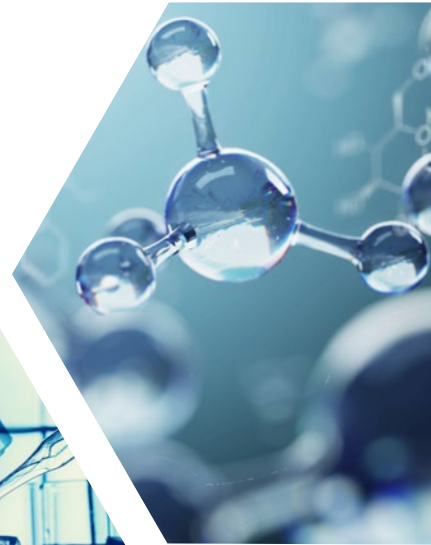


# VALIDIERUNG COMPUTERGESTÜTZTER SYSTEME (CSV)

EINFÜHRUNG, ABGRENZUNG UND STRUKTURIERUNG



# EINFÜHRUNG

Audit-Sicherheit hat eine hohe Priorität für pharmazeutische Unternehmen, vor allem wenn EDV-Systeme eingesetzt werden. Die GXP-Verordnungen mit Schwerpunkt auf Datenintegrität, die Prüfung der Daten Audit Trails und die spezialisierte Expertise von Auditoren erhöhen den Bedarf an Validierungsspezialisten im regulierten Umfeld. Qpliance als GXP-Validierungsexperte arbeitet mit mehreren Softwareherstellern im Pharma- und Life-Science-Bereich zusammen, um die CSV-Lücken ihrer Kunden mit einem kooperativen und partnerschaftlichen Ansatz zu überbrücken.

## SOFTWAREVALIDIERUNG VS. KONFIGURATIONSVALIDIERUNG

Um die CSV-Lücken in produzierenden Unternehmen eindeutig zu identifizieren, ist es notwendig, die Unterschiede zwischen Softwarevalidierung und Konfigurationsvalidierung zu verstehen.

Die **SOFTWAREVALIDIERUNG** ist eine nicht kundenspezifische Aktivität, die vollständig vom Softwarehersteller ausgeführt wird. Der Nachweis einer angemessenen Implementierung der Validierungssoftware erfolgt durch eine Lieferantenqualifizierung im Rahmen des Beschaffungsprozesses der Software. Die eigentliche Software-Validierungsdokumentation verbleibt beim Softwarehersteller.

Die **KONFIGURATIONSVALIDIERUNG** beschreibt die Software-Validierungskonfiguration, die den Hauptteil der Software-Einführung im regulierten Umfeld bildet. Häufig ist die Software der pharmazeutischen Industrie eine konfigurierbare Software, die als Kategorie 4 oder 5 gemäß der Software-Klassifizierung ISPE GAMP©5 eingeordnet werden muss. Eine Konsequenz dieser Klassifizierung ist die Anforderung einer vollständigen Validierung des installierten und konfigurierten Systems. Die Konfiguration hunderter Einstellungen ist für jeden Kunden individuell und muss validiert und individuell getestet werden. Die Konfigurationsvalidierung und alle dazu notwendigen Aktivitäten liegen in der Verantwortung des Kunden und erfordern spezifische Dokumentationen und Tests.

# V-MODELL

Als etablierten und bekannten Prozess verwenden wir das V-Modell zur Durchführung einer Computersystem-Validierung. Im V-Modell steht auf der linken Seite des „V“ die Spezifikationsphase. Sie erfolgt, bevor das System implementiert wird. Die rechte Seite des „V“ umfasst die Test- und Verifikationsphase nach der Systeminstallation. Die Testphase beinhaltet alle erforderlichen Tests (Akzeptanztests, Systemtests und Integrationstests) gegen die entsprechende Spezifikation, um ein minimales Risiko und maximale Audit-Sicherheit zu gewährleisten. Das V-Modell wird in verschiedenen Varianten verwendet. Abbildung 01 zeigt beispielhaft die wichtigsten Validierungsdokumente und -aktivitäten im Rahmen der Einführung der Software in der pharmazeutischen Industrie. Das Modell bietet im Allgemeinen eine vereinfachte und leicht verständliche Darstellung des Validierungsverfahrens zwischen Spezifikations- und Testphasen. Zur Darstellung des gesamten Systemlebenszyklus und aller Validierungsmaßnahmen (z. B. Schulung, Installation usw.) ist jedoch eine andere Darstellungsform erforderlich (z. B. Workflow-Diagramme oder ähnliches). Qpliance bietet Unterstützung bei der Identifizierung und Erstellung aller erforderlichen Dokumente für eine vollständige Konfigurationsüberprüfung.

