



DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Anforderungen an die Handhabung von Daten im analytischen Labor

Shimadzu Deutschland GmbH

DISCLAIMER

Die Shimadzu Deutschland GmbH ist alleiniger Eigentümer des Copyrights zu diesem Dokument. Der Inhalt dieses Dokuments darf nicht ohne Genehmigung der Shimadzu Deutschland GmbH im Ganzen oder in Auszügen vervielfältigt oder kopiert werden.

Die Erstellung dieses Dokuments erfolgte nach bestem Wissen und Gewissen, dennoch sind Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

Bezüglich technischer Anfragen kontaktieren Sie bitte ihren lokalen Shimadzu-Vertreter.

<http://www.shimadzu.de>

Inhalt

1.	Einleitung	4
2.	Struktur der DIN EN ISO/IEC 17025:2018	5
3.	Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und deren Umsetzung durch die LabSolutions CS.....	6
3.1	Grundsätzliche Anforderungen	8
3.2	Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren (Kapitel 7.2).....	13
3.3	Technische Aufzeichnungen (Kapitel 7.5).....	15
3.4	Lenkung von Daten und Informationsmanagement (Kapitel 7.11).....	18
4.	Weiterführende Informationen	23

1. Einleitung

Im November 2017 wurde vom zuständigen Ausschuss für Konformitätsbewertung (CASCO) der Internationalen Normungsorganisation ISO eine aktuelle Version des internationalen Standards ISO/IEC 17025 „General requirements for the competence of testing and calibration laboratories“ veröffentlicht.¹ Das Dokument enthält Anforderungen an Laboratorien um zu gewährleisten, dass diese imstande sind, valide Messergebnisse zu produzieren. Diese Norm ist auf alle Organisationen anzuwenden die Labortätigkeiten ausführen – unabhängig von ihrer Größe oder Mitarbeiteranzahl.

Zusätzlich zur internationalen Norm hat das Deutsche Institut für Normung DIN im März 2018 das entsprechende deutschsprachige Dokument DIN EN ISO/IEC 17025:2018 veröffentlicht.² Zusätzlich stellt die deutsche Akkreditierungsstelle DAkkS auf ihrer Homepage zahlreiche Dokumente zur Umstellung zur Verfügung, wie etwa eine Umstellungsanleitung.³

Die Frist zur Umstellung auf die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 hat mit der Veröffentlichung der internationalen ISO begonnen und endet nach Ablauf der Dreijahresfrist am **30. November 2020**. Alle zuvor erteilten Akkreditierungen auf Basis der vorherigen Norm verlieren somit nach dem 30. November 2020 ihre Gültigkeit. Eine wesentliche Voraussetzung für die Begutachtung nach der neuen Norm ist unter anderem die vollständige Implementierung der Anforderungen. Für eine rechtzeitige Ausstellung der nötigen Urkunden hat die DAkkS daher den letztmöglichen Begutachtungstermin auf den 31.05.2020 festgesetzt.

Somit betrifft die neue Norm alle Kalibrier- und Prüflaboratorien und erfordert laut DakKS-Empfehlung eine Implementierung der neuen Anforderungen bis Mai 2020. Im Vergleich zur vorherigen Version der Norm werden nicht nur strukturelle Änderungen gefordert, sondern auch computergestützte Auswertung und Risikobetrachtungen deutlicher in den Fokus gestellt. Gerade für die Risikoabschätzung im Labor können elektronische Messdaten und deren Archivierungssysteme eine deutliche Erleichterung bieten, da sich durch eine integre Datenverwaltung zahlreiche Risiken vermindern lassen.



Besonders in Laboren mit einem hohen Probendurchsatz fällt schnell eine große Datenmenge an zu überprüfenden und freizugebenden Daten an. Bei papierbasierten Auswertungen ist eine automatisierte Sortierung und Selektion nicht möglich, sodass der Arbeits- und Zeitaufwand für den Laborleiter deutlich höher ist. Gerade in stressigen Situationen können somit leicht Fehler

übersehen werden. Zudem ist für eine konforme Archivierung der Daten ein vermehrter Platzbedarf notwendig.

Ein weiteres Risiko bei der Verwendung von papierbasierten Daten entsteht durch mögliche Manipulation jener. Bei Ausdrucken können Messergebnisse einfach ausgetauscht oder vernichtet werden. Durch die Verwendung von



¹ <https://www.beuth.de/de/norm/iso-iec-17025/283360546>

² <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-iso-iec-17025/278030106>

³ <https://www.dakks.de/content/umstellungsanleitung-isoiec-170252017>

netzwerkbasierten Serversystemen kann diese Gefahr ausgeschlossen werden.

Das Thema Datenintegrität ist allerdings für viele Laboratorien noch absolutes Neuland und stellt sie vor neue Herausforderungen, daher fokussiert sich dieses Dokument auf die Anforderungen der Norm und ihre möglichen Umsetzungen durch Mess- und Auswertungssoftware im Labor.

2. Struktur der DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Die Struktur des Dokuments zur DIN EN ISO/IEC 17025:2017 lässt sich grob in vier Teile einteilen: Im ersten Teil (Kapitel 1-5) werden grundsätzliche Anforderungen und Begriffe eingeführt. Kapitel 6 deckt die Anforderungen der menschlichen, technischen und räumlichen Ressourcen ab. In Kapitel 7 werden die Anforderungen an Prozesse vorgestellt und Kapitel 8 thematisiert das Managementsystem.

Im Detail stellt sich der Aufbau wie folgt dar:

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
4. Allgemeine Anforderungen
 - 4.1. Unparteilichkeit
 - 4.2. Vertraulichkeit
5. Strukturelle Anforderungen
6. Anforderungen an Ressourcen
 - 6.1. Allgemeines
 - 6.2. Personal
 - 6.3. Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen
 - 6.4. Einrichtungen
 - 6.5. Metrologische Rückführbarkeit
 - 6.6. Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen
7. Anforderungen an Prozesse
 - 7.1. Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen
 - 7.2. Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren
 - 7.3. Probennahme
 - 7.4. Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen
 - 7.5. Technische Aufzeichnungen
 - 7.6. Ermittlung der Messunsicherheit
 - 7.7. Sicherung der Validität von Ergebnissen
 - 7.8. Berichten von Ergebnissen
 - 7.9. Beschwerden
 - 7.10. Nichtkonforme Arbeit
 - 7.11. Lenkung von Daten und Informationsmanagement
8. Anforderungen an das Managementsystem
 - 8.1. Optionen
 - 8.2. Dokumentation des Managementsystems
 - 8.3. Lenkung von Managementsystemdokumenten
 - 8.4. Lenkung von Aufzeichnungen
 - 8.5. Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen
 - 8.6. Verbesserung
 - 8.7. Korrekturmaßnahmen
 - 8.8. Interne Audits
 - 8.9. Managementbewertungen

3. Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und deren Umsetzung durch die LabSolutions CS

Die DIN EN ISO/IEC 17025/2018 regelt die kompletten operativen Prozesse in einem Prüf- oder Kalibrierlabor. Für den konkreten Ablauf im Labor ist dafür besonders Kapitel 7: „Anforderungen an Prozesse“ relevant. Hier werden die Prozesse von der Probennahme bis zur Erstellung von Berichten für den Kunden definiert und detailliert beschrieben. Ein schematischer Ablauf ist in Abbildung 1 dargestellt, dabei sind in grau jeweils die entsprechenden Kapitel der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 angegeben, die den Prozessschritt beschreiben.

