

# Was ist Validierung?

Systemvalidierung Schulung (Modul 1)

Version: V03

**Ronald Speer**

LIFE Leipzig

# Inhalt

---

**Begriff der Validierung**

**Computerisiertes System**

**Validierung in der TMF**

**Validierung als Teil des QM**

**Systemvalidierungsmasterplan**

# Validierung: Definition

---

„Validierung ist die Erbringung eines **Nachweises**, dass ein Prozeß mit hoher Wahrscheinlichkeit dauerhaft ein spezifikations- und qualitätsgerechtes Produkt erzeugt.“

- FDA Guidelines on General Principles of Process Validation

„Wenn ein **computergestütztes System** an die Stelle eines manuellen Vorgangs tritt, dürfen weder die Qualität der Produkte noch die Qualitätssicherung beeinträchtigt sein.“

- Annex 11 zum EU GMP-Leitfaden

„Validierung eines **computergestütztes Systems** ist der dokumentierte **Nachweis**, dass das System den regulatorischen Anforderungen genügt und so arbeitet und in Zukunft arbeiten wird, wie es dies laut Spezifikation tun soll.“

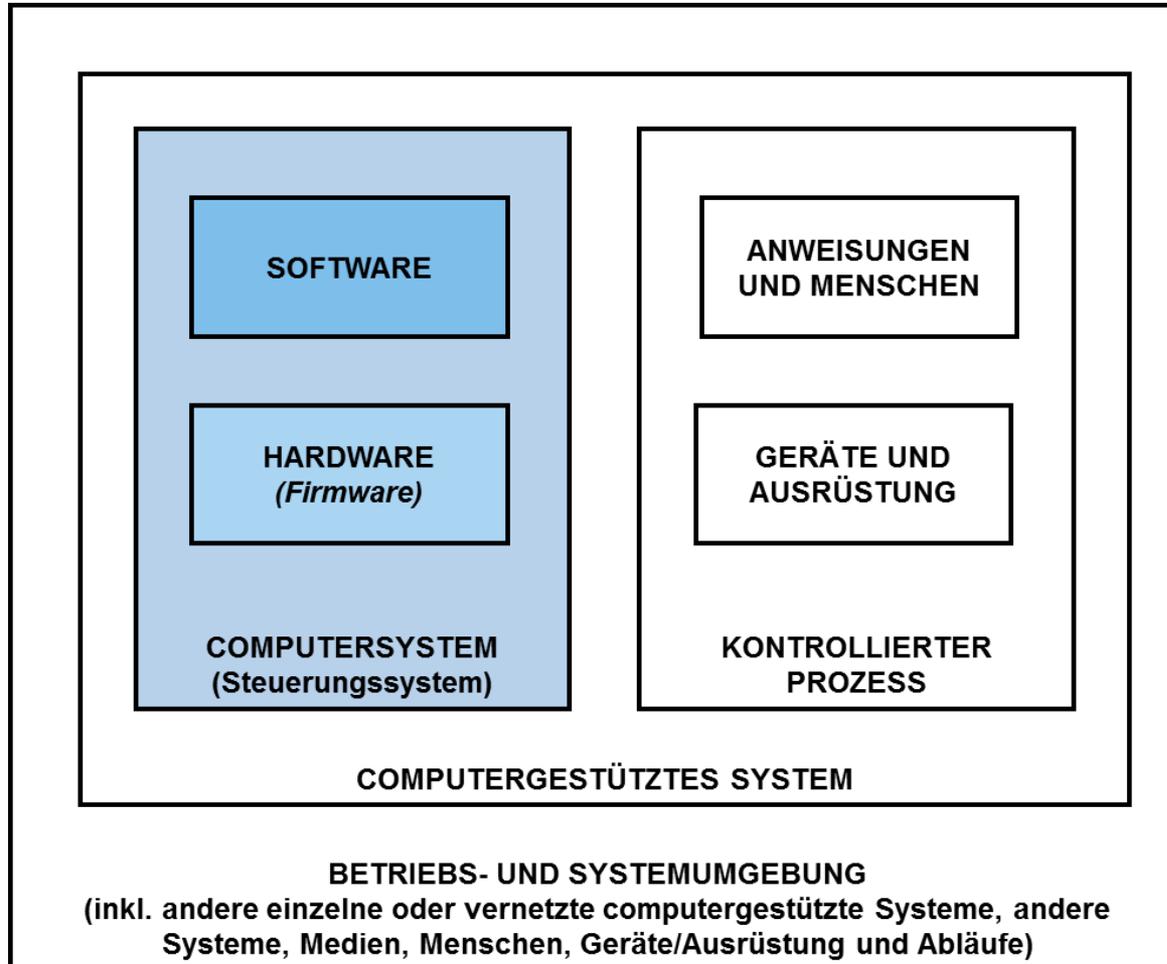
# Notwendigkeit der Validierung

---

Formale bzw. gesetzliche Anforderungen an eine Validierung von Computersystemen, die in klinischen Studien eingesetzt werden, ergeben sich aus:

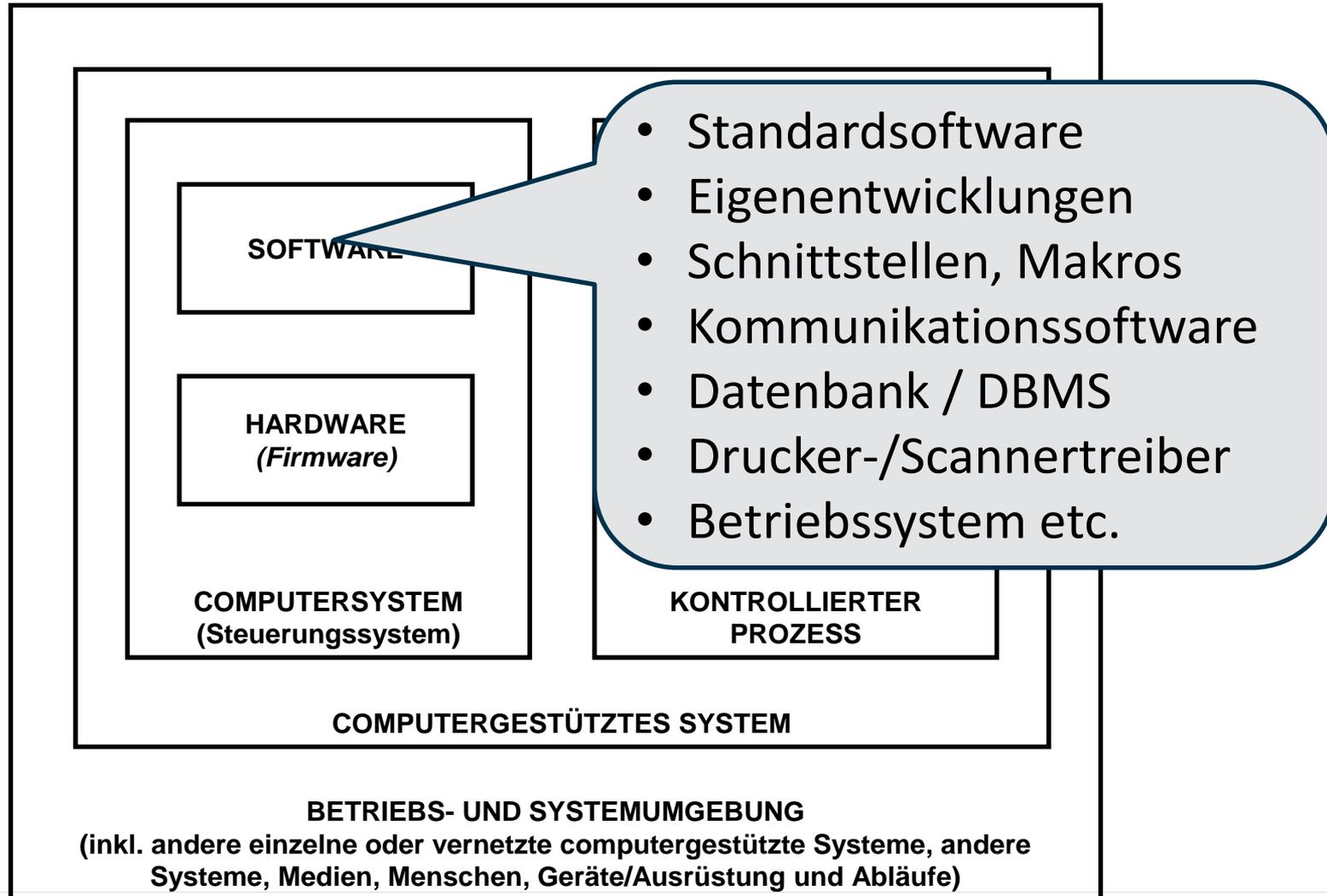
- ▶ den Qualitätsstandards des jeweiligen Verbundes,
- ▶ dem EU GMP-Leitfaden,
- ▶ den GCP-Richtlinien der International Conference of Harmonisation (ICH) und
- ▶ den Richtlinien der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und der EMEA

