

Teil 2: Reinstmedien

Selektionskriterium zur Auswertung	Ermittelte Kennzahlen	Vorgeschlagene Grenzwerte
Alle Prüfungen des Monitoring-Bereichs Medien die in der Woche der Chargenproduktion erfolgt sind.	Anzahl der OoS aller Messreihen	$< 2^{42}$ oder unter 1% bei mehr als 200 Messwerten
	Mittelwert c_{pk} aller Messreihen	$> 1,3$

Wird ein Grenzwert überschritten, muss eine Detailanalyse erfolgen (siehe Punkt 7).

Mit diesen einfachen Qualitätskennzahlen in Verbindung mit der Einzelbetrachtung jeder Grenzwertüberschreitung (siehe Punkt 7.6.1) sowie der Trendauswertung des gesamten Monitoring-Bereichs (siehe Punkt 7.6.2) kann die Qualität der Reinraum- und Reinstmedienbedingungen auch für eine parametrische Freigabe nachgewiesen werden.

9 Qualitätssicherung der Arbeit

Eine wichtige Grundlage dieser Arbeit ist die sorgfältige Auswertung von Daten. Um Fehlerquellen zu minimieren wurde in dieser Arbeit Maßnahmen zur Qualitätssicherung integriert.

Risikobewertung:

Risiko	Bewertung	Maßnahme zur Minimierung
Systematischer Fehler bei der Portierung der Daten aus dem Produktiv- in das Auswertemodell	Hohes Risiko – es könnten alle Auswertungen und Ergebnisse betroffen sein.	Stichprobe aus den Papierrohdaten ziehen und mit den Daten der Auswertungsdatenbank vergleichen.

⁴² Eine zufällige Überschreitung kann nicht ausgeschlossen werden.

Risiko	Bewertung	Maßnahme zur Minimierung
Fehler im Rountebetrieb bei der Erfassung der Ergebnisse in der Produktiv-Datenbank	Gering – es könnten einzelne Ergebnisse betroffen sein, die im Detail zu leichten Abweichungen führen könnten	Im Design der Produktivdatenbank werden die eingegebenen Daten während der Eingabe auf Plausibilität geprüft (Doppeleingabe).
Fehlerhafte Datenzusammenstellungen für Auswertungen	Mittlers Risiko – Die Auswertung ist entweder komplett falsch oder komplett richtig. Ein Fehler kann dadurch leicht erkannt werden.	Jede Datenauswertung muss durch Code-Reading und Plausibilität abgesichert werden (z.B. Quervergleiche unterschiedlicher Auswertungen)
Unabsichtliche Änderung von einzelnen Daten in der Auswertungsdatenbank	Mittleres Risiko – es könnten einzelne Ergebnisse betroffen sein, die im Detail zu leichten Abweichungen führen könnten	Nach erfolgreicher Datenübernahme wird die Produktiv-Datenbank auf Read-Only gesetzt, so dass Veränderungen nicht mehr möglich sind.

Umsetzung der Maßnahmen der Risikobetrachtung

Alle Rohdaten sind anhand einer eindeutigen Ergebnisnummer nachvollziehbar. Dadurch kann jedes Ergebnis in der Datenbank mit dem Original-Ergebnisdatenblatt im Archiv der Produktion Charlottenburg nachvollzogen werden. Bei der Zusammenstellung wurde als Nachweis zur korrekten Datenzusammenstellung eine stichprobenhafte Überprüfung der Rohdaten vorgenommen (siehe dazu Punkt 9.1).

Durch die erfolgreiche Stichprobenkontrolle kann angenommen werden, dass die in den Auswertungen verwendeten Rohdaten richtig sind.

Nach der erfolgten Überprüfung wurden die Berichtigungen für die Datentabellen auf „Read only“ umgestellt um so versehentliche Veränderungen auszuschließen.

- Die Auswertungen dieser Rohdaten sind nach besten Wissen und Gewissen sorgfältig angefertigt worden. Überall wo es notwendig war, wurde das SQL-Statement, mit dem die Auswertung aus der Datenbank erfolgt ist, dargestellt. In Verbindung mit den Details zum Aufbau der verwendeten Datenbanken in [Anhang 1: Auflistung aller Messmethoden der Monitoring-Datenbank
- Anhang 2: Datenmodell der Produktionsdatenbank] und Anhang 3: Datenmodell der können meine Auswertungen im Detail nachvollzogen werden.

