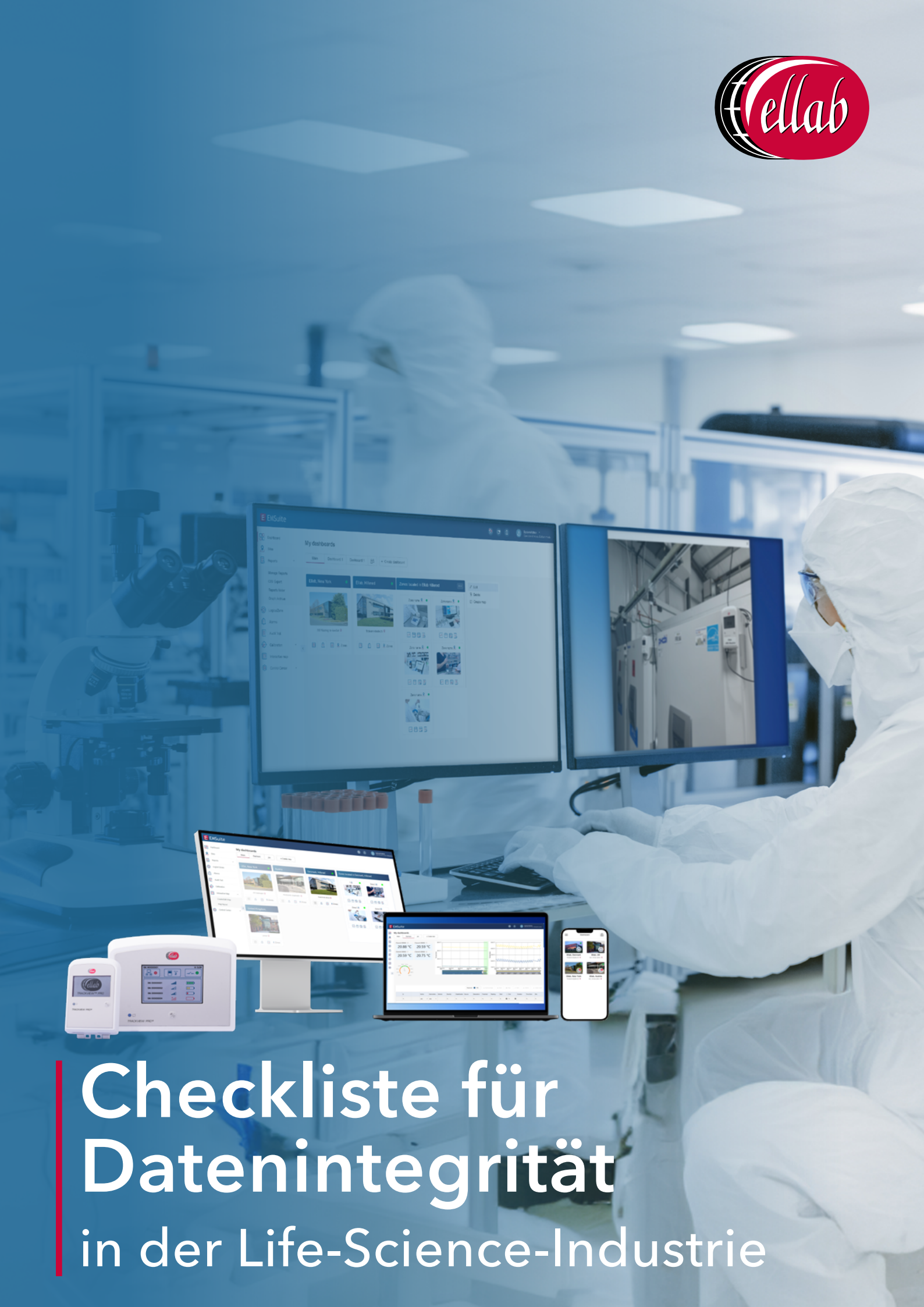


Checkliste für Datenintegrität

in der Life-Science-Industrie

Checkliste für die Datenintegrität

Zweck

In der Life-Sience-Industrie ist die Aufrechterhaltung der Datenintegrität von entscheidender Bedeutung, um die Genauigkeit, Konsistenz und Sicherheit von Daten zu gewährleisten. Dieses Dokument soll Ihnen das Know-How und die Werkzeuge vermitteln, die Sie benötigen, um die Datenintegrität zu wahren, die Qualitätssicherung zu unterstützen und