

Die Qualitätsansprüche im GLP-regulierten Bereich sind hoch.

Der Weg von den Rohdaten über die Auswertungen bis hin zum Report muss unveränderbar, überprüfbar und nachvollziehbar sein.

Unveränderbar

Die eingegebenen Rohdaten werden ausschließlich ToxRat-intern weiter verarbeitet. Es werden Rohdatentabellen, Ergebnistabellen und Graphiken erzeugt. Hieraus wird der sogenannte Primärreport erzeugt (als rtf oder pdf).

Der Primärport kann grundsätzlich nur anhand einer *unmittelbar vorangegangenen Auswertung* erzeugt werden, d.h. er wird stets von einer internen Originalkopie der Ergebnisse erstellt. Im Verlaufe einer Programmsession durchgeführte Änderungen in den Ergebnissen werden nicht übernommen. Dadurch ist es nicht möglich, Ergebnistabellen zu verändern, ehe sie in den Report übernommen werden.

Der Primärreport kann abgespeichert und – falls Format rtf gewählt - natürlich auch editiert werden. Jedoch ist der direkt ausgedruckte Primärreport äußerlich unterscheidbar von einem archivierten (und ggfls. editierten) Report.

Der Report enthält auf Wunsch Angaben über die verwendete ToxRat-Version, Rohdaten-Filename, Auswertedatum, Rechner-Name, Benutzername usw.

Überprüfbar

Die in ToxRat verwendeten Algorithmen und statistischen Verfahren sind geprüft. Zum Lieferumfang gehört ein **Validierungsdokument**, in dem sämtliche im Programm verwendeten Methoden und Verfahren einschließlich der zugrunde liegenden Formeln erläutert werden. Außerdem werden alle mathematischen und statistischen Verfahren auf standardisierte Testdatensätze angewendet und die Ergebnisse verifiziert, indem sie mit unabhängigen Berechnungen (z.B. MS-EXCEL) und Literaturdaten verglichen werden.

Nachvollziehbar

Die Testdatensätze gehören zum Lieferumfang der Software, so dass Sie als Anwender diesen Schritt der Qualitätskontrolle selbst nachvollziehen und außerdem vor Ort prüfen können, ob die Software auch in Ihrer individuellen Konfiguration die im Validierungsdokument genannten Ergebnisse liefert.

[nach oben](#)