

VALIDIERUNG IM GxP-UMFELD

Für Patientensicherheit,
Produktqualität und
Datenintegrität.



Die vollständige Digitalisierung von Geschäftsprozessen ist ein wichtiger Trend - unabhängig von der Branche.

Im GxP-Umfeld ist die Softwareentwicklung und -einführung stark reguliert, um in den unterstützten Geschäftsprozessen die Patientensicherheit, Produktqualität und Datenintegrität sicherzustellen. Jeder Softwarefehler kann hier Menschenleben gefährden. Eine der regulatorischen Kernanforderungen ist die Validierung von computergestützten Systemen. Mit der sogenannten Computer-System-Validierung (CSV) wird der dokumentierte Nachweis geliefert, dass das entsprechende computergestützte System seinen beabsichtigten Nutzen stets und in gleichbleibender Qualität erfüllt. Dabei greifen Standards der Softwareentwicklung aus dem GAMP5 sowie weitere Vorgaben wie zum Beispiel 21 CFR Part 11 oder EU Annex 11.



Erfüllung regulatorischer Anforderungen mit Mehrwert.

Unser Life-Sciences-Bereich besteht aus Fachleuten, die langjährige CSV-Erfahrung mit dem entsprechenden Branchen-, Technologie- und Prozess-Know-how vereinen. Gepaart mit exzellenten Kommunikations- und Moderationsskills verstehen unsere Consultants es bestens, zwischen allen Stakeholdern zu vermitteln, die IT- und Businessbereiche zusammen zu bringen und gemeinsam die passenden Strategien und Prozesse zu entwickeln. adesso verfolgt dabei einen pragmatischen Validierungsansatz, der zwischen den regulatorischen Anforderungen und der IT ausgleicht. Sie und Ihr Team erhalten von uns eine **maßgeschneiderte Validierungslösung**, um GxP-Compliance zu erreichen und aufrecht zu erhalten: **von der Validierungsstrategie bis zur Ausführung der Validierungsaktivitäten - inklusive der vollständigen Validierungsdokumentation**, unabhängig davon, um welches Computersystem es sich handelt.



Auszug aus unserem CSV-Portfolio

PRÜFUNG EINES VORHANDENEN CSV-FRAMEWORKS:

Wir überprüfen unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Situation Ihr Validierungs-Framework sowie Ihre Validierungsdokumentation auf Vollständigkeit, Konsistenz und Effizienz.

ENTWICKLUNG VON TESTSTRATEGIEN:

Wir erarbeiten eine zum Projekt (bzw. zu Ihrem Unternehmen) passende automatisierte und/oder manuelle Teststrategie unter Berücksichtigung von Kosten, Zeit und regulatorischen Anforderungen.

ERSTELLUNG VON CSV-FRAMEWORKS:

Gemeinsam mit Ihnen konzipieren wir die Software-Validierungsstrategie und das CSV-Framework inkl. Standard Operating Procedures (SOP), Templates und Schulungsunterlagen für Ihre Abteilung oder das gesamte Unternehmen.

DATENMIGRATIONS- UND VERIFIZIERUNGSSTRATEGIEN:

Entwicklung einer Datenmigrationsstrategie inkl. Erstellung des Datenmigrationsplans, Begleitung und Dokumentation während der Durchführung sowie Erstellung des Datenmigrationsberichts.

PLANUNG VON VALIDIERUNGSAKTIVITÄTEN:

Erstellung der Validierungsstrategie, des Validierungsplans sowie des Validierungsberichts im Rahmen einer prospektiven Validierung, retrospektiven Validierung oder Re-Validierung.

VALIDIERUNG VON CLOUD-BASIERTEN SYSTEMEN:

„Shared responsibility“ ist das Stichwort im GxP-Umfeld. Wir unterstützen Sie bei der Entscheidung ein vorhandenes System zu migrieren oder neu zu entwickeln, den geeigneten Cloud-Anbieter auszuwählen und diesen zu qualifizieren.