die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften zu gewährleisten. Unabhängig davon, ob Sie Anfänger oder ein erfahrener Experte sind, wird Ihnen diese Checkliste dabei helfen, die komplexen Anforderungen an die Datenintegrität zu bewältigen und effektive Lösungen zu implementieren.

Anwendungsbereich

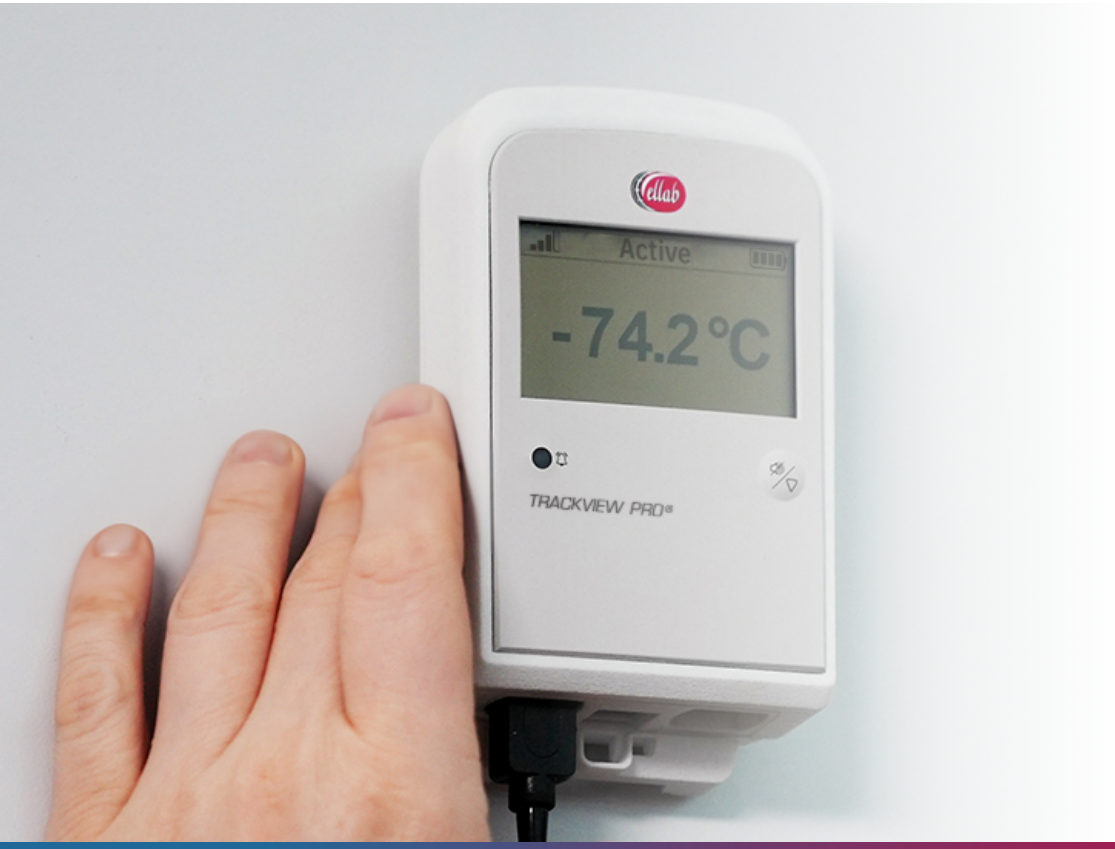
Diese Checkliste wurde entsprechend den Anforderungen entwickelt, die für die Einhaltung der GxP-Qualitätsrichtlinien und -standards erforderlich sind.

