

# Qualifizierung und Validierung

## Qualifizierung und Validierung von computer-gestützten Systemen

Vom Sensor im Feld über SPS und Leitsystem bis in die Managementebene (MES)



### Was wir Ihnen bieten ...

Sie arbeiten im GxP-regulierten Umfeld (z.B. Pharma, Biologics, Medical Devices, Food and Beverage) und benötigen qualifiziertes Automatisierungsequipment und validierte Computersysteme? Retrospektiv oder prospektiv?

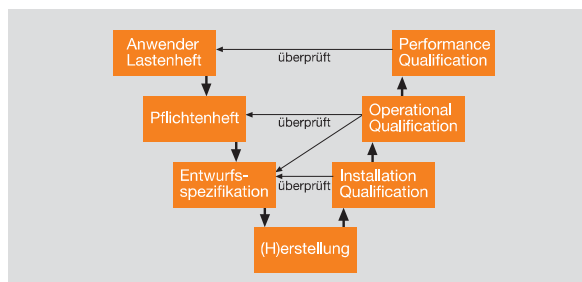
Als Teil eines weltweit operierenden Healthcare-Konzerns bieten wir Ihnen Qualifizierungs- und Validierungsdienstleistungen – und das state-of-the-art und mit dem Augenmaß des Betreibers.

Eine unserer Erfahrungen, die wir gerne an Sie weitergeben: Bei Qualifizierung und Validierung lässt sich viel Geld sparen, wenn die Anforderungen angemessen sind und das Gesamtkonzept stimmt. Deshalb übernehmen wir für Sie:

- Erstellung bzw. Review des notwendigen Anweisungssystems
  - unter Berücksichtigung Ihres QM-Systems (Gap Analysis and Action Plan)
  - auf der Basis des Life-Cycle-Modells
- Projektmanagement für Qualifizierung und Validierung, damit die GxP-Anforderungen von Beginn an in den Projektablauf integriert sind

Unsere Leistungen bei der Durchführung von Qualifizierungen und Validierungen erstrecken sich zeitlich von der Projektidee bis zur Unterstützung der Produktzulassung. Inhaltliche Bausteine unseres Angebots sind:

- Erstellung des Validierungsmasterplans
- Prüfung der vorhandenen Systemdokumentation (Gap Analysis) bei retrospektiver Validierung
- Erstellung der Pläne zur Systemqualifizierung nach dem V-Modell (nach GAMP)



V-Modell für Spezifikation und Qualifizierung [GAMP]

Weitere Bausteine sind:

- GxP-Review von Lasten- und Pflichtenheft
- Erstellung/Review Risikoanalyse (FMEA, HACCP)
- GxP-Review der Ausschreibungsunterlagen
- Durchführung von Lieferantenaudits
- Erstellung/Review der Qualifizierungs-Testpläne für IQ, OQ und PQ unter Berücksichtigung von FAT und SAT
- Designprüfung (DQ) und Erstellung der Anforderungs-Verfolgbarkeitsmatrix (Traceability)
- Durchführung und GxP-gerechte Dokumentation von IQ, OQ und PQ
- Erstellung der Qualifizierungs- und Validierungsbefunde
- Bewertung und Dokumentation der Konformität bzgl. 21 CFR Part 11
- Unterstützung bei der Erstellung von Systemunterlagen zur Produkteinreichung nach CTD

Ist das System erst einmal qualifiziert oder validiert, gilt es, diesen Zustand auch im laufenden Betrieb aufrechtzuerhalten. Damit dies gelingt, unterstützen wir Sie durch:

- Etablierung von Prozeduren zum Konfigurations- und Change Management
- Erarbeitung der SOPs für den Systembetrieb
- Schulung der Mitarbeiter im GxP-gerechten Betreiben qualifizierter und validierter Systeme
- Durchführung von System-Reviews und Audits

Zu viel auf einmal für den ersten Auftrag? Die beschriebenen Leistungen können Sie bei uns als Gesamtpaket oder modular nach Ihren individuellen Anforderungen erhalten. Entweder stand-alone, oder als integraler Bestandteil unseres Leistungsangebots im Bereich Prozessleittechnik und Betriebsführung.

