

Validierung meets Cloud:

So gelingt die Computersystemvalidierung
in der Pharma-Branche.



Inhaltsverzeichnis

01 Diese Rolle spielt Validierung in der Pharmabranche.....	4
02 6 Gründe, aus denen die Pharmabranche validiert	4
03 In diesen Bereichen validiert die Pharma-Branche	5
04 Warum ist Computersystemvalidierung nötig?.....	6
05 Die 4 größten Herausforderungen bei der Computersystemvalidierung.....	6
06 Der Weg zur erfolgreichen Computersystemvalidierung.....	8
07 Experte für die Pharma-Industrie und Spezialist für Branchenlösungen: YAVEON	8



01 | Diese Rolle spielt Validierung in der Pharmabranche.



Bei der Herstellung pharmazeutischer Produkte gibt es keinen Spielraum für Fehler. Präzision, reibungslose Prozesse und perfekte Ergebnisse sind der Maßstab. Um das sicherzustellen, sind strenge Kontrollen und eine sichere Prozessabfolge nötig – es wird validiert.

Der Begriff Validierung in der Pharmabranche meint den dokumentierten Nachweis, dass

- ✓ ein Verfahren,
- ✓ ein Prozess,
- ✓ eine Ausrüstung oder
- ✓ ein System

zuverlässig funktioniert und die vorgesehenen Ergebnisse reproduzierbar liefert.

02 | 6 Gründe, aus denen die Pharmabranche validiert.

1 Konsistente Produkte erzielen

Validierung gewährleistet höchste Produktqualität und Reproduzierbarkeit. Nur, wenn diese Grundlagen eingehalten werden, sind sichere Medikamente gewährleistet.

2 Patientensicherheit gewährleisten

Arzneimittel müssen qualitativ einwandfrei sein und sich immer exakt gleich zusammensetzen. Indem die betroffenen Produktionsbereiche validiert werden, lässt sich diese Maßgabe einhalten. Patienten erhalten maximale Sicherheit und die optimale Basis für gesundheitliche Erfolge.

3 Regularien einhalten

Die Pharmabranche unterliegt den strengen regulatorischen Anforderungen der Food & Drug Administration (FDA) und der European Medicines Agency (EMA), die auch die Validierung sensibler Bereiche vorschreiben.

4 Nachweisbarkeit sicherstellen

Pflicht für Pharma-Unternehmen ist es, Produktionsschritte, In-Verkehr-Bringung und Einsatz der Produkte detailliert mittels Validierung zu dokumentieren. So lassen sich die nötigen Qualitätsnachweise erbringen und im unwahrscheinlichen Fall eines Zwischenfalls reagieren.

5 Kontinuierliche Verbesserung

Prozesse, Produkte, Ergebnisse: Die Pharmabranche strebt nach stetiger Optimierung. Dazu dienen Qualitätskontrollen, die Teil des Validierungsprozesses sind. Sie bilden die Grundlage für kontinuierliche Verbesserungen und dauerhafte Sicherheit.

6 Zuverlässige Systeme

Validierung stellt außerdem sicher, dass Maschinen, Systeme und Computersysteme sicher, zuverlässig und konstant laufen und gleichbleibende Ergebnisse erzielen.

Spannend! Aber wo wird validiert?



03 | In diesen Bereichen validiert die Pharma-Branche

Die voranstehenden Ziele beziehen sich auf eine Vielzahl an Schritten und Themen im Pharma-Wesen. Um alle betroffenen Elemente abzudecken, findet Validierung in unterschiedlichen Bereichen statt. **Im Wesentlichen beschäftigt sich die Pharmabranche dabei mit folgenden:**

- » **Prozessvalidierung**, um zu prüfen und sicherzustellen, dass die Produktion von Arzneimitteln die vorgesehene Qualität erzielt und regulatorische Vorgaben erfüllt.
- » **Reinigungsvalidierung**, um zu gewährleisten, dass Produktionsanlagen sicher gereinigt werden und keine Rückstände die Produktqualität gefährden.
- » **Computersystemvalidierung (CSV)**
Computersystemvalidierung ist der dokumentierte Prozess, mit dem konsistent und reproduzierbar sichergestellt wird, dass die geforderten Funktionalitäten bereitgestellt, ausreichend zuverlässig und effizient sind. Die Validierung soll die Frage beantworten, ob die Software für den vorgesehenen Einsatzzweck geeignet ist.



