

# Spezialwissen Datenintegrität

## Das Paket „Spezialwissen Datenintegrität“ beinhaltet:

- Lerneinheit 13A: „Ohne Daten kein Produkt“
- Lerneinheit 13B: „Datenorganisation im Unternehmen“
- Lerneinheit 13C: „Datenintegrität gewährleisten“

### Lernziele:

- aktuelle GxP-Anforderungen an Datenintegrität kennenlernen
- gesetzliche Grundlagen verstehen
- Verständnis für die Hintergründe und ihre Bedeutung erzeugen
- persönliche Verantwortung für Datenintegrität erkennen
- gebräuchliche Fachbegriffe und Abkürzungen verstehen
- Integritätsrisiken erkennen und bewerten können
- Problembewusstsein und Motivation zur Umsetzung wecken

### Zielgruppe:

- Mitarbeitende und Führungskräfte von Pharmaherstellern und -zulieferern, die den sachgerechten Umgang mit GxP-relevanten Daten festlegen und organisieren
- Fachlich qualifizierte Mitarbeitende mit GMP-Grundkenntnissen

**Bearbeitungsdauer:** je Lerneinheit 40-50 min.

**Persönliches Zertifikat:** nach erfolgreichem Abschlusstest je Lerneinheit

### Konzept:

- Die Gewährleistung von Datenintegrität ist gesetzlich vorgeschrieben – nicht aber, wie dieses Ziel erreicht werden soll. Jede Firma muss selbst geeignete Maßnahmen und Verantwortlichkeiten im QM-System festlegen.
- Im Mittelpunkt steht ein ganzheitlicher Ansatz über den gesamten Daten-Lebenszyklus und den gesamten Lebenszyklus des zugehörigen Produktes bzw. der Anlagen, Räume und Ausrüstung.
- Der Umfang der notwendigen Maßnahmen zur Erzielung von Datenintegrität ist abhängig von der Kritikalität der Daten. Diese muss risikobasiert bestimmt werden.
- Datenintegrität muss bei der Systemplanung festgelegt und im Rahmen der Qualifizierung überprüft werden.
- Die klare, unternehmensspezifische Definition von Prozessen - daraus entstehenden Datenarten - und deren Eigentümern, ist die Grundlage der „Herrschaft über Daten“.
- Datenverluste und -mängel haben weitreichende Konsequenzen.

### Technische Informationen:

Sie können ganz einfach im Internet über Nutzernamen/Passwort auf das E-Learning-Tool **GMP:READY** zugreifen.

Wichtig: Nutzername und Passwort werden für den bei der Bestellung angegebenen Lieferempfänger eingerichtet!

Die Kursanzeige erfolgt im Internet über FIT<sup>2</sup> Coach.

# Spezialwissen Datenintegrität

## Lerneinheit 13A: „Ohne Daten kein Produkt“

### Inhalt:

Kapitel: 7  
integrierte Übungen: 4  
Abschlusstest

#### *Kapitel 1.0: Einführung*

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel
- Überblick über die Lerneinheit

#### *Kapitel 2.0: Wozu Datenintegrität*

- Wahre oder gefälschte Daten?
- Wie können Daten oder Informationen verloren gehen?
- Alltagsbeispiel
- Übung
- Warum sind mangelhafte Daten so schlimm?
- Was unterscheidet Datenintegrität von Datenschutz?
- Übung

#### *Kapitel 3.0: Auswirkungen von Datenmängeln*

- Welche Konsequenzen drohen bei Datenmängeln oder Datenverlust?

#### *Kapitel 4.0: Daten im Produktlebenszyklus*

- Datenquellen
- Übertragungswege, Datenarten und Datenformate
- Papierdokumente und elektronische Dateien
- Schnittstellenproblematik
- Datensicherung

#### *Kapitel 5.0: Externe und interne Anforderungen*

- Anforderungen an die Integrität von GxP-Daten
- Wenn präzise gesetzliche Vorgaben fehlen...
- Das Qualitätsmanagement als Fundament
- Good Data Management
- Übung
- Die Datenflut beherrschen
- Den Zusammenhang erkennen
- Produktlebenszyklus und Datenlebenszyklus