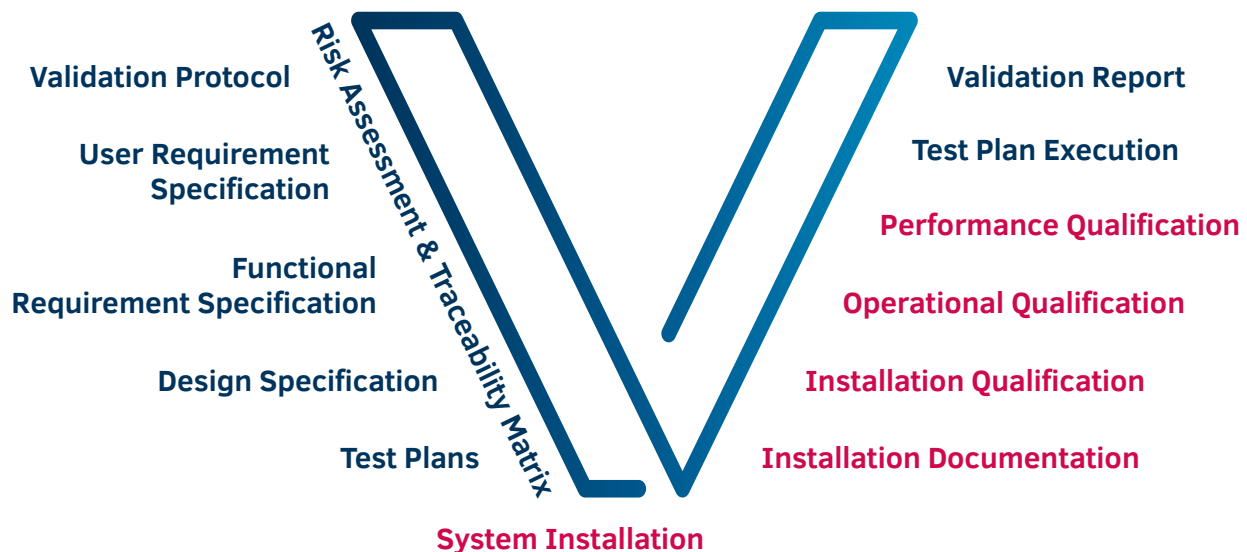


Abbildung 01: V-Modell Dokumentationselemente.

## **VALIDIERUNGSPROTOKOLL**

Es sollte ein schriftliches Validierungsprotokoll erstellt werden, um festzulegen, wie die Validierung eines bestimmten Prozesses durchgeführt wird. Das Protokoll sollte von der Qualitätsabteilung und anderen benannten Einheiten überprüft und genehmigt werden. Das Validierungsprotokoll sollte wichtige Prozessschritte und Akzeptanzkriterien sowie die Art der durchzuführenden Validierung und die Anzahl der Prozessläufe angeben. Wir als Qpliance stellen sicher, dass alle erforderlichen Schritte und Objekte abgedeckt werden, um eine konsistente Validierungsausführung zu gewährleisten.

## **URS - USER REQUIREMENT SPECIFICATION**

Für Sicherheitsaudits erstellen oder entwickeln wir die URS auf Basis der neuesten GXP-Bestimmungen. Darüber hinaus stellen wir sicher, dass in allen folgenden Dokumenten korrekt auf die URS verwiesen wird. Am Ende des Validierungsprozesses steht so eine konsistente Dokumentation.

## **FRS – FUNCTIONAL REQUIREMENT SPECIFICATION**

Wir erstellen oder entwickeln die funktionalen Anforderungen als Reaktion auf die URS des Softwareherstellers für eine konsistente und Audit-sichere Dokumentation als Teil des Validierungsprozesses.