Der Leitfaden wurde in Übereinstimmung mit dem FDA 21 CFR Part 11 Dokument und dem EU-GMP Annex 11 entwickelt und basiert auf den strukturierten Leitlinien der PIC/S.

Unsere Compliance-Solutions Checkliste konzentriert sich auf Datenerfassung, -übertragung und -schutz als Teil des entsprechenden Abschnitts über computergestützte Systeme. Dieser Fokus gewährleistet einen robusten Rahmen für die Datenintegrität von Monitoringsystemen und erleichtert so die Einhaltung von Vorschriften und die Aufrechterhaltung höchster Qualitätsstandards.

Anweisungen

Für jeden Aspekt stellen wir eine Kontrollfrage. Bestätigen Sie einfach durch Ankreuzen der entsprechenden Antwort oder durch Ankreuzen von “Ja”, “Nein” oder “N/A”.



ABSCHNITT

Datenerfassung

Die Datenerfassung ist der grundlegende Schritt zur Sicherstellung der Datenintegrität. Eine genaue und zuverlässige Datenerfassung gewährleistet, dass die erfassten Informationen präzise und konsistent sind und für die weitere Verarbeitung bereitstehen. In diesem Abschnitt werden wir bewährte Verfahren für die Sensorinstallation, die Verifizierung der Kalibrierung und des Data Reviews untersuchen, um sicherzustellen, dass Ihre Datenerfassungsprozesse den Branchenstandards entsprechen.

Aspekt	Prüfpunkte	Erledigt?
Sensorinstallation und -validierung	Sind das richtige Modell und die richtige Seriennummer des Sensors installiert und mit den Bestandslisten abgeglichen?	
Sensorinstallation und -validierung	Befindet sich der Sensor an der vorgesehenen Messstelle?	
Sensorinstallation und -validierung	Ist der Sensor sicher befestigt, um Datenverluste und Sensormanipulation zu vermeiden?	
Überprüfung der Kalibrierung	Ist die Standard-Arbeitsanweisung (SOP) für das Kalibriermanagement für die verwendeten Sensoren gültig und genehmigt?	
Überprüfung der Kalibrierung	Werden Kalibrierzertifikate auf ihre Gültigkeit und ordnungsgemäße Aufbewahrung überprüft und mit den Unterlagen des Lieferanten abgeglichen?	
Überprüfung der Kalibrierung	Befindet sich ein aktueller und gültiger Kalibrieraufkleber auf dem Sensor?	
Überprüfung und Validierung der Daten	Gibt es eine genehmigte SOP für Data Reviews?	
Überprüfung und Validierung der Daten	Sind in der SOP die Verantwortlichkeiten für die Datenprüfung festgelegt und akzeptable Datenstandards definiert?	
Überprüfung und Validierung der Daten	Gibt es Verfahren für den Umgang mit Daten, die nicht den festgelegten Kriterien entsprechen?	
Überprüfung und Validierung der Daten	Wird der Zeitstempel für jeden Dateneintrag mit einem anerkannten Zeitstandard (z. B. NTP-Server) synchronisiert?	
Überprüfung und Validierung der Daten	Gibt es Maßnahmen, die sicherstellen, dass der Zeitstempel nicht von unbefugten Benutzern geändert werden kann?	

ABSCHNITT

Datentransfer

Effiziente Datenübertragungsprozesse sind entscheidend für die Sicherstellung der Datenintegrität bei der Übertragung von Daten zwischen Systemen und Schnittstellen. Die Gewährleistung einer sicheren und genauen Datenübertragung verhindert Manipulation und Datenverlust. Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über die Sicherung von Systemschnittstellen, die Implementierung von Verschlüsselung und die Verwaltung von Altdaten, um die Integrität Ihrer Daten während der Übertragung zu gewährleisten.

