbar sein.

Voraussetzungen für die Erstellung elektronischer Kopien ist, dass die Hard- und Software, mit der die Kopien erzeugt werden, qualifiziert bzw. validiert ist (siehe SOP-517 „Life-Cycle computergestützter Systeme“), und die Zugriffsrechte geregelt und dokumentiert sind (siehe SOP-519 „Computersicherheit und Zugangskonzept“).

Die Prüfung des korrekten Kopierergebnisses (Qualitätskontrolle) erfolgt auf Grundlage einer Risikobetrachtung (siehe SOP-103 „Qualitätsrisikomanagement“). Der Prüfungsumfang ist wie folgt festgelegt:

Risikoklasse	Art	Eigenschaften	Qualitätskontrolle
1	Normalpapier (DINA4, 80g, s/w)	keine Bilder, keine Sonderzeichen im Text	Die ersten 20 Seiten 100%, danach 1%
2	Normalpapier (DINA4, 80g, mehrfarbig)	Bilder und Grafiken, Sonderzeichen/Formeln im Text	Die ersten 20 Seiten 100%, danach 10%
3	Durchschreibpapier oder Normalpapier	schwaches Schriftbild, viele Grautöne, eingeklebte Belege, Rückseiten für handschriftliche Kommentare verwendet	100%

Die Einzelheiten der Digitalisierung, einschließlich vorgeschriebener Scan-Parameter, sowie die Erzeugung von originalgetreuen Kopien elektronischer Dateien regelt SOP-445 „Digitalisierung und elektronische Kopien“.

In welchem Umfang muss die Übereinstimmung des Originals mit der erzeugten Eins-zu-Eins-Kopie stattfinden? Muss jede Seite, jedes Blatt überprüft und bestätigt werden? Hierfür gibt es keine verbindliche Vorschrift. Da Dokumente sehr unterschiedlich aussehen können, kann diese Frage auch nur mit Hilfe einer Risikobetrachtung beantwortet werden. Um auch beim reduzierten Prüfumfang systematische Fehler sofort erkennen zu können, werden bei Maas & Peither Pharma GmbH in jedem Falle die ersten 20 kopierten oder digitalisierten Seiten komplett überprüft.

Derzeit werden bei Maas & Peither Pharma GmbH keine elektronischen Signaturen verwendet. Sofern in einer Firma elektronische Signaturen verwendet werden, wird die Qualitätskontrolle digital erzeugter Kopien – konsequenterweise – ebenfalls mit elektronischer Signatur bestätigt.

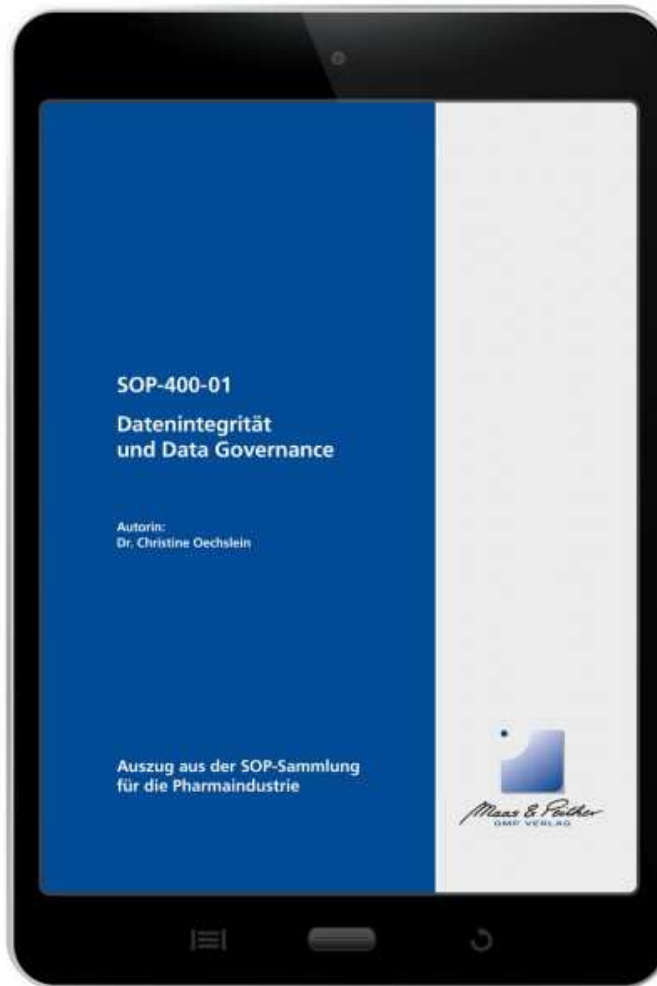
Autoren

Dr. Christine Oechslein

Apothekerin

GMP-Praxis, Bad Säckingen

E-Mail: c.oechslein@gmp-praxis.de



Dies ist ein Auszug aus der [SOP 400 „Datenintegrität und Data Governance“](#)

Die korrekte Handhabung von GxP-relevanten Daten und Informationen („Good Data Management“, Gute Datenmanagement Praxis) ist Voraussetzung für jegliches Qualitätssystem, für alltägliche betriebliche Entscheidungen genauso, wie für Zulassungsdokumente.

Diese SOP legt fest

- wie ein Daten-Lebenszyklus definiert ist,
- wer "Dateneigentümer" ist und wofür er verantwortlich ist,
- in welchen SOPs die einzelnen Detailregelungen und Verantwortlichkeiten festgelegt sind, die eine gesetzeskonforme Datenintegrität gewährleisten.

Bestandteil der [SOP-Sammlung für die Pharmaindustrie](#)