## **DESIGNSPEZIFIKATION**

Die Designspezifikation oder das Konfigurationskonzept ist der Kern der Validierung und muss in einem sehr detaillierten Prozess erstellt werden. Innerhalb der Designspezifikation werden die Benutzeranforderungen und die regulatorischen Anforderungen in der optimalen Systemkonfiguration umgesetzt. In enger Zusammenarbeit mit dem Softwarehersteller stellen wir die korrekte und sichere Audit-Dokumentation als Grundlage für den Installationsprozess des Systems sicher.

## **TESTPLÄNE**

Zweck der Tests ist es, die Systemkonfiguration anhand aller in der URS definierten Benutzeranforderungen zu überprüfen, die Eignung eines technischen Systems zu verifizieren und Probleme und Fehler zu ermitteln. Je nach Ergebnis der Risikobewertung und anderer Maßnahmen können die daraus resultierenden Tests reduziert oder sehr komplex ausfallen. Wir unterstützen unsere Kunden dabei, den für eine maximale Sicherheit erforderlichen Aufwand zu ermitteln.

## **RISIKOBEWERTUNG UND TRACEABILITY MATRIX**

Für Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten sollte ein Qualitätsrisikomanagement-Ansatz gewählt werden. Es sollte klar dokumentiert werden, wie Risikobewertungen zur Unterstützung der Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten verwendet werden. Die Traceability Matrix als Teil der Risikobewertung und als ein begleitendes Dokument über die gesamte CSV enthält alle Anforderungen und spezifischen Konfigurationsaktivitäten, die erforderlich sind, um Risiken zu reduzieren. Daher verwendet Qpliance einen dualen FMEA-Ansatz, um alle bestehenden Risiken für eine Software-Einführung abzudecken. Die Risikobewertung, einschließlich der Traceability Matrix, ist das wichtigste Dokument, um einen roten Faden durch alle relevanten Validierungsdokumente zu gewährleisten.

## **SYSTEMINSTALLATION UND INSTALLATIONSdokUMENTATION**

Nach Abschluss aller vorbereitenden Aktivitäten und Dokumente wird das EDV-System gemäß der Projektspezifikation vom Softwarehersteller oder vom Kunden installiert. Um eine ordnungsgemäße Installation zu gewährleisten und die Systemkonfiguration zu überprüfen, bietet die Installationsdokumentation einen klaren Prozess. Darin werden alle Aktivitäten zur Installation und Konfiguration des Systems abgebildet und dokumentiert.

## **IQ – INSTALLATION QUALIFICATION**

Die Installation Qualification wird durch die dokumentierte Überprüfung der Anlagen nach dem genehmigten Design und den Empfehlungen des Herstellers begründet. Die entsprechenden technischen Unterlagen einschließlich der Pläne und Berichte werden vom Softwarehersteller bereitgestellt.

## **OQ – OPERATION QUALIFICATION**

Die Operation Qualification (OQ) enthält die dokumentierte Überprüfung, dass Anlagen und Geräte wie erwartet innerhalb Ihres vorgesehenen Einsatzbereichs installiert oder modifiziert werden. Dies enthält die Überprüfung aller Softwarefunktionen, insbesondere aller Schnittstellen, die für angeschlossene Systeme und Instrumente verwendet werden. Die entsprechenden technischen Unterlagen einschließlich Anweisungen für Betrieb, Kalibrierung, Wartung und Reinigung des Systems werden vom Softwarehersteller bereitgestellt.