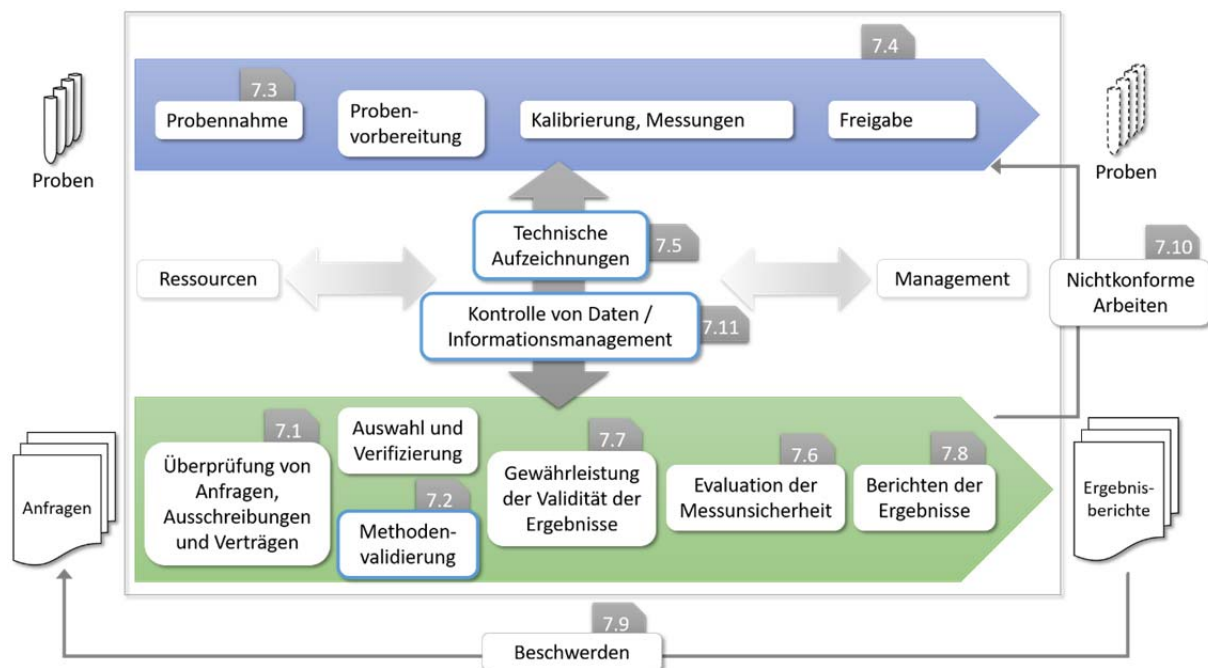


Abbildung 1: Schematische Darstellung der operativen Prozesse im analytischen Labor

Für die Laborsoftware sind dabei besonders die Methodvalidierung (Kapitel 7.2), die technischen Aufzeichnungen (Kapitel 7.5) und die Kontrolle von Daten bzw. das Informationsmanagement (Kapitel 7.11) besonders relevant.

Dies beschreibt die ISO in einem Informations-Flyer⁴ „ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories“ so:

“The standard has a stronger focus on information technologies. In recognition of the fact that hard-copy manuals, records and reports are slowly being phased out in favour of electronic versions, it incorporates the use of computer systems, electronic records and the production of electronic results and reports.”

⁴ <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100424.pdf>

Zu Deutsch: „Der Standard setzt einen stärkeren Fokus auf Informationstechnologie. Angesichts der Tatsache, dass Anleitungen, Aufzeichnungen und Berichte in Papierform mit der Zeit durch elektronische Versionen ersetzt werden, enthält der Standard die Verwendung von Computersystemen, elektronischen Aufzeichnungen und der Erstellung von elektronischen Ergebnissen und Berichten.“

Diese Entwicklung ist in der Pharmaindustrie in Form des 21 CFR Part 11 der amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA bereits deutlich früher gestartet und wurde zur flächendeckenden Einführung von zumeist serverbasierten Datenbanksystemen für die Aufnahme, Auswertung und Verwaltung von analytischen Messdaten eingesetzt. Auch die elektronische Freigabe und Signatur sind in den regulierten GxP Laboratorien der Pharmaindustrie bereits gelebter Alltag. Die dafür entwickelten Softwarelösungen sind bereits erprobt und bewährt. Dem Einsatz in Laboratorien anderer Industriezweige steht dabei nichts im Wege – beispielsweise um die neuen Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025/2018 in den Laboralltag zu implementieren.

Nachfolgend werden die kritischen Kapitel der Norm im Detail diskutiert sowie ein möglicher Lösungsansatz zur Umsetzung der Anforderungen durch die LabSolutions CS Softwareplattform von Shimadzu.

3.1 Grundsätzliche Anforderungen

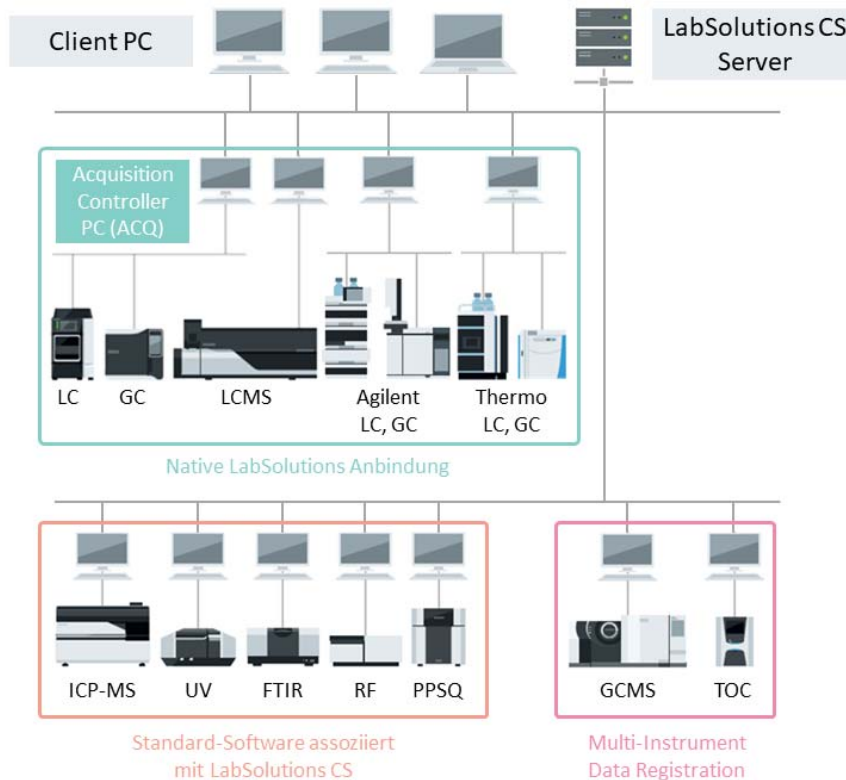


Abbildung 2: Schematische Struktur der LabSolutions CS Software

Shimadzu bietet mit der LabSolutions CS eine Lösung, die die Datenintegrität wahrt, angefangen bei Daten von Chromatographie-Systemen (HPLC, GC, LC-MS und GC-MS) über Spektrophotometer (UV, FT-IR, RF) bis hin zu anderen Laborsystemen wie TOC-Analysatoren. Über eine netzwerkbasierende Datenbanksoftware können so Chromatographie-Systeme kontrolliert und Messungen gestartet werden (native LabSolutions Anbindung). Messdaten und Ergebnisreports von allen Gerätetypen können eingelesen und über Clients, beispielsweise im Büro, ausgewertet werden. Mit der LabSolutions CS assoziierte Geräteanbindungen können dabei auch Methoden und Reportvorlagen direkt in der Datenbank ablegen. Die Datenfreigabe erfolgt für alle Datentypen auf einheitlichem Weg innerhalb der Softwareumgebung.