# „Computerisiertes“ System: Definition und Einordnung



Übersetzt aus: PIC/S Guidance „GOOD PRACTICES FOR COMPUTERISED SYSTEMS IN REGULATED “GXP” ENVIRONMENTS “ (PI 011-2, 1 July 2004)

# Computerisiertes System: Software



# Computerunterstützung klinischer Forschung

---



Nennen Sie Systeme in Ihrem Bereich:

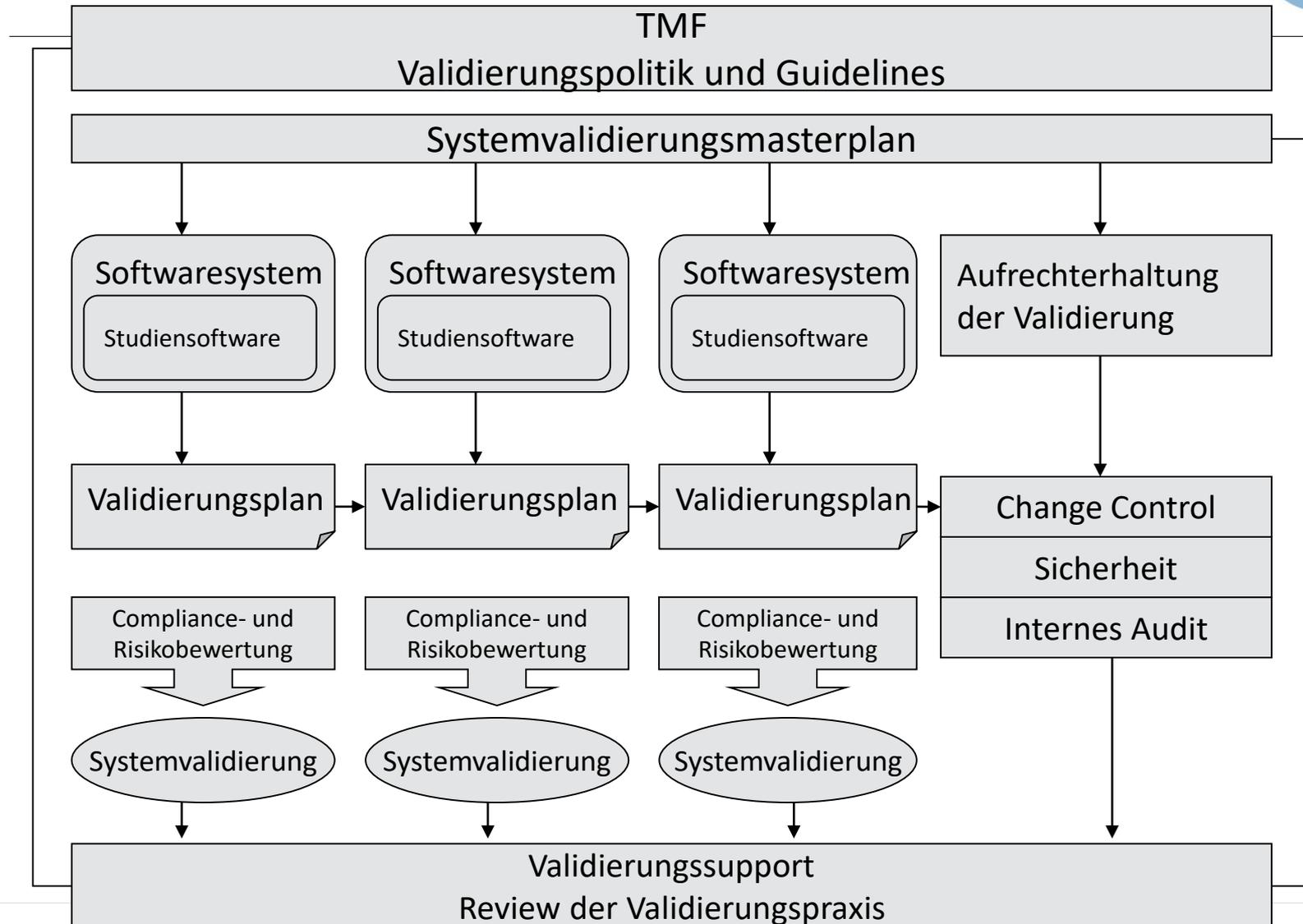
# Computergestütztes System

- ▶ Komponenten: Hardware, Software und Netzwerk-Bestandteile
- ▶ Funktionen und assoziierte Dokumentation
- ▶ Komponenten unterliegen GCP-Regularien, falls sie auf die Datenqualität und Datensicherheit und damit die Patientensicherheit in GCP-Studien Einfluss haben  
(= **GCP-Kritikalität**)

## Kritische Elemente im GCP-Umfeld:

- ▶ Nachvollziehbarkeit der Studienaktivitäten
- ▶ Rückverfolgbarkeit von Prüfmustern
- ▶ Zulassungsrelevante Daten und Dokumente
- ▶ Randomisierung, Entblindung
- ▶ Patientenbezogene Datenhaltung

# Validierung in der TMF: Überblick



# Ansatz der Validierungspolitik in der TMF

---

- ▶ Die Verbände der TMF haben ein einheitliches und konsistentes Vorgehen bei der Validierung, sie besitzen eine Validierungspolitik
- ▶ Sie wollen einen einheitlichen Standard der Validierung in den Verbänden sicherstellen
- ▶ Die notwendigen Vorlagen für die Validierungsdokumentation werden gemeinsam erstellt
- ▶ Die Verbände unterstützen sich gegenseitig bei der Validierung

# Validierung in der TMF: Überblick

---

Validierung speziell im Umfeld der TMF-Mitglieder – angepasst an die Verhältnisse

- ▶ individuelle Software
- ▶ kommerzielle Softwarelösungen

## **SVMP = Systemvalidierungsmasterplan**

- ▶ Bietet das Gerüst für eine eingehende und konsistente Validierung in den Verbänden
