



## TECHNISCHE AUFZEICHNUNGEN

---

### Einleitung

Die wachsende Verwendung von Computern und Computersystemen in Laboren hat zu einer Zunahme elektronischer Aufzeichnungen geführt. Dies bietet eine Reihe von Vorteilen, da sie keinen physischen Raum zum Archivieren benötigen, gute Suchmöglichkeiten bieten usw. Die meisten Labore haben elektronische Aufzeichnungen, obwohl es auch noch viele Papieraufzeichnungen gibt. Dennoch wissen viele Labore nicht genau, wie man mit elektronischen Aufzeichnungen umgeht. In der Norm ISO/IEC 17025:2017 gibt es einige Anforderungen, wie ein Labor im Allgemeinen mit Aufzeichnungen umgehen sollte, und diese Anforderungen gelten natürlich auch für elektronische Aufzeichnungen.

### Verfahren für technische Aufzeichnungen

Abschnitt 7.5 der ISO/IEC 17025:2017 *befasst sich mit allen Arten von technischen Aufzeichnungen zu jeder Labortätigkeit. Aufzeichnungen werden daher nicht nur auf einen analytischen Wert bezogen, sondern auch auf alle Informationen und Parameter, die Ergebnisse und/oder Wiederholung der Tätigkeit beeinflussen könnten. Dies kann beinhalten:*

- Umgebungsbedingungen
- Name des Mitarbeiters
- Datum und Uhrzeit der Tätigkeit
- Informationen bzgl. der verwendeten Geräte/Einrichtungen
- Reagenzien und Materialien
- Kalibrierungen
- Details des Aufbaus der Einrichtung
- Zustand des Prüfgegenstandes
- Bedingungen der Probenahme
- Rohdaten
- ...

Die Anforderungen der ISO/IEC 17025:2017 sind natürlich sowohl für manuelle als auch elektronische Aufzeichnungen gültig.

Für handschriftliche Aufzeichnungen ist es notwendig, einen Satz an klaren und geeigneten Dokumenten vorzuhalten, sofern das Labor entscheidet, diese in sein Managementsystem aufzunehmen (Laborprotokolle, Labortagebücher, Projektnotizen usw.). Diese Art der Papierdokumentation wird normalerweise zusammen mit allen anderen Projektdokumenten (Kalkulation, Vertrag, Bericht ...) in einem Projektordner gespeichert.

Neben Rohdaten oder Messergebnissen kann jede Art von handschriftlicher Vereinbarung / Änderung, die in einem Dokument zu einem bestimmten Projekt gemacht wurde, als "technische Daten" betrachtet werden.

Für elektronische Aufzeichnungen wird die Anforderung erfüllt, indem im Managementsystem dokumentiert ist, wie die Dateien benannt sind, wo die Datensätze abgelegt und gespeichert werden (welcher Server, Netzwerke, elektronische Ordner usw.) ebenso wie das Personal, das Zugang zu den Speicherplätzen hat, sowohl physisch als auch elektronisch.

Elektronische Aufzeichnungen sind auch E-Mail Nachrichten, die Informationen, Vereinbarungen, Entscheidungen oder andere Arten von Informationen beinhalten, die in Bezug zur Labortätigkeit stehen.

Unter den obigen Umständen muss ein "Laborinformationssystem" als das Regelwerk definiert werden, das das Labor für die Verwaltung von Informationen und technischen Daten definiert und implementiert; "Laborinformationssystem" ist nicht nur als Computerprogramm oder -anwendung zu verstehen.

Um Aufzeichnungen unter Kontrolle zu halten, sollte ein Labor Vorlagen für die von ihm erstellten elektronischen Aufzeichnungen erstellen und die Vorlagen vor unbeabsichtigten Änderungen durch Mitarbeiter schützen. Eine festgelegte Vorlage, z.B. eine Checkliste oder eine Tabelle mit festen Feldern, ist in der Regel eine gute Hilfsmaßnahme, um alle notwendigen Informationen aufzuzeichnen und die Möglichkeit, dass die Mitarbeiter Fehler machen, gering zu halten.



### **Speicherung elektronischer Aufzeichnungen**

*Technische Aufzeichnungen müssen für eine bestimmte Zeit archiviert werden, wie dies in nationalem Recht, Akkreditierungsregeln, Vertragsvereinbarungen festgelegt ist. Dies ist üblicherweise ein längerer Zeitraum zwischen 3 und 10 Jahren.*

*Es ist daher zwingend erforderlich, bestimmte Maßnahmen anzuwenden, um Daten sicher zu speichern und Datenverluste zu vermeiden.*

*Papieraufzeichnungen werden normalerweise nicht durch längere Aufbewahrungszeiten beeinträchtigt, sofern die Umgebungsbedingungen im Lagerbereich angemessen sind; Temperatur und Feuchtigkeit des Lagerbereichs können bewertet und periodisch überprüft werden.*