04 | Warum ist Computersystemvalidierung nötig?



Die Implementierung von Software unterliegt in der Pharma-Branche **strengen regulatorischen Anforderungen**. Im Wesentlichen sind das:

- ✓ **FDA 21 CFR Part 11**
- ✓ **EudraLex Band 4**
- ✓ **GMP Annex 11 und 15**

Aufgabe der Computersystemvalidierung ist es sicherzustellen, dass diese Anforderungen erfüllt werden.



Dass die Computersystemvalidierung korrekt durchgeführt wird, prüfen **Audits und behördliche Inspektionen**. Ist sie mangelhaft, kommt es zu Auditabweichungen, die in Korrekturmaßnahmen bis hin zu Strafen enden können.

— Durch CSV können Risiken und Fehler frühzeitig erkannt und behoben werden.



Indem mittels CSV konsistente, verlässliche Prozesse und Produkte gewährleistet werden, ist sie die **Basis für Patientensicherheit, Qualität und regulatorische Compliance**.

05 | Die 4 größten Herausforderungen bei der Computersystemvalidierung

1 Zu wenig Zeit und Ressourcen

Die Validierung erfordert Zeit und Ressourcen, die in vielen Projekten begrenzt sind. Dies kann zu unvollständiger oder unzureichender Validierung führen.

2 Fehlende Struktur

Die richtige Methodik ist entscheidend, um die Validierung zielgerichtet und mit möglichst wenig Aufwand durchführen zu können.

3 Mangelndes Know-how

Die regulatorischen Anforderungen an eine vollständige CSV sind umfangreich und komplex, womit spezifische Erfahrungen und Know-how von Vorteil sind. Nur durch sie verläuft der Prozess der Computersystemvalidierung zielstrebig und sicher und es werden Fehler sowie Verzögerungen vermieden.

4 Sonderfall Cloud Computing

Computersysteme, die in der Public Cloud laufen, zu validieren, galt lange Zeit als unmöglich bzw. höchst komplex. Die Problematik: Ist ein Computersystem validiert eingeführt, ist definiert, dass es den vorgesehenen Zweck zuverlässig und konsistent erfüllt. Diese Feststellung bezieht sich jedoch auf den Zeitpunkt der Prüfung. Kommt es nun zu Updates, müssen diese entsprechend getestet und freigegeben werden. Manuell kein Problem, doch in Cloudlösungen erfolgen diese in der Regel automatisiert. Ein unmögliches Vorhaben?

Mit einer geeigneten Vorgehensweise ist die Computersystemvalidierung in der Public Cloud möglich. **Dafür ist Folgendes nötig:**

- ✓ Zunächst müssen die **passenden Rahmenbedingungen** geschaffen werden, indem im Unternehmen eine **umfassende, akzeptierte und nachvollziehbare Cloud-Strategie** erarbeitet und verankert wird.
- ✓ Zudem spielt die Auswahl eines **zuverlässigen Lieferanten** eine essenzielle Rolle. Nur so lässt sich sicherstellen, dass Unternehmen den Anforderungen von **EU GMP Annex 11** langfristig gerecht werden.

Doch Achtung, CSV bedarf besonderer Aufmerksamkeit und spezieller Kenntnisse. **Wer in der Cloud validieren möchte, sollte dafür folgende Voraussetzungen erfüllen:**

- ✓ **Geeignete Systeme**, die auf die Regularien und Vorgaben abgestimmt sind.
- ✓ **Umfassende Dokumentation** sicherstellen, um die Anforderungen der Cloudvalidierung erfüllen und festhalten zu können.
- ✓ **Durchdachtes, reibungsloses Update-Management**, um Softwareupdates sicher und validierungskonform einspielen zu können.