## **PQ – PERFORMANCE QUALIFICATION**

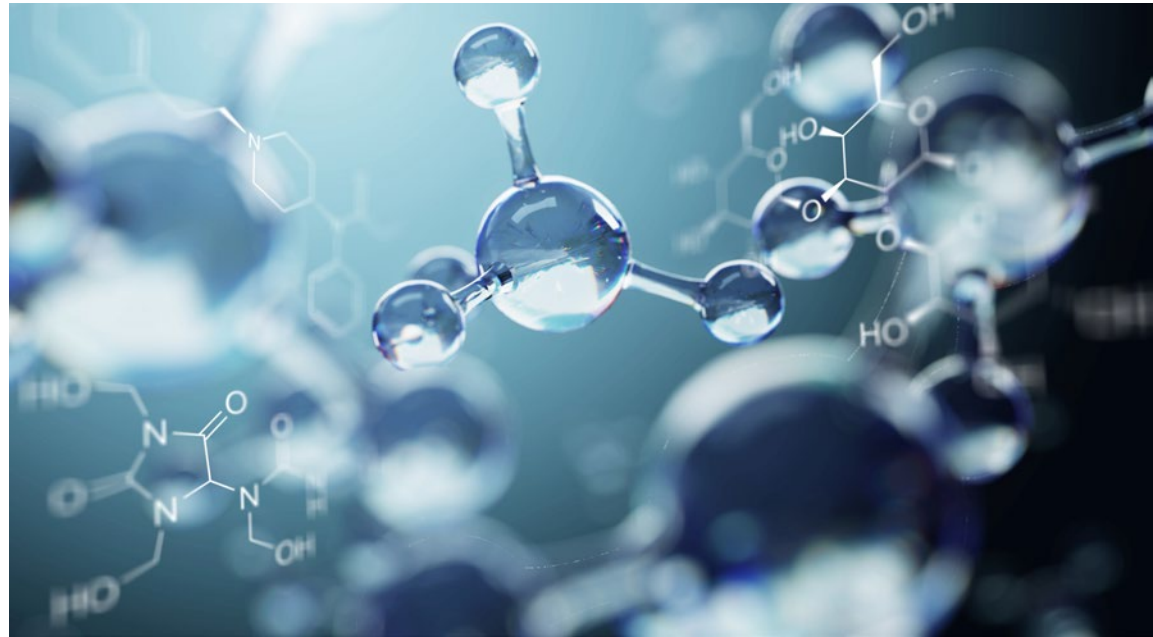
Die Performance Qualification (PQ) enthält die dokumentierte Überprüfung, dass Anlagen und Geräte, die miteinander verbunden sind, effektiv und reproduzierbar auf der Grundlage der zugelassenen Prozessmethode und Produktspezifikation funktionieren. Die Leistungstests der Interaktion aller einzelnen Komponenten der Anlagen müssen die Gesamtfunktionalität des Systems innerhalb der vorgesehenen Bereiche nachweisen. Die entsprechende technische Dokumentation wird vom Softwarehersteller zur Verfügung gestellt.

## **TESTPLANUMSETZUNG**

Bei der Ausführung der erstellten Testpläne werden alle identifizierten Abweichungen dokumentiert. Falls erforderlich, sollten zusätzliche Tests erstellt und durchgeführt werden. Alle Testpläne können vom Kunden implementiert werden. Wenn nicht genügend Ressourcen zur Verfügung stehen, unterstützen unsere Experten gern bei der Durchführung, um Zeit und Budget zu sparen.

## **VALIDIERUNGSBERICHT**

Ein Validierungsbericht sollte Querverweise auf das Validierungsprotokoll enthalten und fasst als finales Dokument der CSV die erzielten Ergebnisse zusammen. Bei der Ausführung der Testpläne festgestellte Abweichungen werden kommentiert. Hieraus werden geeignete Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen abgeleitet und dargestellt. Abschließend wird der resultierende Systemstatus im Validierungsbericht dokumentiert.



## WEITERE SERVICES

Die Validierung computergestützter Systeme ist eine sehr integrierte und komplexe Aufgabe mit zahlreichen Herausforderungen und Folgeaktivitäten. Als GXP-Spezialist bieten wir eine breite Palette von Zusatzleistungen an, um unsere Kunden weltweit in allen Fragen zum regulierten Umfeld zu unterstützen. Das enthält:

- › Expert Leasing
- › Audit-Begleitung
- › Datenmigration (SQL & Oracle)
- › Schnittstelleentwicklung
- › GxP-Trainings und -Konzepte
- › Methodvalidierung
- › ...

Mehr Informationen unter [www.qpliance.com](http://www.qpliance.com).





## **Qpliance GmbH**

Marie-Curie-Str. 3 | 14656 Brieselang

Tel.: +49 (0) 3 32 32 46 47 43

Mobil: +49 (0) 163 2 04 49 22

info@qpliance.com

**www.qpliance.com**