*Thermodruck (chemisches Papier) hat eine begrenzte Lebensdauer von wenigen Tagen bis zu einigen Wochen, hauptsächlich abhängig von der Umgebungstemperatur oder dem Kontakt mit chemischen Lösungsmitteln (Kleber, Klebeband). Diese Aufzeichnungsart kann nicht "wie sie ist" gespeichert werden und muss auf andere physische Aufzeichnungsarten (Kopieren oder Scannen) zur langfristigen Aufbewahrung übertragen werden.*

*Elektronische Geräte (z.B. Speichersticks, Festplatten, CDs) zur Datenspeicherung haben eine begrenzte Lebensdauer. Bei Verwendung des Cloud-Speichers wird vorgeschlagen, spezifische Vereinbarungen mit dem Anbieter (z.B. Lebensdauer, Zugriff, Datensicherheit, Übertragung und Integrität, Vertraulichkeit) zu treffen. Die Nutzung dieser elektronischen Aufzeichnungsarten nur für kurzfristige Speicherungen oder Übertragung von Daten stellt ein geeignetes Mittel dar, um die Datenintegrität / Lesbarkeit nach der Übertragung von Daten in eine andere Aufzeichnungsart zu gewährleisten.*

*Eigene Datenformate, die normalerweise durch eigene Dateierweiterungen identifiziert sind, stellen ebenfalls ein Problem dar, wenn die ursprüngliche Software / Anwendung / Einrichtung während der Aufbewahrungsfrist entsorgt wurde und kein anderer "Datenleser" oder "Datenkonverter" verfügbar ist.*

*Daten, die auf einem "Datenserver" gespeichert sind, sind in der Regel sicher, wenn einige grundlegende IT-Prinzipien beachtet werden:*

- Der für die Speicherung der Daten genutzte Server befindet sich in einer Räumlichkeit mit nur begrenztem physischen Zutritt und elektronischen Zugriff (verschlossener Raum, Firewall und Passwort),
- das Raumklima wird kontrolliert,
- die Anforderungen hinsichtlich Vermeidung von Schäden oder Zerstörung sowie von Verlusten werden erfüllt, und
- Back-Ups werden regelmäßig auf einem anderen räumlich getrennten System durchgeführt (dies kann ein räumlich getrennter Server sein, Datenbänder, die räumlich getrennt gelagert werden, ein Cloud-Server ...)

Dies sollte natürlich in der Managementsystem-Dokumentation beschrieben sein. Zusätzlich müssen auch die Fragen hinsichtlich Brandsicherheit und die Notwendigkeit von Einbruchschutz und Feueralarm berücksichtigt werden.

Falls das Labor mobile Geräte zur Datenaufzeichnung verwendet, wird empfohlen, die Daten regelmäßig auf den Server zu übertragen.

### **Aufbewahrungsfristen für elektronische Aufzeichnungen**

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist das Format zum Speichern der Informationen. Aufgrund der sehr schnellen technischen Entwicklungen im IT-Bereich besteht die Gefahr, dass Daten, die in einem bestimmten Format, z.B. im Zusammenhang mit einem Messprogramm, gespeichert wurden, nicht mehr gelesen werden können, sogar bevor die Aufbewahrungsfrist abgelaufen ist. Um dieses Problem zu vermeiden, sollten die Aufzeichnungen am besten in einem Format erfolgen, das voraussichtlich längere Zeit verfügbar sein wird, z.B. in einem Textformat oder in kommerziellen Datenformaten. Diese Formate werden längere Zeit verfügbar sein und falls sie verschwinden, wird dies früh genug bekannt sein, und andere kommerzielle Lösungen für die Wiederlesbarkeit werden zur Verfügung stehen. Das Labor könnte in seinem Managementsystem die gewählte Lösung (welches Format) dokumentieren.



Im Managementsystem könnte auch eine angemessene Aufbewahrungsfrist (gemäß den nationalen Rechtsvorschriften, vertraglichen Vereinbarungen, Akkreditierungsregeln usw.) festgelegt werden und ob und wie die Aufzeichnungen gelöscht / entsorgt werden sollten oder was zu tun ist, wenn die Aufbewahrungszeit abgelaufen ist.

### **Rohdaten**

Handschriftliche Rohdaten könnten in dem spezifischen Projektordner gespeichert werden, wobei die oben genannten Bedingungen für die Speicherung berücksichtigt werden.

Für das Labor, das elektronische Aufzeichnungen verwendet, wird diese Anforderung erfüllt, indem ursprüngliche Beobachtungen (Daten direkt aus den Analysegeräten) und/oder abgeleitete Daten in digitalem Format gespeichert werden. Elektronische Aufzeichnungen können auch ein Foto oder ein Film sein; in diesem Fall könnten die digitalen "Metadaten" (falls verfügbar) zusammen mit der Datei gespeichert oder auf andere Weise integriert werden, so dass der Datensatz auf die spezifische Tätigkeit bezogen werden kann. Eine gute Möglichkeit, Datensätze zu einem Projekt zu speichern, besteht darin, sie in einem elektronischen Ordner abzulegen.