Der Zugang zur LabSolutions wird dabei durch eine Benutzerkontensteuerung geregelt und ermöglicht den Login mit Benutzernamen und Passwort, um eine eindeutige Identifizierung der ausführenden Benutzer zu gewährleisten. Dabei ist es zusätzlich möglich die Anmeldung an die Benutzersteuerung von Windows zu koppeln. So werden, durch einen beschränkten Zugang auf die Laborsysteme, die Anforderungen aus Kapitel 4.2 (Vertraulichkeit) erfüllt.

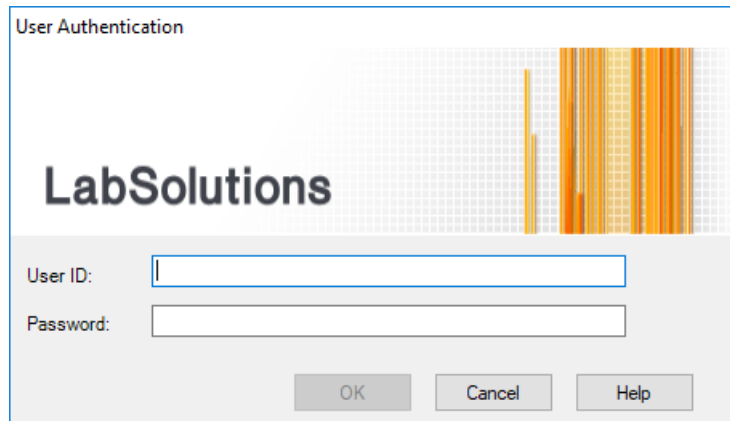
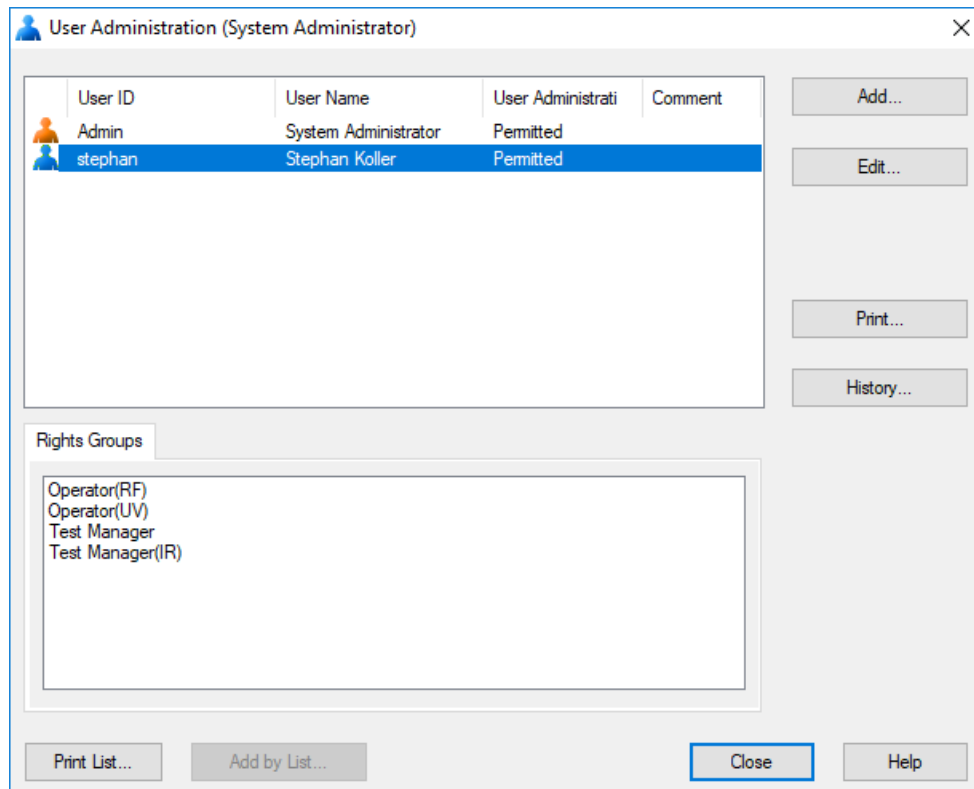


Abbildung 3: LabSolutions Login-Bildschirm

Zur Benutzerverwaltung gehört darüber hinaus eine dezidierte Rechteverwaltung. Die Mitarbeiter im Labor werden verschiedenen Rechtegruppen zugeordnet und ihre Rechte und Verantwortung für einzelne Gerätetypen oder Projekte individuell festgelegt. Damit bietet die LabSolutions CS eine komfortable und übersichtliche Möglichkeit die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 in Kapitel 6 (Anforderungen an die Ressourcen) zu erfüllen.