### Ihr Nutzen ...

Auf Grund unseres Betreiber-Know-hows haben Sie die Gewissheit, die regulatorischen Anforderungen der Behörden (z.B. FDA, EU) zu erfüllen und Ihre Automatisierungstechnik schnell und kostengünstig zu



qualifizieren bzw. zu validieren. Zudem legen Sie die Basis für die Erhaltung des validierten Zustandes über die gesamte Lebensdauer der Anlage hinweg.

Auch wenn Sie bisher wenig mit GxP zu tun hatten und nur viel über hohen Aufwand gehört haben: Sie werden die strukturierte Vorgehensweise bei vertretbarem Aufwand als dauerhaften Beitrag zu qualitätsgetriebener Operational Excellence schätzen lernen. Was damit gemeint ist? Lassen wir doch einfach einen unserer Kunden zu Wort kommen:

*“There is no doubt computer systems compliance contributes to the overall integrity of our products just like accurate lab testing and proper filing of Batch Production Records do.”*

**Steve Haight, Vice President, Corporate Quality Assurance  
Bayer HealthCare – Biological Products**

### Unsere Methoden

Basis unserer Arbeit sind die einschlägigen behördlichen Vorgaben, wie sie in Dokumenten wie

- FDA 21 CFR Part 11 „Electronic Records; Electronic Signatures“
- FDA 21 CFR Part 210, 211 „Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals“
- FDA 21 CFR Part 110 „Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food“
- EC Guide to GMP, Annex 11 „Computerised Systems“
- EC Guide to GMP, Annex 15 „Qualification and Validation“
- EC Guide to GMP, Annex 18 „Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients“

festgehalten sind.

Unsere Vorgehensweise folgt den international üblichen Empfehlungen wie z.B.:

- FDA General Principles of Software Validation
- GAMP 4 (GAMP-Leitfaden zur Validierung automatisierter Systeme)
- GAMP Good Practice Guide: Validation of Process Control Systems
- PIC/S Guidance „Good Practices for Computerized Systems in Regulated „GXP“ Environments“

Sie zu beachten heißt zuallererst, einen entscheidenden Beitrag zur Produktqualität zu leisten. Und darüber hinaus, die Sprache des Inspektors zu sprechen und seine Erwartungen zu erfüllen.

Behördliche Vorgaben und Empfehlungen bilden aber nur den Rahmen – verbindlich festgelegt wird das Ganze in Ihrem Anweisungssystem. Nach dem Anweisungssystem des Kunden zu arbeiten sind wir daher gewohnt. Und unsere Referenzen zeigen Ihnen, dass wir die Anwendung in der Praxis beherrschen.

### Referenzen

Referenzen für unsere Qualifizierungs- und Validierungsdienstleistungen haben wir viele. Häufig als Projektbestandteil bei der Planung und Realisierung von Automatisierungslösungen für GxP-Bereiche, aber auch als reine GxP-Dienstleistung als unabhängiger Dritter.

Wie viel das kostet? Unsere Aufträge reichen von 5 Manntagen bis zu 2 Mannjahren – so, wie der Kunde es braucht. Einige Beispiele:

- Bayer HealthCare – Pharma: prospektive Validierung Leittechnik und Manufacturing Execution Systems (MES), Electronic Batch Recording System (EBRS)
- Bayer HealthCare – Consumer Care: prospektive Validierung Leittechnik und MES, EBRS
- Bayer HealthCare – Biological Products: Leitung des weltweiten Projekts „Computer Systems Validation and 21 CFR Part 11 Compliance“ der Business Unit
- Lanxess: EBRS, Erstellung SOPs
- Kunde (Biologics): Erstellung Risikoanalyse, Review von OQ-, PQ-Testplänen inkl. Erstellung einer Traceability-Matrix
- Kunde (Food): prospektive Qualifizierung der Leittechnik in einem Neubaubetrieb
- Verschiedene Kunden (Pharma): retrospektive Validierung Leittechnik und MES

Konnten wir Sie überzeugen? Dann sollten wir miteinander sprechen. Rufen *Sie* uns an?

---

## Kontakt

Tel: +49/(0)214/30-809 00 • Fax: +49/(0)214/30-966 25 30 • E-Mail: [info@bayertechnology.com](mailto:info@bayertechnology.com)  
[www.bayertechnology.com](http://www.bayertechnology.com)