06 | Der Weg zur erfolgreichen Computersystemvalidierung



Computersystemvalidierung ist ein komplexes Vorhaben. Doch mit der passenden Herangehensweise, verwandeln sich aufwändige, langwierige und fehleranfällige Schritte zu einem reibungslosen Prozess in übersichtlichen Etappen. **Darauf gilt es zu achten:**



Die erfolgreiche Computersystemvalidierung beginnt bereits bei der **Wahl der Software**. Eine Lösung eignet sich dann für die Pharma-Branche, wenn sie schon in der Entwicklung auf anfallende Regularien ausgelegt und nach GAMP 5 entwickelt ist. Dabei handelt es sich um Richtlinien und Verfahren zur Sicherstellung von Qualität und Compliance in der Pharma-Branche. Beispiele sind die Nutzung von (FDA-konformen, fortgeschrittenen) elektronischen Signaturen im System sowie Audit-Trail-Funktionalitäten und das Thema Feldsicherheit.



Kombiniert mit der geeigneten Lösung sollte für die Einführung auch ein **erfahrener Software-Partner** gewählt werden. Validierungsprojekte mit Beratungskompetenz umfassen nicht nur die anfallenden Schritte, sondern inkludieren bewährte methodische Konzepte aus dem Industriestandard, um die Systeme umfassend zu validieren. Das Geheimnis liegt in der Kombination aus Erfahrung, Experten-Wissen und der Fähigkeit, sich auf individuelle Projektvorgaben einzustellen.



Ein großer Aufwand im Zuge der Computersystemvalidierung ist die Erstellung der nötigen Validierungsdokumentation. Durch **vorgefertigte, spezifisch auf die Software abgestimmte Validierungsdokumente**, die den Software Development Lifecycle transparent darstellen und eine Risikoanalyse beinhalten, sowie durch unterstützende Dokumente (Vorlagen, SOPs und Arbeitsanweisungen) durchlaufen unsere Kunden ihren Validierungsprozess strukturiert und zielsicher.

Fazit: Softwarelösungen oder Public Cloud gehören längst zum Standard und verlangen nach der Möglichkeit, sie validiert einzuführen. Was im ersten Moment komplex klingt, verliert mit der richtigen Methode und Erfahrung seinen Schrecken. Die Basis, um den Prozess der Computersystemvalidierung zielstrebig, ressourcenschonend und sicher zugleich zu durchlaufen, besteht aus einer **geeigneten Lösung, passgenauer Beratung und Best Practices**. Unternehmen, die sich für diesen Weg entscheiden, **erreichen ihr Ziel ohne Umwege und profitieren von sicheren Abläufen**.



07 | Experte für die Pharma-Industrie und Spezialist für Branchenlösungen: YAVEON

Wir sind Experte für die Prozessindustrie und Spezialist für Branchenlösungen: Seit 2008 beraten und begleiten wir als Microsoft Partner Unternehmen aus der Pharma-Branche bei der erfolgreichen Computersystemvalidierung. Mit Erfahrung, Best Practices und allen nötigen Unterlagen geben wir ihnen einen Weg an die Hand, unser Herzstück, das Branchen-ERP YAVEON ProBatch, sicher einzuführen. Mit Erfolg! Weltweit ist unsere Lösung bereits mit über 750 Installationen im Einsatz. **ProBatch ist nicht nur vollständig in das Microsoft ERP Business Central integriert, sondern umfasst alles, was ein geeignetes Pharma-ERP benötigt:**

- ✓ Integrierte Compliance-Funktionalitäten
- ✓ Dokumentationsunterstützung
- ✓ Qualitätskontrolle
- ✓ Chargenmanagement
- ✓ Audit Trails und Datenintegrität
- ✓ Forschung & Entwicklung
- ✓ Produktionsplanung und -steuerung
- ✓ Lieferantenmanagement
- ✓ und vieles mehr



Unser Team besteht aus **über 200 fleißigen Köpfen**, die sich voller Leidenschaft und Tatendrang dem **Erfolg unserer Kunden** verschrieben haben. Denn Unternehmen aus der Prozessindustrie, die sich für YAVEON entscheiden, erwartet mehr als praktische Funktionen. Sie bekommen eine **Lösung höchster Qualität, branchenspezifische Beratung, die auf jahrelanger Erfahrung und Best Practices beruht, und einen langfristigen Begleiter**.

wir kennen Ihre Herausforderungen!

Microsoft
Partner



Kontakt

+49 (931) 46 5 55 - 0
info@yaveon.de
www.yaveon.com

Folgen Sie uns



Microsoft
Partner