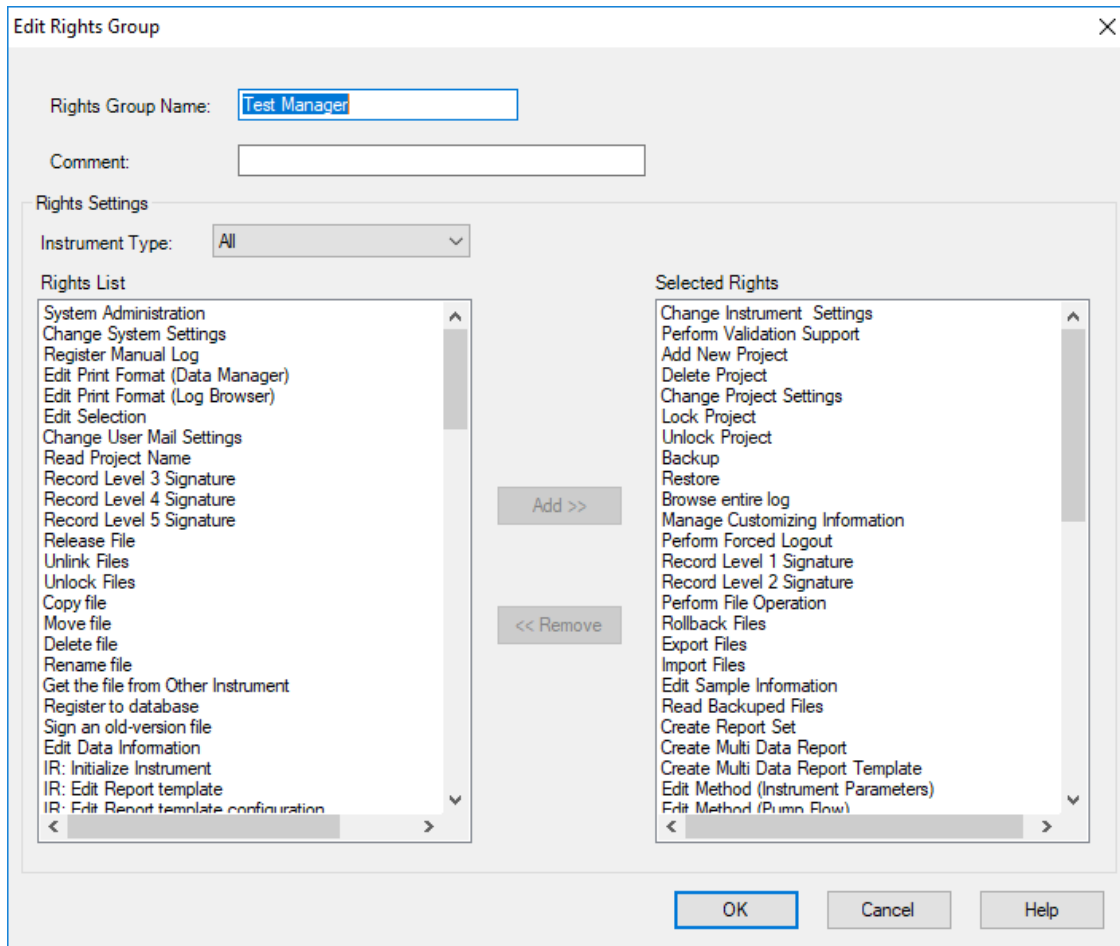


Abbildung 4 a-c: Nutzerverwaltung

Abbildung 5: Rechtegruppenverwaltung

Durch jahrelange Erfahrungen mit Anforderungen aus der pharmazeutischen Industrie und dessen regulierten Umfeld ist Shimadzu ein kompetenter Partner für die Gewährleistung der Integrität von Messdaten. Um Kunden bei der Umsetzung behördlicher Auflagen und Regularien umfassend zu unterstützen, stellt Shimadzu die neuesten Informationen zu Normen und Guidelines zusammen. Auf dieser Grundlage werden Produkte entwickelt sowie Kundenseminare zu aktuellen Aspekten der Datenintegrität angeboten.



Abbildung 6: Konformitätssupport durch Shimadzu

3.2 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren (Kapitel 7.2)

7.2.1.3	<p>Das Laboratorium muss sicherstellen, dass es die gültige Version eines Verfahrens anwendet, es sei denn, diese ist unzweckmäßig oder ihre Anwendung nicht möglich. Falls notwendig, muss die Anwendung des Verfahrens durch weitere Angaben ergänzt werden, um eine widerspruchsfreie Anwendung sicherzustellen.</p> <p>[ANMERKUNG: Internationale, regionale oder nationale Normen oder andere anerkannte Spezifikationen, die für die Durchführung der Labortätigkeiten ausreichend genaue Informationen enthalten, brauchen nicht als interne Verfahrensanweisungen ergänzt oder erneut geschrieben zu werden, wenn diese normativen Dokumente in einer Form veröffentlicht sind, dass sie vom Personal für die Abläufe im Laboratorium benutzt werden können. Zusätzliche Anweisungen für mögliche Zwischenstufen im Verfahren oder zusätzliche Details können erforderlich sein.]</p>
7.2.1.6	<p>Wenn die Entwicklung eines Verfahrens erforderlich ist, muss dies planmäßig erfolgen und muss kompetentem Personal, das mit angemessenen Ressourcen ausgerüstet ist, übertragen werden. Bei weiterer Entwicklung des Verfahrens müssen regelmäßige Überprüfungen durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass die Erfordernisse des Kunden weiterhin erfüllt werden. Jede Modifizierung des Entwicklungsplans muss geprüft und freigegeben werden.</p>
7.2.1.7	<p>Abweichungen von Verfahren bei allen Labortätigkeiten dürfen nur stattfinden, wenn die Abweichung dokumentiert wurde, aus fachlicher Sicht gerechtfertigt ist, freigegeben und vom Kunden akzeptiert wurde.</p> <p>[ANMERKUNG: Die Zustimmung des Kunden zu Abweichungen kann im Voraus im Vertrag vereinbart werden.]</p>

Um die aufgeführten Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 zu erfüllen, verfügt die LabSolutions CS über einen Audit Trail inklusive optionaler Versionierung für Methoden. Sind die Einstellungen entsprechend getroffen, werden Änderungen der Methode während der Entwicklung von Verfahren nur nach Angabe der Begründung abgespeichert. Durch organisatorische Maßnahmen lässt sich eine Freigabe der veränderten Methoden durch den Laborleiter implementieren, bevor sie zur Analyse genutzt werden können.

1 / 1
Stephan Koller
8/23/2018 10:06:21 AM (+02:00)

Application

Project Name:Sample_LC_EN
Event Type:Audit Trail
Sub Message:Sample_LC_EN/Method/Demo_Method.lcm

Type:Audit Trail
Message:The content of the change was recorded.
Sub Message:Sample_LC_EN/Method/Demo_Method.lcm
Date & Time:8/23/2018 10:03:45 AM (+02:00)
User Name:Stephan Koller
Project Name:Sample_LC_EN
Application Name:Postrun Analysis
PC Name:DESKTOP-653GVOK

No	Version	Modified	Contents	Reason
1	2	<<Quantitative Parameters>> [Peak Processing Parameters] Algorithm	Detector A: Chromatopac -> i- PeakFinder	bessere Integration
2	2	<<Calibration Curve>> [Compound Table] Modify Calibration Curve	Detector A	bessere Integration

Type:Audit Trail
Message:The content of the change was recorded.
Sub Message:Sample_LC_EN/Method/Demo_Method.lcm
Date & Time:8/23/2018 10:02:26 AM (+02:00)
User Name:Stephan Koller
Project Name:Sample_LC_EN
Application Name:Postrun Analysis
PC Name:DESKTOP-653GVOK

No	Version	Modified	Contents	Reason
1	1	<<Quantitative Parameters>> [Compound Table] R,Time	Detector A ID1: 2,800 -> 2,636	Retentionszeit verschoben
2	1	<<Calibration Curve>> [Compound Table] Modify Calibration Curve	Detector A	Retentionszeit verschoben

Abbildung 7: Audit Trail für Methoden in den LabSolutions CS.

3.3 Technische Aufzeichnungen (Kapitel 7.5)

7.5.1	Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die technischen Aufzeichnungen für alle Labortätigkeiten die Ergebnisse, den Bericht und ausreichende Informationen enthalten, und, falls möglich, die Faktoren, die sich auf die Messergebnisse und deren Messunsicherheit auswirken, möglichst leicht erkennen zu können und um eine Wiederholung der Labortätigkeit unter Bedingungen zu ermöglichen, die den in der Aufzeichnung niedergelegten möglichst nahe kommen. 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.
7.5.2	Das Laboratorium muss sicherstellen, dass Änderungen an den technischen Aufzeichnungen zu früheren Versionen oder zu ursprünglichen Beobachtungen zurückverfolgt werden können. Sowohl die ursprünglichen als auch die geänderten Daten und Dateien müssen aufbewahrt werden, zusammen mit dem Datum der Änderung, einem Hinweis auf die geänderten Aspekte und das Personal, das für die Änderungen verantwortlich ist.

Die LabSolutions CS bietet zahlreiche Funktionen, um die Integrität der technischen Aufzeichnungen zu gewährleisten. Die in diesem Kapitel geforderten Funktionen entsprechen dem aus der pharmazeutischen Industrie geprägten *ALCOA*-Prinzip. *ALCOA* ist dabei ein Akronym für *accurate, legible, contemporaneous, original* und *attributable*, also: akkurat, lesbar, permanent bzw. zeitgleich, original und einer jeweiligen Person zurechenbar. Dieses Prinzip lässt sich auf den gesamten Lebenszyklus und alle Arten von Daten anwenden.