Aspekt	Prüfpunkte	Erledigt?
Systemschnittstellen und Sicherheit der Datenübertragung	Sind die Datenübertragungsschnittstellen sicher und verhindern sie Datenmanipulationen?	
Systemschnittstellen und Sicherheit der Datenübertragung	Gibt es eine Datenverschlüsselung und Prüfsummen, um die Datenintegrität während der Übertragung zu gewährleisten?	
Systemschnittstellen und Sicherheit der Datenübertragung	Gibt es ein Protokoll für die Vorgehensweise bei System Updates, um die ständige Verfügbarkeit der Daten zu gewährleisten?	
Systemschnittstellen und Sicherheit der Datenübertragung	Werden Datenabfragen und die Integrität der Daten Backups regelmäßig überprüft und wurde die Sicherungs- und Wiederherstellungsfunktion validiert?	
Verwaltung von Altdaten	Gibt es eine umfassende Migrationsstrategie für Altdaten, die Bewertungs-, Konvertierungs- und Validierungsverfahren umfasst, um trotz anfänglicher Kompatibilitätsprobleme die Richtigkeit und Verwendbarkeit der Daten im neuen System zu gewährleisten?	
Verwaltung von Altdaten	Sind die alten Datenformate mit den neuen Systemen kompatibel oder gibt es einen Konvertierungsprozess?	

ABSCHNITT

Datenschutz

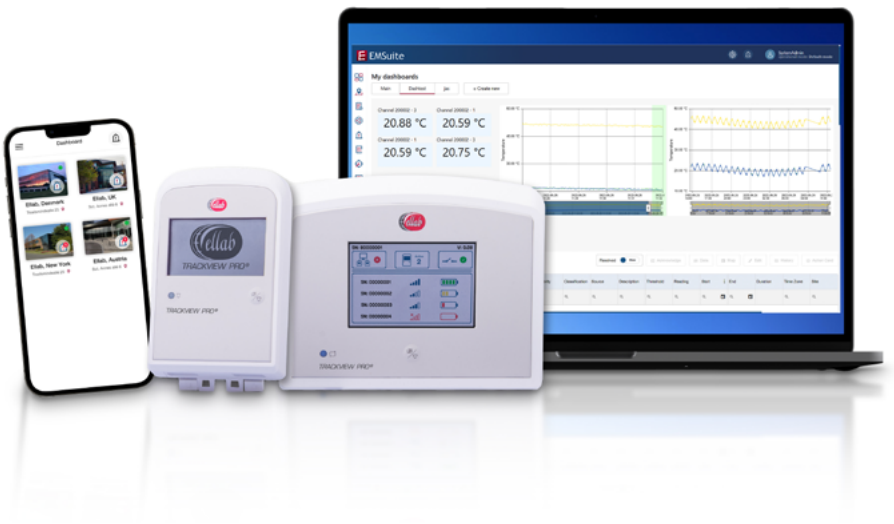
Der Schutz von Daten vor unberechtigtem Zugriff und die Gewährleistung ihrer Integrität über einen längeren Zeitraum hinweg sind für die Einhaltung von Vorschriften und die Betriebssicherheit unerlässlich. Dieser Abschnitt befasst sich mit Maßnahmen zur Zugriffskontrolle, Sicherheitsprotokollen und Anforderungen an Audit Trails zum Schutz Ihrer Daten. Die Umsetzung dieser Praktiken wird Ihnen helfen, Datenschutzverletzungen zu verhindern und sicherzustellen, dass Ihre Daten sicher bleiben.

