



Behörde für betrieblichen Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz - Dez. 24 AMG

Ergebnis: Workshop A „Computer Validierung“

5. GMP Gesprächskreis am 20. Februar 2013 in Braunschweig

Vorstellung durch:



Herzdame – Matthias Franke

und



Kreuzbube – Susanne Stempel





1. Welche Erfahrungen haben SIE im Bereich der Validierung von computergestützten Systemen?

- ERP-Einführung umgesetzt (auch Blutbetrieb)
- Einstieg in die Validierung von computergestützten Systemen begonnen
- Phase der Revalidierung/periodische Evaluierung
- Blutspendesoftware
- LIMS, Gerätesoftware, LIS, ERP-Systeme





2. Mit welcher Erwartung haben SIE diesen Workshop ausgewählt?

- Erfahrungsaustausch
- Reflektion „ist das was umgesetzt wurde adäquat, zuwenig oder zuviel“
- Besteht ein Unterschied zwischen Qualifizierung und Validierung? Abgrenzung der Begrifflichkeit.
- Diskussion zu unterschiedlichen Anforderungen in den GxP-Regularien





3. Welche Regularien und Leitfäden sind IHNEN zum Thema Computervalidierung bekannt?

National /EU

- GMP Leitfaden Kapitel 4 Dokumentation
- AMWHV § 10 (2)
- Annex 11 [neu ab 30. Juni 2011]
- AIM 071212DI „Überwachung computergestützter Systeme [im Gremium]

International

- PIC/S: *GOOD PRACTISES FOR COMPUTERISED SYSTEMS IN REGULATED „GXP“ ENVIROMENTS* [PI 011-3; 25-Sep-2007]
- *GAMP5 – Ein risikobasierter Ansatz für konforme GxP-computergestützte Systeme*
- General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff [Jan-2001]
- Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application





- 1. Welche Anforderung sind allgemein bei der Validierung von computergestützten Systemen zu berücksichtigen?**
 - Umfang/Aufwand der Validierung
 - Beteiligung/Verantwortungsabgrenzung
- 2. Wie stellen SIE sicher, dass ein GMP-relevantes computergestütztes für den vorgesehenen Zweck geeignet ist?**
- 3. Wie stellen SIE sicher, dass der valide Zustand eines computergestützten Systems erhalten bleibt?**
- 4. Wie können SIE die Datensicherheit Ihres computergestützten Systems gewährleisten?**





5. Gruppenarbeit

1. Welche Anforderung sind allgemein bei der Validierung von computergestützten Systemen zu berücksichtigen?

- Umfang/Aufwand der Validierung
- Beteiligung/Verantwortungsabgrenzung
- Risikobasierter Ansatz.
- Aufbau der IT Infrastruktur (Hardware) – Qualifizierung als Voraussetzung.
- Definition der zugrundeliegenden Prozesse
- GXP-Assessment (Einstufung der CS)
- Beteiligung Fachabteilungen intern und extern (Dienstleister/Provider)
- Festlegung von Systemeigner, Prozesseigner
- Einbindung arzneimittelrechtlich relevanter Personen (LH/LQK/SP)





5. Gruppenarbeit

2. Wie stellen SIE sicher, dass ein GMP-relevantes computergestütztes System für den vorgesehenen Zweck geeignet ist?

- Risikoanalyse // Lastenheft (User Requirement Specification URS)
- Pflichtenheft (Functional Specification FS)
- Validierung inkl. DQ-IQ-OQ-PQ nach dem V-Modell)
 - OQ = Testphase gegen FS u.o. Risikoanalyse/URS
- Durchführung nach zuvor festgelegtem Verfahren im Validierungsplan





5. Gruppenarbeit

3. Wie stellen SIE sicher, dass der valide Zustand eines computergestützten Systems erhalten bleibt?

- Regelmäßige Schulung der Anwender
- Etabliertes Änderungsmanagement
- Systemlandschaft: Entwicklungssystem – Testsystem – Betriebssystem
- Risikobasierte Evaluierung des validen Zustandes
- Vorfallmanagement (Incidentmanagement)
- Auditierung





5. Gruppenarbeit

4. Wie können SIE die Datensicherheit Ihres computergestützten Systems gewährleisten?

- Zugangsregelung, gemeint sind sowohl technische als auch organisatorische Maßnahmen (System, Server)
- Benutzerkonzept (Rollenkonzept)
- Netzwerksicherheit
- Ausfallkonzept
- Back up (Umfang und Zyklus)
- Wiederherstellung (Desaster Recovery)