Tabelle 1: Im LabSolutions Datenfile enthaltene Informationen

Eigenschaften	
	Probeninformationen (Probenname, Proben-ID, Vial-Nummer, etc.)
	Dateinamen, die für die Analyse und Re-Analyse verwendet wurden
	Namen der Benutzer, die die Datei erstellt und/oder bearbeitet haben
	Datum und Zeitpunkt der Datenaufnahme und/oder von Änderungen
	Kommentare
Informationen zur Datenaufnahme	
	Chromatogramme
	Systemkonfiguration und Instrumentenparameter bei der Datenaufnahme
	Methode zur Datenverarbeitung (Originaldatensatz; inkl. Peakintegrationsprogramme)
	Statusinformationen (Operational Log während der Datenaufnahme)
	Probentabelle (für die Stapelverarbeitung von Messdaten)
Informationen zur Datenanalyse (inkl. der ersten Analyse während der Datenaufnahme)	
	Analysenergebnisse
	Methode der Datenverarbeitung (aktuellster Datensatz; inkl. Peakintegrationsprogramm)
	Methoden der Datenverarbeitung (Audit Trail Logbuch für Analyse-Ergebnisse)
	Reportformat (für die als Bericht ausgegebenen Ergebnisse)
	Probentabelle (für die Stapelverarbeitung bei der Re-Analyse)

Daten, die mit der LabSolutions CS Software aufgenommen werden, enthalten daher untrennbar alle in Tabelle 1 angegebenen Informationen, um eine komplette und umfassende Aufzeichnung dieser Parameter in einem maschinen-lesbaren Format zu gewährleisten. Aus diesen Daten kann jederzeit ein akkurater Bericht in menschen-lesbarer Form generiert werden. Dies unterstützt ebenfalls die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 in Kapitel 6.2.4, 6.2.6 und 7.8.

Um die Anforderungen der Normen zu gewährleisten und dennoch eine möglichst intuitive und komfortable Bedienung für Laborleiter zu gewährleisten, enthält die LabSolutions CS mit dem Datenmanager ein Tool zur Sichtung und Freigabe von Messdaten. Mit den Datenfiles der Messungen werden automatisch die erstellten Reports und Berichte verknüpft und die ausgewerteten Ergebnisse durch einen Klick angezeigt. Der Status der Datenfiles (ausgewertet, freigegeben, abgelehnt, etc.) ist durch konsistente Farbkodierung auf den ersten Blick erkennbar.

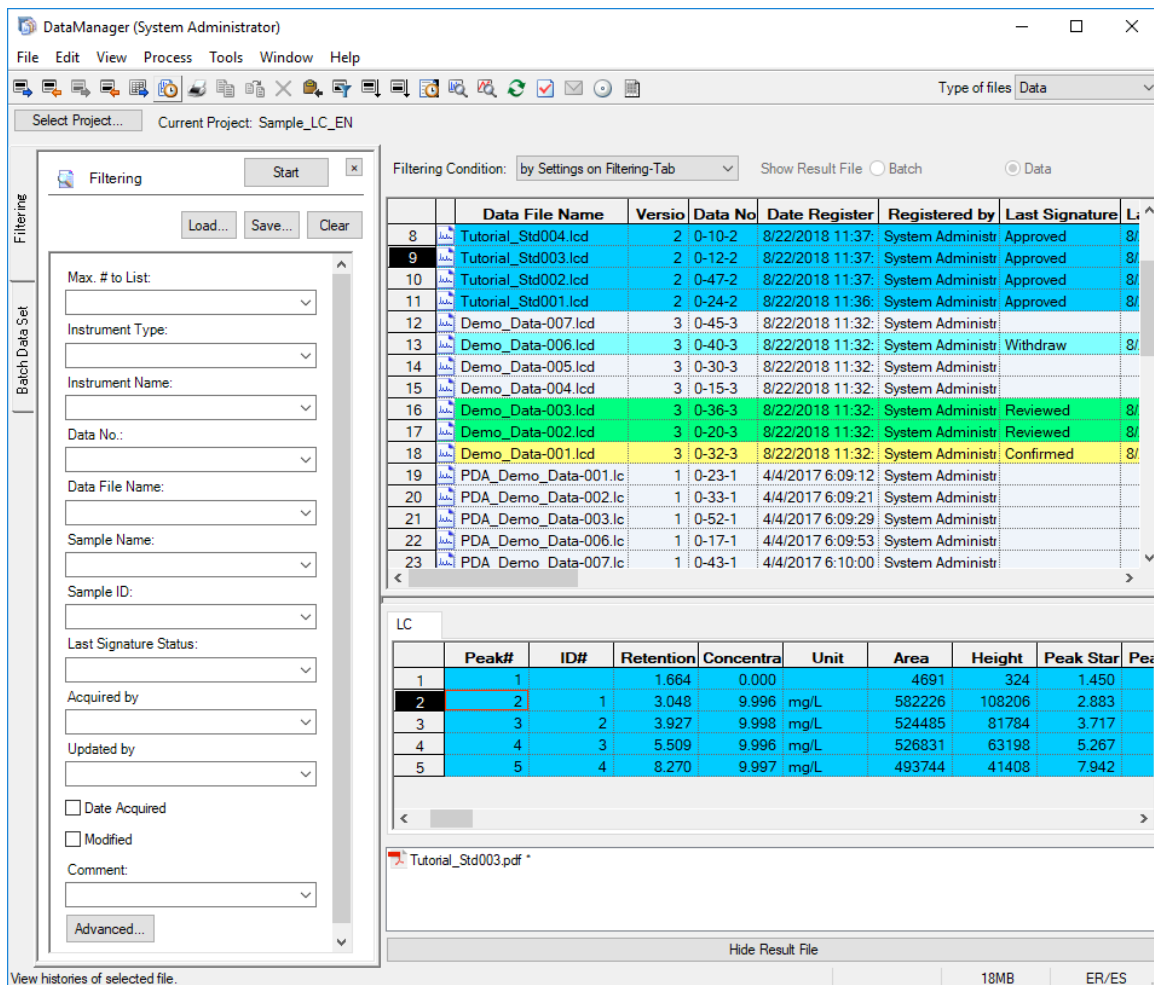


Abbildung 8: Übersicht über den Status verschiedener Methoden im Data Manager

Ebenfalls enthalten ist eine Versionierung der Datenfiles. Zu jeder Datei werden die vorherigen Versionen angezeigt und ein Zurücksetzen auf ältere Versionen ist möglich. Auch die Originaldaten sind in der Datenbank sicher abgelegt. An den Datenfiles vorgenommene Änderungen, werden wieder über einen Audit Trail aufgezeichnet. Dabei ist die dafür verantwortliche Person eindeutig benannt. Für Änderungen

werden darüber hinaus der Zeitpunkt, sowie der alte und neue Wert und der Grund (soweit obligatorisch) aufgezeichnet.

The screenshot shows the Data Manager (System Administrator) interface. The main window displays a table of data files with the following columns: Data File Name, Version, Data No., Date Register, Registered by, and Date Acq. The table contains 16 rows of data, with the 5th row highlighted. Below the main table, there is a section for 'LC' with a table of detector data. The interface also includes a 'Batch Data Set' panel on the left with various filtering and search options.