Sie müssen die Informationen nicht in ihrem ursprünglichen Format aufbewahren, solange Sie während der Aufbewahrungszeit darauf zugreifen und ihre Integrität sicherstellen können.

Die Kalibrierscheine für die verwendete Einrichtung und die Personalaufzeichnungen werden normalerweise nicht im gleichen elektronischen Archiv wie die übrigen zugeordneten Informationen gespeichert, und es ist daher wichtig, vorzugsweise im Prüfbericht, auf die verwendete Einrichtung und das Personal, das die Aufgabe durchgeführt hat, zu verweisen.

Die Zeit, die Aufzeichnungen aufbewahrt werden müssen, hängt von verschiedenen Punkten ab. Es kann Anforderungen seitens Behörden geben, Aufzeichnungen für 30 Jahre oder dauerhaft aufzubewahren. Im Normalfall sollte die Aufbewahrungsfrist jedoch vom Labor selbst festgelegt werden. Diese Frist beträgt in der Regel mindestens 3 Jahre und in den meisten Fällen 10 Jahre.

### **Datenkennzeichnung**

In Abschnitt 7.5.1 wird ausgeführt: "...Die technischen Aufzeichnungen müssen das Datum und die Identität der Personen beinhalten, die für die jeweiligen Labortätigkeiten und die Prüfung der Daten und Ergebnisse verantwortlich sind. Ursprüngliche Beobachtungen, Daten und Berechnungen müssen zu dem Zeitpunkt, zu dem sie gemacht werden, aufgezeichnet werden und der speziellen Aufgabe zuzuordnen sein." Wie zuvor ausgeführt erfüllt eine Kennzeichnung der Aufgaben/Bestellung diese Anforderung.

### **Änderung von technischen Daten**

Während handschriftliche Aufzeichnungen durch einfaches Durchstreichen des Originaltextes, Schreiben des neuen Textes mit Unterschrift (von befugtem Personal) und Datum geändert werden können, könnte sich der Umgang mit denselben Änderungen bei einigen Arten von elektronischen Aufzeichnungen schwierig gestalten. Bei vollständigen Dokumenten ist die Option "Revision", die für viele Texteditoren oder Tabellen verfügbar ist, eine Möglichkeit, vorausgesetzt, die Originaldatei wird beibehalten und beide Dateien verfügen über den entsprechenden Revisionsindex.

Normalerweise wird diese Art von Dateien zusammen mit einer Gruppe von Daten gespeichert, die sich auf den Benutzer und die letzte Speicherung oder Änderung beziehen; diese Daten sind normalerweise unter dem Befehl "Dateieigenschaft" sichtbar.

In diesem Fall ist sowohl eine "öffentliche Information" (Revisionsindex und -datum) als auch eine "private Information" (Dateieigenschaften) verfügbar, um zu den ursprünglichen Informationen zu gelangen.

Einige Software wie LIMS- oder Mainframe-Anwendungen verfolgen, was, wann und von wem geändert wird; jedoch wird diese Art von Anwendungen normalerweise nicht für Rohdaten verwendet.

Die ausgegebenen Werte aus digitalen / automatisierten Geräten oder Messsystemen erfordern in der Regel keine Änderungen; falls ein Aufbau oder ein Parameter während der Ausführung der Prüfung falsch war, wird die Prüfung wiederholt. In diesem Fall könnte es nützlich sein, den Fehler zu vermerken und beide Dateien zu speichern. Dies könnte ein Hinweis für eine vorbeugende Maßnahme sein.



Das Hauptproblem bezieht sich auf analytische Werte, die vom Bediener in eine Datei (Tabellenkalkulation oder Texteditor) eingegeben werden. In diesem Fall ist es nicht möglich, einfach den richtigen Wert zu schreiben und die Datei erneut zu speichern. Die Originaldaten sind dann für immer verloren!!!

Eine der Möglichkeiten ist es:

- die Originaldatei so zu kopieren und umzubenennen, dass die fehlerbehaftete Datei eindeutig identifiziert wird,
- die Kopie der fehlerbehafteten Datei zu öffnen (die Originalkopie wird daher vor einem irrtümlichen "Speichern" -Befehl geschützt),
- den Originaltext durchzustreichen, wie in den handgeschriebenen Daten, den neuen Text zu schreiben und die Datei zu speichern,
- in den meisten Fällen können Sie viele Möglichkeiten haben, die geänderten Daten und den Änderungsausführenden zu identifizieren: Anmerkungen zu Textdateien, Hervorhebungen, farbigem Text, Notizen, ...aber natürlich können auch andere Verfahren die Anforderungen erfüllen.