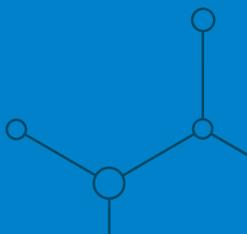
DURCHFÜHRUNG VON VALIDIERUNGSAKTIVITÄTEN:

Entsprechend Ihrer Bedürfnisse unterstützen oder übernehmen wir die Erstellung bzw. das Review aller Life-Cycle-Dokumente, das Projekt-, Trainings- und Test-Management sowie die Datenmigration und die Erstellung der Prozessdefinitionen für die Betriebsphase.

CSV IN DER MEDIZINTECHNIK:

Wir validieren Softwaresysteme, die entsprechend der ISO 13485 zu validieren sind. Desweiteren übernehmen wir auch die Entwicklung medizintechnischer Applikationen und medizinischer Software nach IEC62304.

Haben Sie Fragestellungen, die wir hier nicht adressieren? Sprechen Sie uns gerne an.



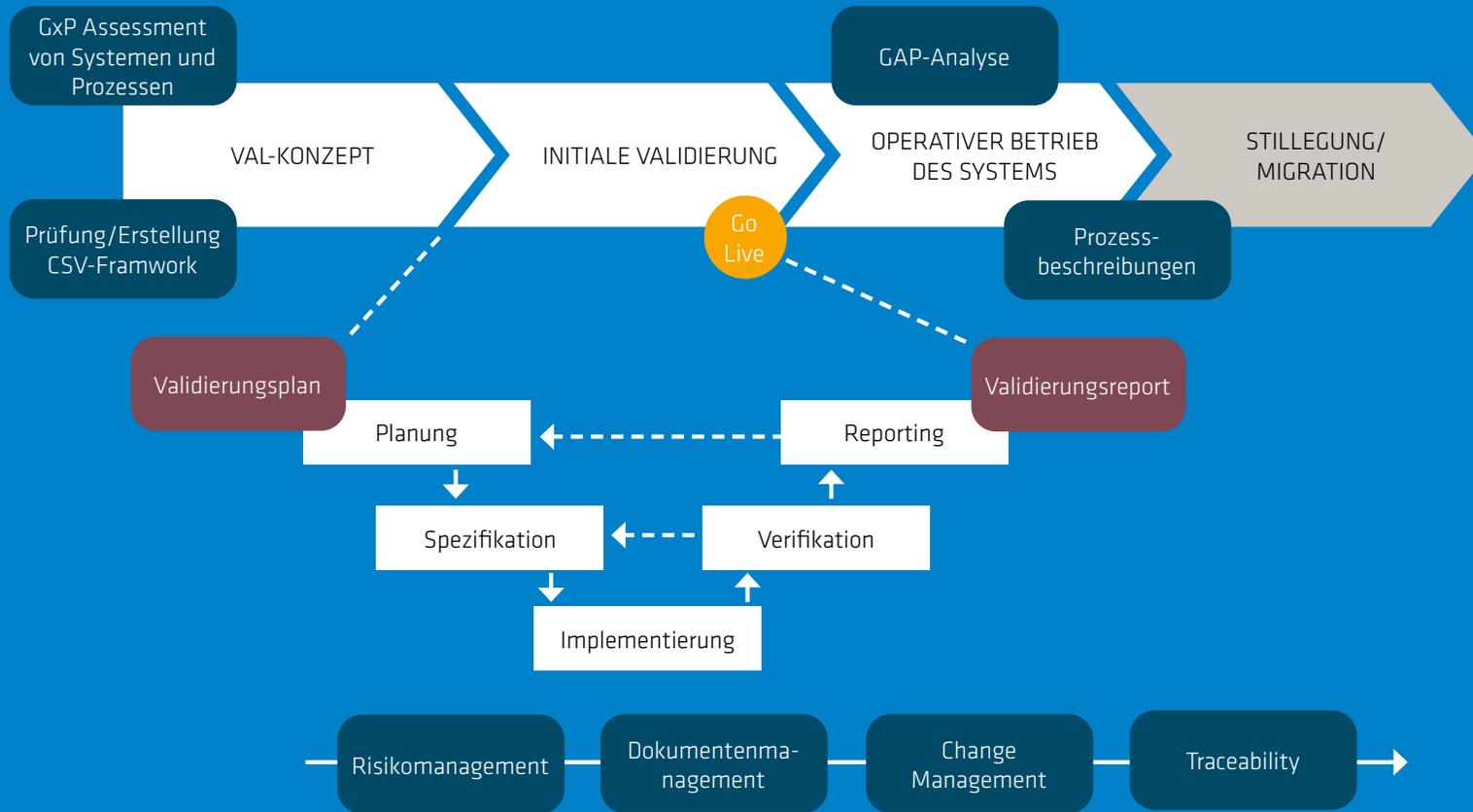
Unsere Vorgehensweise

Erste Schritte zur Erarbeitung der für Sie passenden Validierungsstrategie:

- > Analyse und Bewertung unternehmensinterner Vorgaben zur Computersystemvalidierung (wenn vorhanden)
- > Detaillierte Betrachtung der geltenden Standards für Ihr Unternehmen bzw. Ihre Branche (Pharma und konkrete GxP-Bereiche, Medizintechnik)
- > Analyse und Erfassung des zugrunde liegenden Geschäftsprozesses, den das zu validierende System unterstützt bzw. zukünftig unterstützen soll

Basierend auf der Erstanalyse verfolgt adesso das Ziel, eine effiziente und langfristig umsetzbare Vorgehensweise für Sie zu etablieren, welche die Gegebenheiten in Ihrem Unternehmen oder Bereich berücksichtigt (z.B. verfügbare Ressourcen) und die Aufrechterhaltung des validierten Zustands des Systems unterstützt.





Das adesso CSV-Portfolio eingebettet in den System-Lebenszyklus.