	Data File Nam	Version	Data No.	Date Register	Registered by	Date Acq
1	LC_OQData-IT02	4	0-22-4	8/22/2018 1:58:2	System Administr	5/27/2000 :
2	LC_OQData-IT0	3	0-22-3	8/22/2018 1:54:1	System Administr	5/27/2000 :
3	LC_OQData-IT0	2	0-22-2	8/22/2018 1:47:4	System Administr	5/27/2000 :
4	LC_OQData-IT0	1	0-22-1	7/6/2011 7:13:12	System Administr	5/27/2000 :
5	LC_OQData-ext0	3	0-36-3	8/22/2018 1:55:5	System Administr	1/16/2003 :
6	LC_OQData-ext	2	0-36-2	8/22/2018 1:49:3	System Administr	1/16/2003 :
7	LC_OQData-ext	1	0-36-1	7/6/2011 7:12:29	System Administr	1/16/2003 :
8	LC_OQData-ext0	3	0-33-3	8/22/2018 1:55:4	System Administr	1/16/2003 :
9	LC_OQData-ext	2	0-33-2	8/22/2018 1:49:2	System Administr	1/16/2003 :
10	LC_OQData-ext	1	0-33-1	7/6/2011 7:12:19	System Administr	1/16/2003 :
11	LC_OQData-ext0	3	0-24-3	8/22/2018 1:55:3	System Administr	1/16/2003 :
12	LC_OQData-ext	2	0-24-2	8/22/2018 1:49:0	System Administr	1/16/2003 :
13	LC_OQData-ext	1	0-24-1	7/6/2011 7:12:09	System Administr	1/16/2003 :
14	LC_OQData-ext0	3	0-17-3	8/22/2018 1:55:1	System Administr	1/16/2003 :
15	LC_OQData-ext	2	0-17-2	8/22/2018 1:48:5	System Administr	1/16/2003 :
16	LC_OQData-ext	1	0-17-1	7/6/2011 7:12:00	System Administr	1/16/2003 :

Detector	Channel/	Line	Peak#	ID#	Retention	Relative	Concentra	
1	Detector A	Detector A		1	2.631		3.021	mg/
2	Detector A	Detector A		2	3.211		3.011	mg/
3	Detector A	Detector A		3	3.921		3.016	mg/
4	Detector A	Detector A		4	4.614		3.014	mg/

Abbildung 9: Versionierung von Dateien im Data Manager

3.4 Lenkung von Daten und Informationsmanagement (Kapitel 7.11)

7.11.1	Das Laboratorium muss Zugriff auf die Daten und Informationen haben, die für die Durchführung von Labortätigkeiten erforderlich sind.
7.11.2	<p>Die Informationsmanagementsysteme des Laboratoriums, die für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, das Berichten, die Lagerung oder die Abfrage von Daten genutzt werden, müssen vor ihrer Einführung vom Laboratorium auf ihre Funktionsfähigkeit hin bewertet werden. Dies schließt das ordnungsgemäße Funktionieren von Schnittstellen innerhalb der Informationsmanagementsysteme des Laboratoriums ein. Bei Änderungen, einschließlich Änderungen an der Softwarekonfiguration oder -modifikationen an kommerzieller Standardsoftware des Laboratoriums, müssen diese vor der Umsetzung validiert, freigegeben und dokumentiert werden.</p> <p>[ANMERKUNG 1: In diesem Dokument umfassen „Informationsmanagementsysteme des Laboratoriums“ die Lenkung von Daten und Informationen, die in computergestützten und nicht computergestützten Systemen enthalten sind. Einige der Anforderungen können eher für computergestützte Systeme gelten als für nicht computergestützte Systeme.]</p> <p>[ANMERKUNG 2: kommerzielle Standardsoftware für den allgemeinen Gebrauch, die in ihrem vorgesehenen Anwendungsbereich benutzt wird, kann als ausreichend validiert angesehen werden.]</p>
7.11.3	<p>Das Informationsmanagementsystem des Laboratoriums muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) vor unbefugtem Zugriff geschützt sein; b) gegen Manipulation und Verlust gesichert sein; c) in einer Umgebung betrieben werden, welche den Spezifikationen des Anbieters oder des Laboratoriums entspricht, oder im Fall von nicht rechnergestützten Systemen Bedingungen vorhält, die die Genauigkeit bei manueller Aufzeichnung und Übertragung sicherstellen; d) in einer Weise aufrechterhalten werden, die die Unversehrtheit der Daten und Informationen sicherstellt; e) die Aufzeichnung von Systemausfällen sowie die angemessenen Sofort und Korrekturmaßnahmen miteinschließen.
7.11.4	Wenn das Informationsmanagementsystem des Laboratoriums außerhalb des Laboratoriums oder von einem externen Anbieter betrieben wird, muss das Laboratorium sicherstellen, dass der Anbieter oder Betreiber des Systems alle anwendbaren Anforderungen dieses Dokuments erfüllt.
7.11.5	Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Anweisungen, Handbücher und Referenzdaten zum Informationsmanagementsystem des Laboratoriums dem Personal leicht zugänglich gemacht werden.
7.11.6	Berechnungen und Datenübertragungen müssen in zweckmäßiger und systematischer Form geprüft werden.

Um die ordnungsgemäße Funktion der Software zu gewährleisten, ist eine vorherige Validierung notwendig. Nur so können Richtigkeit, Verlässlichkeit, konsistenter Betrieb innerhalb der vorgegebenen Anforderungen sowie das korrekte Erkennen von ungültigen oder veränderten Aufzeichnungen durch die Software gewährleistet werden. Shimadzu berücksichtigt diese Anforderungen bereits in der Softwareentwicklung und stellt deren Einhaltung sicher. Bei der Softwarevalidierung nach der Installation beim Kunden muss außerdem sichergestellt werden, dass keinerlei Abweichungen auftreten. Diese Validierung wird von Shimadzu in Form von Protokollen zur Installationsqualifikation (IQ) und funktionellen Qualifikation (OQ) angeboten. Im IQ/OQ Prozess wird zertifiziert, dass die Installation korrekt ausgeführt wurde. Durch Systemchecks wird dabei die korrekte Funktionsweise der Software kontrolliert.

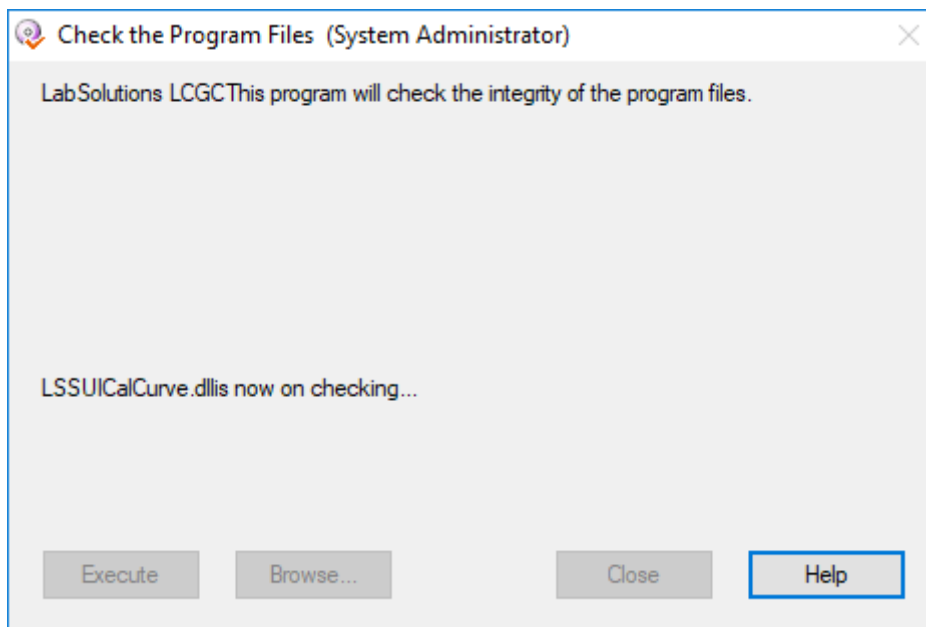


Abbildung 10: Auszug aus der Installationsqualifizierung

Um während des Betriebs alle Änderungen am System aufzuzeichnen, verfügt die LabSolutions CS über drei verschiedene Arten von Logbüchern, die sämtliche Operationen dokumentieren:

- Das *Application Log* ist für alle Datenaufnahmen sowie Veränderungen und Operationen an analytischen Daten zuständig. Darunter fallen auch sämtliche An- und Abmeldungen von Benutzern am System.
- Das *System Log* zeichnet Änderungen an der Systeminfrastruktur auf. Darunter fallen beispielsweise Änderungen an den Projekten, der Systemkonfiguration der Geräte im Labor und den Systemeinstellungen und Rechtegruppen.
- Das *User Authentication Log*, speichert Informationen rund um die Benutzeraccounts. Hier werden unter anderem das Anlegen neuer Benutzerprofile, Änderungen der Nutzerberechtigungen oder User Lockouts aufgrund fehlerhafter Passwordeingaben gespeichert.