#### *Kapitel 6.0: Verantwortlichkeiten*

- Wer trägt die Verantwortung
- Managementverantwortung
- Meins oder Deins? Wer ist Data Owner?
- Sachkundige Person
- Persönliche Verantwortung jedes Mitarbeiters
- Verantwortlichkeit bei ausgelagerten Tätigkeiten (Outsourcing)

#### *Kapitel 7.0: Zusammenfassung*

- Übung
- Das Wichtigste in Kürze

#### *Abschlusstest*

# Spezialwissen Datenintegrität

## Lerneinheit 13B: „Datenorganisation im Unternehmen“

### Inhalt:

Kapitel: 7

integrierte Übungen: 4

Abschlusstest

#### *Kapitel 1.0: Einführung*

- Begrüßung
- Datenberge oder Datenfriedhöfe?
- Überblick über die Lerneinheit

#### *Kapitel 2.0: Phasen im Datenlebenszyklus*

- Von Anfang bis Ende geregelt
- Der Datenlebenszyklus als Zwei-Phasen-Modell
- Die aktive Phase
- Die inaktive Phase
- Kein Lebensabschnitt wie der andere

#### *Kapitel 3.0: Data Ownership*

- Data Ownership – Dateneigentümerschaft
- Übung
- Eigentum verpflichtet: Data Owner und Process Owner
- Beispiel: Geschäftsprozess „Rohstoffbeschaffung“
- Data Owner

#### *Kapitel 4.0: Benutzerrollen und Zugriffsrechte*

- Benutzerrollen
- Benutzerrollen bei elektronischen Systemen
- Alltagsbeispiel
- Zugriffsberechtigungen

#### *Kapitel 5.0: Datentypen*

- Ein Ei wie das andere
- Alltagsbeispiel
- Original oder Kopie?
- Übung
- Nutzen und Risiken von Kopien
- Metadaten
- Übung
- Flüchtige, dynamische und statische Daten

#### *Kapitel 6.0: Datensysteme*

- Papierdaten, elektronische Datenerzeugung oder komplett papierlos?
- Einfache Systeme ohne Datenübertragung
- Offline-Systeme und Hybrid-Systeme
- Komplexe Systeme (oft papierlos)
- Datenmanagementsysteme, Archivsysteme, QM-Software

#### *Kapitel 7.0: Zusammenfassung*

- Übung
- Das Wichtigste in Kürze

Abschlusstest

# Spezialwissen Datenintegrität

## Lerneinheit 13C: „Datenintegrität gewährleisten“

### Inhalt:

Kapitel: 8  
integrierte Übungen: 3  
Abschlusstest

#### *Kapitel 1.0: Einführung*

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel
- Überblick über die Lerneinheit

#### *Kapitel 2.0: Integritätsrisiken erkennen und bewerten*

- Risiken lauern überall und haben unterschiedliche Gesichter
- Risiken richtig einschätzen
- Risiken und Kritikalität
- Risiken reduzieren
- Übung

#### *Kapitel 3.0: Maßnahmen zur Verbesserung der Datenintegrität*

- Good Data Management vs. mangelnde Datenintegrität
- Good Data Management
- Zauberformeln für Datenintegrität: ALCOA und ALCOA+

#### *Kapitel 4.0: ALCOA Schritt für Schritt*

- Attributable - zuweisbar
- Legible - lesbar
- Contemporaneous - zeitgenau
- Original – originär
- Übung
- Accurate - korrekt

#### *Kapitel 5.0: Das „Plus“ zu ALCOA*

- Complete – vollständig
- Consistent – konsistent
- Enduring – beständig
- Available - verfügbar

#### *Kapitel 6.0: Review und Audit*

- Datenreview und -audit
- Audit-Trail
- Audit-Trail-Review und besondere Anforderungen für die USA

#### *Kapitel 7.0: Die inaktive Lebensphase*

- Speichern, sichern oder archivieren?
- Langzeitarchivierung
- Archivierungsfristen
- Datenmigration
- Datensicherung und Wiederherstellung
- Außerkraftsetzung und Vernichtung

#### *Kapitel 8.0: Zusammenfassung*

- Übung
- Das Wichtigste in Kürze

#### *Abschlusstest*