Sollte es sich bei Ihrem Projekt um eine agil entwickelte, spezifische Softwarelösung handeln, empfehlen wir die Einbindung der agilen Artefakte in die Validierungsdokumentation. Dazu setzen wir bei adesso geschultes Validierungsmanagementpersonal ein, um das agile Team bei der erforderlichen Dokumentation anzuleiten und gegebenenfalls zu unterstützen.

Mehr als Validierung

Unabhängig von Ihren konkreten Geschäftsprozessen, deckt adesso auch angrenzende Bereiche ab und bietet Ihnen so eine **gesamtheitliche Betrachtungsweise unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen**. Dadurch liefern wir Ihnen nicht nur ein validiertes System, sondern generieren auch Mehrwerte innerhalb Ihrer IT Governance und Ihres Qualitätsmanagements.



Gerne analysieren wir auch Ihre unternehmensinternen Vorgaben und geben Ihnen eine Rückmeldung über die Stärken und Verbesserungspotenziale Ihrer Prozesse und Systeme.

adesso verbindet technologische Kompetenz mit dem fachlichen Branchen-Know-how. Unsere Arbeit basiert auf ausgeprägter Kundenorientierung und Flexibilität. Unsere Kunden profitieren von erprobten Methoden in der Softwareentwicklung und der Betreuung durch den gesamten Application-Lifecycle-Management-Prozess.

HABEN SIE FRAGEN? SPRECHEN SIE UNS GERNE AN!

Matthias Zurth
Business Development Manager
M +49 152 38857073
E Matthias.Zurth@adesso.de

Dr. Anne Tzschichholz
Senior Validation Manager
M +49 152 38856792
E Anne.Tzschichholz@adesso.de

adesso SE
Adessoplatz 1
44269 Dortmund
T +49 231 7000-7000
F +49 231 7000-1000
info@adesso.de
www.adesso.de