Alle Einträge in diese Logbücher werden automatisch durch das System angelegt und in der Datenbank gespeichert. Durch komfortable Filteroptionen lassen sich alle drei Logbücher schnell und einfach durchsuchen.

Die drei Logbücher sind voneinander unabhängig, da die Wege der Datenerhebung unterschiedlich sind: So werden Informationen für das *Application Log* zusammen mit den zugehörigen Messdaten verwaltet, während das *System Log* bei entsprechenden Veränderungen am System geschrieben wird. Das *User Authentication Log* wiederum wird nur dann aktiv, wenn Veränderungen an der Benutzerkontensteuerung vorgenommen werden.

Um die Unversehrtheit der Daten und Informationen zu gewährleisten, wird in dem Moment, in dem eine neue Analyse aufgezeichnet oder eine Reprozessierung ausgeführt wird, der komplette Datensatz, bestehend aus den Rohdaten, der Methode zur Datenaufnahme und -auswertung sowie den berechneten Ergebnissen, automatisch in der Datenbank abgelegt – gemeinsam mit einem Audit Trail zu den betreffenden Daten. Gleichzeitig werden die Veränderungen ebenfalls in den Logbüchern dokumentiert. Die Daten in der Datenbank sind gegen Überschreiben oder Löschen gesichert, um eine adäquate Leistungsfähigkeit des Audit Trails zu gewährleisten und die absichtliche oder unabsichtliche Manipulation von Daten auszuschließen.

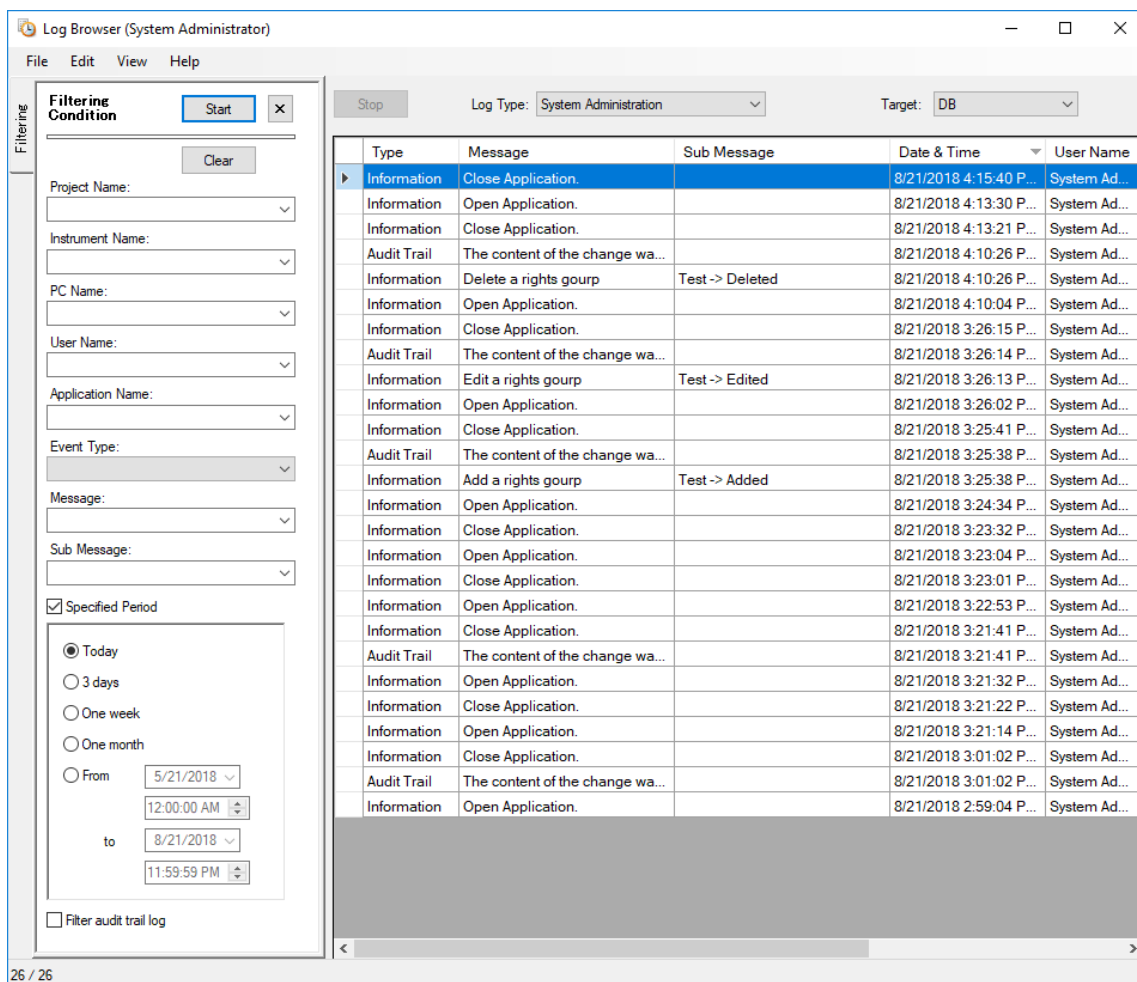


Abbildung 11: System Administration Log

The screenshot shows the 'Log Browser (System Administrator)' window. The interface is divided into a sidebar for filtering and a main table for log entries.

Filtering Condition Panel:

- Buttons: Start, X, Clear
- Fields: Project Name, Instrument Name, PC Name, User Name, Application Name, Event Type, Message, Sub Message (all dropdown menus)
- Specified Period:
 - Today
 - 3 days
 - One week
 - One month
 - From: 5/22/2018, 12:00:00 AM to 8/22/2018, 11:59:59 PM
- Filter audit trail log

Log Table:

