

## Risikobasierte Computer & Software Validierung

Andreas Ulrich, QS Engineering AG, CH-4106 Therwil

Juli 2003

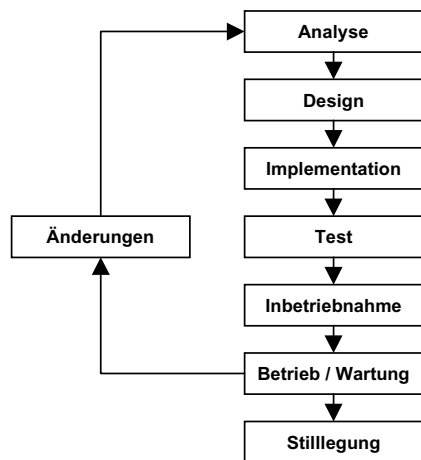
Computer und Software Validierung (CSV) ist eine wesentliche Forderung der aktuell gültigen Gesetze und Regelwerke zur guten Herstellpraxis.

Mit der risikobasierten Validierungsmethode der QS Engineering AG lässt sich eine umfassende CSV nach den gültigen GAMP4 Richtlinien und unter Berücksichtigung der neusten Empfehlungen der Food and Drug Administration (FDA) effizient durchführen.

Unsere langjährige Erfahrung in der Umsetzung, Beratung und Schulung inklusive 21 CFR Part 11 sichern eine professionelle Abwicklung zu.

### Lebenszyklusmodell

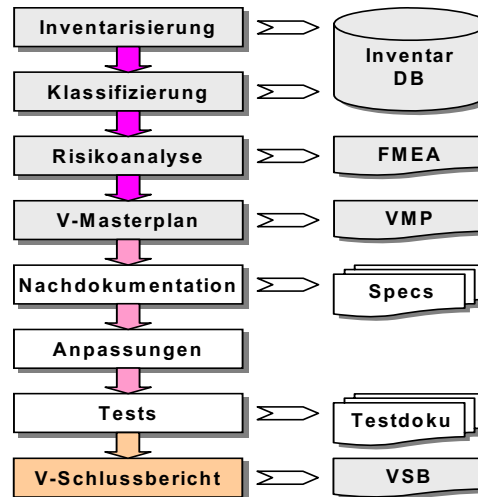
Das Lebenszyklusmodell bildet die Basis für die Validierung von computergestützten Systemen. Beginnend mit der Planung, welcher pharmazeutische Prozess durch den Einsatz eines computerisierten Systems unterstützt werden soll, beschreibt das Modell die einzelnen Lebensphasen eines computerisierten Systems. Jede Phase ist gekennzeichnet durch die Erstellung und Bewertung bestimmter Dokumente. Alle Dokumente zusammen genommen ergeben die Validierungsdokumentation des betrachteten Systems.



Ein System gilt dann als validiert, wenn:

- Das Systemumfeld beschrieben ist
- Eine Risikoanalyse durchgeführt wurde
- Die Systemdokumentation vorhanden und von den verantwortlichen Personen genehmigt ist
- Alle Arbeitsanweisungen (SOP) erstellt sind und danach auch verfahren wird
- Alle Überprüfungs- und Annahmeverfahren etabliert sind
- Alle Verfahren für Systemänderungen und Normalbetrieb etabliert sind.
- Alle laufenden Ereignisse und Aktionen (Eingriffe) aufgezeichnet werden
- Alle gesetzlichen oder selbst definierten Anforderungen erfüllt sind.

### Risikobasiertes Vorgehensmodell



### Phase I: Inventar & Risikoanalyse

Die Basis für alle Validierungsaktivitäten bildet ein detailliertes Systeminventar aller computerisierten Systeme. Darauf basierend wird eine Risikoanalyse inklusive einer Klassifizierung nach GAMP4 Kategorien durchgeführt.

Das Ergebnis dieser Phase bildet der Validierungsmasterplan (VMP), welcher alle weiteren Validierungsaktivitäten und die von der Validierung ausgeschlossenen Systeme dokumentiert.

### Phase II: Durchführung der Validierung

Diese Phase ist die zeitaufwendigste Phase und beinhaltet alle eigentlichen Validierungstätigkeiten, seien diese nun prospektiv oder retrospektiv, z.B.:

- Nachdokumentation
- Systemanpassungen
- Tests

### Phase III: Schlussbericht und Freigabe

Nachdem alle Tätigkeiten gemäss dem VMP abgearbeitet sind, werden die Ergebnisse in einem Validierungsschlussbericht festgehalten.

QS Engineering AG offeriert auch Unterstützung beim Change Control, damit Sie den erreichten validierten Zustand über die Zeit aufrecht erhalten.

### Schulung & Zusatzdienstleistungen

Neben den eigentlichen Validierungsdienstleistungen bietet QS Engineering AG folgende Leistungen zum Thema an:

- GAMP4 Training
- 21 CFR Part 11 Schulungen /Workshops
- Projektleitung
- Aufbau von Dokumentationsvorlagen
- Lieferantenaudits nach GAMP4

**besuchen Sie unsere Homepage [www.qs-engineering.ch](http://www.qs-engineering.ch)**