

Software-Validierung

Zur Gewährleistung der Produktqualität müssen Sie als Medizintechnikhersteller ein systematisches und zuverlässiges Qualitätssicherungssystem vorweisen. Softwaregestützte Managementsysteme sind für Sie ein Bestandteil des Qualitätssicherungssystems geworden.

Ist der Einsatz einer Software, die auf die Anforderungen der „Guten Arbeitspraxis“ (GxP) zugeschnitten ist, in Herstellungs- und Qualitätssicherungsprozessen, deren Arbeitsergebnisse sich auf die Qualität des Endprodukts negativ auswirken können, geplant, so gibt es auch dazu Vorgaben aus diversen Regelwerken. Einige Beispiele sind Annex 11 der EudraLex Vol. 4 GMP Richtlinie, die US-amerikanische Richtlinie FDA 21 CFR Part 820.70 und FDA Title 21 CFR Part 11 oder die ISO-Norm 13485:2016.

Vor dem Einsatz der Software ist eine Software-Validierung vorgeschrieben. Darunter versteht man den dokumentierten Nachweis der Erzielung und Erhaltung der Konformität mit anzuwendenden GxP-Vorschriften (wie GMP, GDP, GCP, GAMP) sowie den dokumentierten Nachweis der Eignung der Software. Es muss belegt werden, dass die Software das leistet, was sie leisten soll.

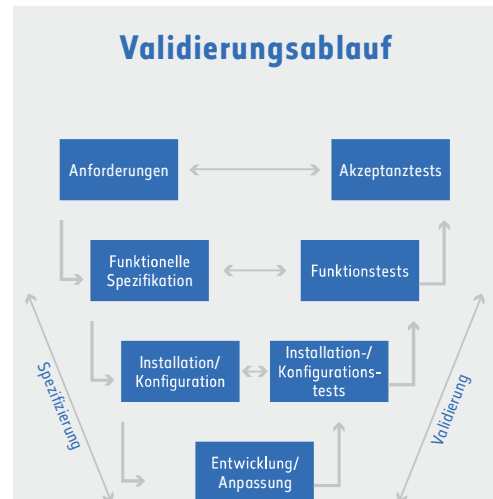
Eine Software-Validierung orientiert sich häufig am international anerkannten Leitfaden „GAMP 5 – Ein risikobasierter Ansatz für konforme GxP-computergestützte Systeme“ der International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). GAMP steht für „Good Automated Manufacturing Practice“.

Allein die zu planenden, durchzuführenden und zu dokumentierenden Qualifizierungen und Validierungen bedeuten für Sie einen erheblichen Arbeitsaufwand.

Profitieren Sie von unseren langjährigen Validierungserfahrungen mit IT-Applikationen, Systemen und Geräten im GxP-Umfeld

- Manufacturing Execution Systems (MES)
Electronic Batch Recording (EBR)
- Document Management & Workflow (DMS, ECM), Archiving Systems
- Laboratory Information Management (LIMS)
- Submission Management (SMS),
- E-Submission (eCTD, PIM/SPL, u.a.)
- Informations- und Datenmanagement in vernetzten IT-Landschaften (Data Mining, Migration/ETL, Dashboards)

Unsere risikobasierte Vorgehensweise und die frühzeitige Einbeziehung aller verantwortlichen Mitarbeiter erleichtern es, den Validierungsaufwand auf das notwendige Maß zu begrenzen und Ihre „Audit Readiness“ zu erreichen.



Ihre Vorteile

Sie sind für Inspektionen der Behörden und benannten Stellen gewappnet.

Die technische Dokumentation Ihrer Produkte wird effizient und effektiv auf den aktuellen Stand gebracht.

Ein Weg für eine erfolgreiche Zusammenarbeit

- *erstes Vorgespräch*
- *unser Angebot*
- *Onboarding – wir lernen alle Kontaktpersonen, Ihre Produkte, und Ihre QM-Infrastruktur kennen*
- *Projektplanung und Festlegen fester Arbeitspakete*
- *Erarbeiten der Projektergebnisse*
- *Abschlusspräsentation des Projektes*