



Kurzprofil der Expertengruppe der GQPA

Data Integrity

Ziel der Etablierung von Expertengruppen innerhalb der GQPA ist der Austausch von Wissen zu ausgewählten die QP-Tätigkeit gehörenden Fach- und Sachthemen.

Ziel der Gruppe DI ist, die Fragestellungen der Interessenten im Hinblick auf Datenintegrität anzusprechen und anhand individueller Erfahrungen die Themen möglichst umfassend zu diskutieren und die Erfahrungen der Teilnehmer zu nutzen um die diskutierten Fragen zum gemeinsamen Nutzen zu beantworten.

Initial haben sich zwei Gruppen mit regelmäßigen Treffen zu unterschiedlichen Themen zusammengefunden. Die Protokolle der Treffen werden regelmäßig auf der Homepage im Mitgliederbereich der GQPA veröffentlicht.

Computersystemvalidierung

- ALCOA principle
- Audit trail
- Data review
- File format
- Storage media
- Encryption
- User management (access control)
- Review of the data life cycle
- Handling of raw data

Labor

- Sample/Method/Result/...-Audit Trail
- GMP-gerechte Etablierung von Systemupdates
- Behördliche Inspektionen
- Zugangsberechtigung und Differenzierung unterschiedlicher Level
- Überprüfung von Rohdaten

FAQ-Liste zum Thema DI

Die FAQ-Liste befindet sich auf der Homepage im Mitgliederbereich im Bereich Data Integrity

Außerdem wurde eine DI-Diskussionsplattform eingerichtet. Diese ist unter <https://www.gxp-forum.com> erreichbar. Hier gibt es die Möglichkeit sich über den Link „Erstelle einen“ sich einen Account zu erstellen. Weitere Informationen sind auf der Seite zu finden.

Neue Teilnehmer sind jederzeit willkommen und können sich in der in Frage kommenden Gruppe melden, oder selbst eine Gesprächsrunde gründen