Type	Message	Sub Message	Date & Time	User Name
File Operati	The file has been registered.	0-38-3/CheckData_LC_EN/Sy...	8/22/2018 1:54:51 P...	System Ad.
File Operati	The file has been registered.	DataSet : CheckData_LC_EN/...	8/22/2018 1:54:51 P...	System Ad.
File Operati	The file has been registered.	CheckData_LC_EN/Method/L...	8/22/2018 1:54:39 P...	System Ad.
File Operati	The file has been registered.	0-27-3/CheckData_LC_EN/Sy...	8/22/2018 1:54:38 P...	System Ad.
File Operati	The file has been registered.	DataSet : CheckData_LC_EN/...	8/22/2018 1:54:38 P...	System Ad.
File Operati	The file has been registered.	0-30-3/CheckData_LC_EN/Sy...	8/22/2018 1:54:25 P...	System Ad.
File Operati	The file has been registered.	DataSet : CheckData_LC_EN/...	8/22/2018 1:54:25 P...	System Ad.
File Operati	The file has been registered.	0-20-3/CheckData_LC_EN/Sy...	8/22/2018 1:54:12 P...	System Ad.
File Operati	The file has been registered.	DataSet : CheckData_LC_EN/...	8/22/2018 1:54:12 P...	System Ad.
Information	Close Application.		8/22/2018 1:54:02 P...	System Ad.
File Operati	The file has been registered.	0-12-3/CheckData_LC_EN/Sy...	8/22/2018 1:53:58 P...	System Ad.
File Operati	The file has been registered.	DataSet : CheckData_LC_EN/...	8/22/2018 1:53:58 P...	System Ad.
Information	Start Batch Processing (Postr...	CheckData_LC_EN - LC_OQ_...	8/22/2018 1:53:45 P...	System Ad.
Signature	The signature has been acce...	File : 0-24-2/Sample_LC_EN/...	8/22/2018 1:49:41 P...	System Ad.
Signature	The signature has been acce...	File : 0-47-2/Sample_LC_EN/...	8/22/2018 1:49:40 P...	System Ad.
Signature	The signature has been acce...	File : 0-12-2/Sample_LC_EN/...	8/22/2018 1:49:40 P...	System Ad.
Signature	The signature has been acce...	File : 0-10-2/Sample_LC_EN/...	8/22/2018 1:49:39 P...	System Ad.
Signature	The signature has been acce...	File : 0-9-2/Sample_LC_EN/E...	8/22/2018 1:49:39 P...	System Ad.
Signature	The signature has been acce...	File : 0-31-2/Sample_LC_EN/...	8/22/2018 1:49:39 P...	System Ad.
Signature	The signature has been acce...	File : 0-39-2/Sample_LC_EN/...	8/22/2018 1:49:38 P...	System Ad.
Signature	The signature has been acce...	File : 0-27-2/Sample_LC_EN/...	8/22/2018 1:49:38 P...	System Ad.
Information	End Batch Processing (Postru...	CheckData_LC_EN - LC_OQ_...	8/22/2018 1:49:38 P...	System Ad.
Signature	The signature has been acce...	File : 0-41-2/Sample_LC_EN/...	8/22/2018 1:49:37 P...	System Ad.
Signature	The signature has been acce...	File : 0-49-2/Sample_LC_EN/...	8/22/2018 1:49:37 P...	System Ad.
File Operati	The file has been registered.	CheckData_LC_EN/Batch/LC...	8/22/2018 1:49:37 P...	System Ad.
Signature	The signature has been acce...	File : 0-21-2/Sample_LC_EN/...	8/22/2018 1:49:36 P...	System Ad.
File Operati	The file has been registered.	0-34-2/CheckData_LC_EN/Sy...	8/22/2018 1:49:36 P...	System Ad.
File Operati	The file has been registered.	DataSet : CheckData_LC_EN/...	8/22/2018 1:49:36 P...	System Ad.
Signature	The signature has been acce...	File : 0-24-2/Sample_LC_EN/...	8/22/2018 1:49:25 P...	System Ad.
Signature	The signature has been acce...	File : 0-47-2/Sample_LC_EN/...	8/22/2018 1:49:24 P...	System Ad.
Signature	The signature has been acce...	File : 0-12-2/Sample LC EN/...	8/22/2018 1:49:24 P...	System Ad.

Abbildung 12: Application Log

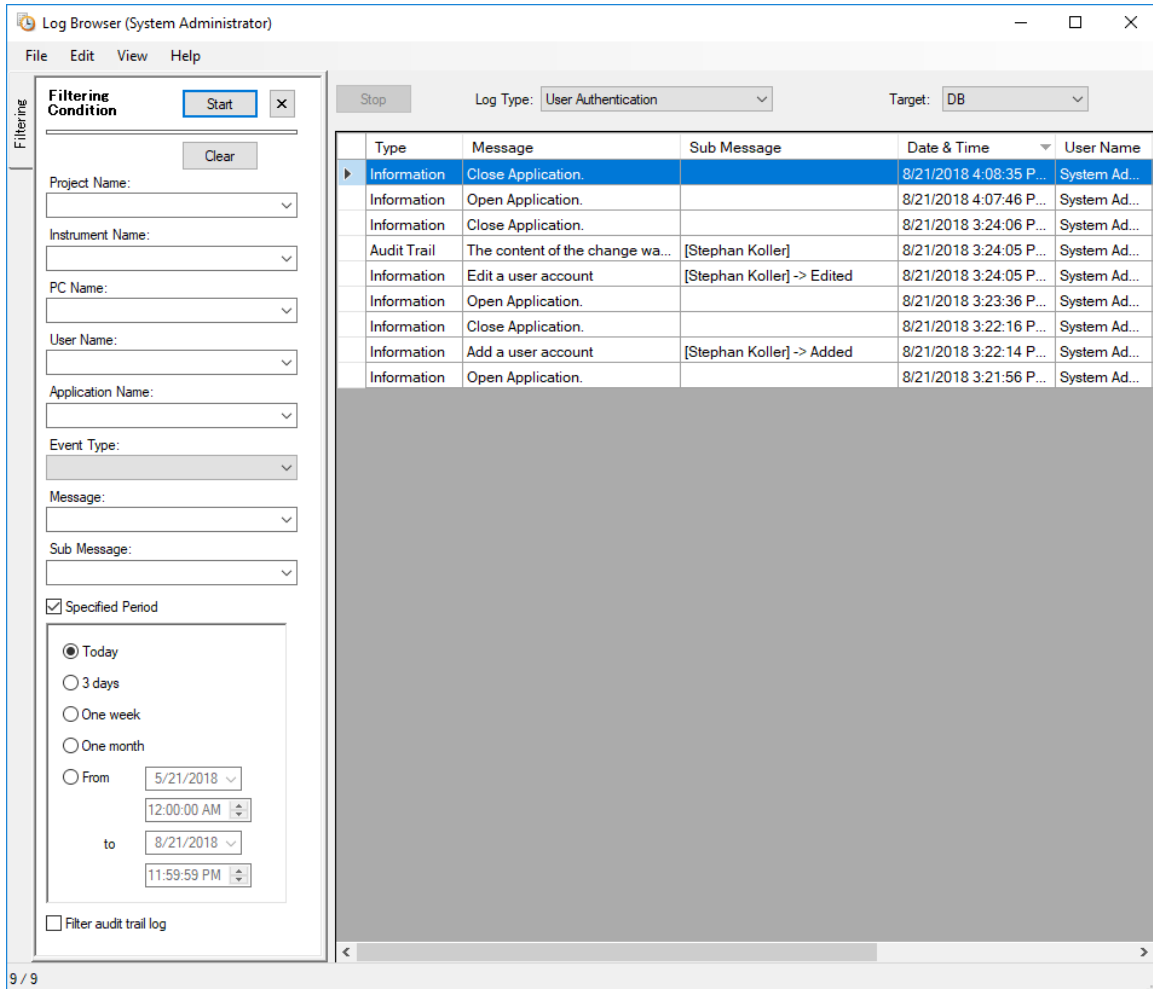


Abbildung 13: User Authentication Log

4. Weiterführende Informationen

Weiterführende Informationen finden Sie unter:

- www.shimadzu.de/iso-170252017
- [LabSolutions CS](#)
- [DIN EN ISO/IEC 17025:2018](#)
- [ISO/IEC 17025:2018](#)
- [DAkks Umstellungsanleitung ISO/IEC 17025:2017](#) (Stand 23.08.2018)
- [ISO Flyer „ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories“](#)