Aspekt	Prüfpunkte	Erledigt?
Zugriffskontrolle und Sicherheitsmaßnahmen	Erfordert das System eine eindeutige Identifikation für jeden Benutzer?	
Zugriffskontrolle und Sicherheitsmaßnahmen	Gibt es Vorschriften für Benutzerzugriffsebenen und die Trennung von administrativen Aufgaben?	
Zugriffskontrolle und Sicherheitsmaßnahmen	Werden alle Datenänderungen in einem sicheren und umfassenden Audit Trail protokolliert?	
Zugriffskontrolle und Sicherheitsmaßnahmen	Sperrt das System den Benutzer nach einer bestimmten Anzahl gescheiterter Anmeldeversuche?	
Zugriffskontrolle und Sicherheitsmaßnahmen	Wird das System nach einer bestimmten Zeit der Inaktivität des Benutzers gesperrt?	
Datensicherung und Integritätsprotokolle	Werden elektronische Aufzeichnungen in einem nicht editierbaren Format (.pdf) erstellt, um die Integrität zu gewährleisten?	
Datensicherung und Integritätsprotokolle	Werden die physischen und IT-Sicherheitsverfahren routinemäßig überprüft und aktualisiert?	
Datensicherung und Integritätsprotokolle	Werden regelmäßige Datensicherungen auf sicheren, externen Speichermedien durchgeführt?	
Datensicherung und Integritätsprotokolle	Gibt es Sicherheitsmaßnahmen, um die Zeiteinstellungen des Systems vor unbefugten Änderungen zu schützen?	
Datensicherung und Integritätsprotokolle	Gibt es ein regelmäßiges Audit, um die Synchronisierung und den Schutz von Zeitstempeln zu überprüfen?	
Datensicherung und Integritätsprotokolle	Enthält der Audit Trail des Systems detaillierte Informationen zu jedem Eintrag, z. B. den Namen des Benutzers, Datum und Uhrzeit des Ereignisses, den vorherigen und den aktuellen Wert der Daten sowie den Grund für die Änderung?	
Konformitätsprüfung und Standard-Arbeitsanweisungen	Sind alle zugehörigen Standard-Arbeitsanweisungen (SOPs), einschließlich derjenigen für das Änderungsmanagement und die Notfallwiederherstellung, aktuell und in das Monitoringsystem integriert?	
Konformitätsprüfung und Standard-Arbeitsanweisungen	Gibt es einen regelmäßigen Überprüfungsprozess für die Einhaltung der SOPs und die Systembereitschaft?	

Wenn Sie unsere Checkliste zur Datenintegrität ausfüllen und diese Schlüsselpunkte bewerten und angehen, ergreifen Sie proaktiv die notwendigen Maßnahmen, um die Daten Ihres Unternehmens zu schützen und ihre Genauigkeit zu gewährleisten.

Bei der Sicherstellung der Datenintegrität geht es nicht nur um die Einhaltung von Vorschriften, sondern auch darum, fundierte Entscheidungen zu treffen, die Zuverlässigkeit zu erhalten und Risiken zu minimieren. Mit Ellab's kontinuierlicher Monitoringlösung sind Ihre Vermögenswerte geschützt: Sie sind immer bereit für Inspektionen und können schnell auf Abweichungen mit unserer TrackView Pro Lösung zur kontinuierlichen Überwachung reagieren.

Lesen Sie mehr über unsere Lösungen zur kontinuierlichen Überwachung und finden Sie heraus, wie Ellab Ihnen helfen kann, Ihre Vermögenswerte zu schützen.



Folgen Sie uns

in /ellab

/c/EllabValidationMonitoringSolutions

Ellab Deutschland
Tel. +49 4286 92662 0
E: germany@ellab.com

Ellab Schweiz
Tel. +41 61 563 13 46
E: switzerland@ellab.com

Ellab Österreich
Tel. +43 720 881654
E: austria@ellab.com

Ellab Dänemark
Tel. +45 4452 0500
E: contact@ellab.com

Ellab BENELUX
Tel. +31 74 205 12 34
E: benelux@ellab.com

Ellab Frankreich
Tel. +33 344 2302 57
E: france@ellab.com

Ellab UK
Tel. +44 151 355 1314
E: uk@ellab.com

Ellab Dubai
Tel. +971 502049520
E: dubai@ellab.com

Ellab Philippinen
Tel. +632 621 9174
E: ph@ellab.com

Ellab US
Tel. +1 303 425 3370
E: usa@ellab.com

Ellab Irland
Tel. +353 801 3770
E: ireland@ellab.com

Ellab Italien
Tel. +39 02349 1751
E: italy@ellab.com

Ellab A/S
Trollesmindealle 25
27404 Hillerød
Dänemark

ellab.de