- ▶ Zeigt den Ansatz der TMF zur Validierung
- ▶ SVMP übergreifend für alle Verbände und Systeme

## **VPs = (system-spezifische) Validierungspläne**

- ▶ Projektpläne für die Validierung von einzelnen Systemen
- ▶ beschreibt, was und wieviel zur Validierung getan werden muß
- ▶ Pro System ein VP

# Validierung ist Teil des Qualitätsmanagements

---

Verbünde betreiben ein Qualitätsmanagement  
(QM-Handbuch, SOPs, Audit, etc.)

Vorgaben für Computersystemvalidierung (SVMP, SOPs) als  
Detaillierung eines qualitätsgesicherten Umgangs innerhalb von  
GCP-Prozessen

- ▶ Datenmanagement und Datenfluss wird mit dem Prozess zusammen validiert
- ▶ Die Regelungen für die Computersystemvalidierung ergänzen die im QMH beschriebenen Prozesse bzw. SOPs

## Ergänzungen zum SVMP der TMF

je Organisationseinheit / Standort:

- ▶ Verantwortlichkeiten
- ▶ Inventarliste aller computergestützten Systeme, inkl. Validierungsstatus
- ▶ Liste der zu verwendenden SOP's (übergreifende Regelungen referenzieren)
- ▶ Terminplan für Validierungsaktivitäten (systemübergreifend)

# Systemvalidierungsmasterplan: Aufbau des SVMPs

---

1. Zweck und Anwendungsbereich
  2. Validierungspolitik
  3. Rollen und Verantwortlichkeiten
  4. Validierungsprozedur
  5. Systemspezifikation
  6. Systemklassifikation
  7. Validierungsplan
  8. Qualifizierung
    - 8.1. Design Qualifizierung (DQ)
    - 8.2. Installations Qualifizierung (IQ)
    - 8.3. Operationale Qualifizierung (OQ)
    - 8.4. Performance Qualifizierung (PQ)
- + SOPs, Checklisten, Anhänge (z.B. Risiko Bewertung, Betriebskonzept, Training)

---

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

Mehr Information:

<http://www.tmf-ev.de/>