Alle Auswertungen wurden einem Code-Reading unterzogen in dem kritisch überprüft worden ist, ob die Auswertung das gewünschte Ergebnis liefert.

Zusätzlich wurden alle Auswertungen kritisch auf Plausibilität geprüft, in dem gleiche Informationen auf verschiedenen Wegen zusammengestellt worden sind.

Beispiele für Plausibilitätstest:

- Anzahl der Messwerte muss gleich sein
(bei Differenzierungen nach Reinheitsklassen oder Monaten muss die Summe der Messwerte gleich bleiben)
- Extremwerte (Min und Max – Werte) einer Messreihe müssen gleich bleiben
- Einbeziehung von allgemeinen Daten zur Plausibilisierung (z.B. Kalenderjahr = 12 Monate)

9.1 Stichpunktartige Überprüfung der Auswertungsdaten

Durchführung des Tests:

Das größte Risiko besteht, dass durch einen systematischen Fehler bei der Portierung von der Produktiv-Datenbank in die Auswertungsdatenbank (siehe Punkt 4.1) die Messwerte falsch übernommen wurden. Da dieser Fehler sich nicht statistisch verteilt, sondern systematisch auf alle Messwerte wirkt, ist nur eine kleine Stichprobe notwendig, um das Risiko auf ein akzeptables Maß zu senken.

Umfang der Stichprobe:

Per Zufall wurden 6 Prüfaufträge ausgewählt und mit den Papieroriginalen aus dem Archiv verglichen. Der Test ist erfolgreich, wenn alle Daten der Stichprobe mit denen in der Datenbank übereinstimmen. Die Rohdaten des Tests sind in Anhang 5: Rohdaten der Stichprobenkontrolle aufgeführt.

Ergebnis des Tests:

Prüfauftragsnummer	Ergebnisse aus der Auswertungsdatenbank	Ergebnisse der Papierdokumentation
242047	Datum:07.01.2002 9:21 Ergebnis: 0 Prüfnummer: 4-01069 Methode: A in B	Datum:07.01.2002 9:21 Ergebnis: <1 ⁴³ Prüfnummer: 4-01069 Methode: A in B
257321	Datum:07.08.2002 10:47 Ergebnis: 0 Prüfnummer: 4-00007 Methode: LKS in B	Datum:07.08.2002 10:47 Ergebnis: <1 ⁴³ Prüfnummer: 4-00007 Methode: LKS in B
195185	Datum:23.04.2001 11:10 Ergebnis: 0	Datum:23.04.2001 11:10 Ergebnis: <1 ⁴³

⁴³ Aufgrund von Dokumentationsanforderungen wird bei 0 gefundenen Keimen das Ergebnis <1 notiert. Es soll eine Verwechslung mit einem Sterilitätsnachweis vermieden werden. In die Datenbank wird der Wert 0 übernommen.

Qualitätssicherung der Arbeit

Prüfauftragsnummer	Ergebnisse aus der Auswertungsdatenbank	Ergebnisse der Papierdokumentation
	Prüfnummer: 4-01069 Methode: A in B	Prüfnummer: 4-01069 Methode: A in B
213316	Datum:07.01.2001 9:38 Ergebnis: 0 Prüfnummer: 4-01069 Methode: A in B	Datum:07.01.2001 9:38 Ergebnis: <1 ⁴³ Prüfnummer: 4-01069 Methode: A in B
136910	Datum:25.09.2000 12:00 Ergebnis: 0 Prüfnummer: 4-00014 Methode: A in B	Datum:25.09.2000 12:00 Ergebnis: <1 ⁴³ Prüfnummer: 4-00014 Methode: A in B
136929	Datum:23.10.2000 9:03 Ergebnis: 0 Prüfnummer: 4-00014 Methode: A in B	Datum:23.10.2000 9:03 Ergebnis: <1 ⁴³ Prüfnummer: 4-00014 Methode: A in B

Alle Daten in der Datenbank stimmten mit den Papierdaten überein. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Auswertungsdaten in der Datenbank inhaltlich richtig sind.