

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

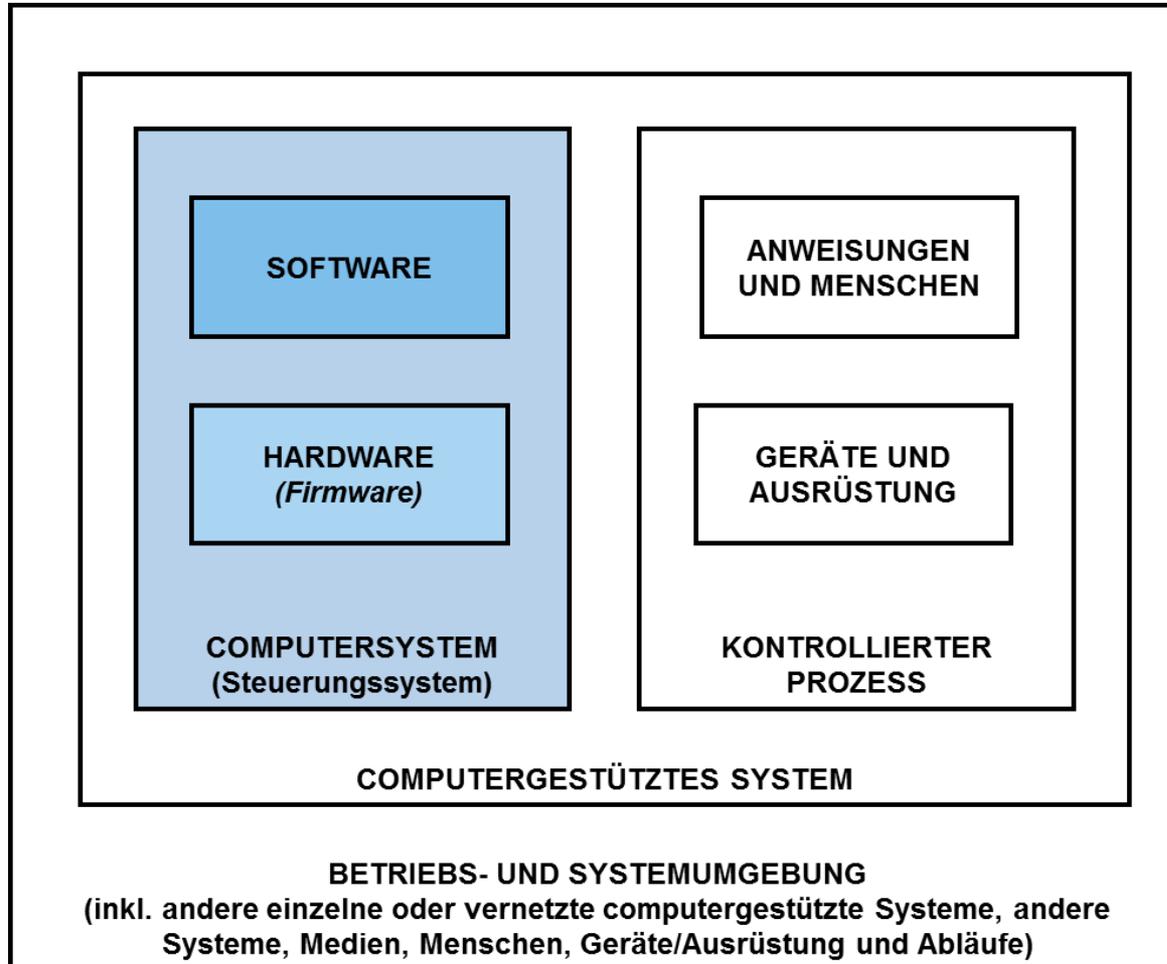
„Validierung eines **computergestütztes Systems** ist der dokumentierte **Nachweis**, dass das System den regulatorischen Anforderungen genügt und so arbeitet und in Zukunft arbeiten wird, wie es dies laut Spezifikation tun soll.“

Notwendigkeit der Validierung

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

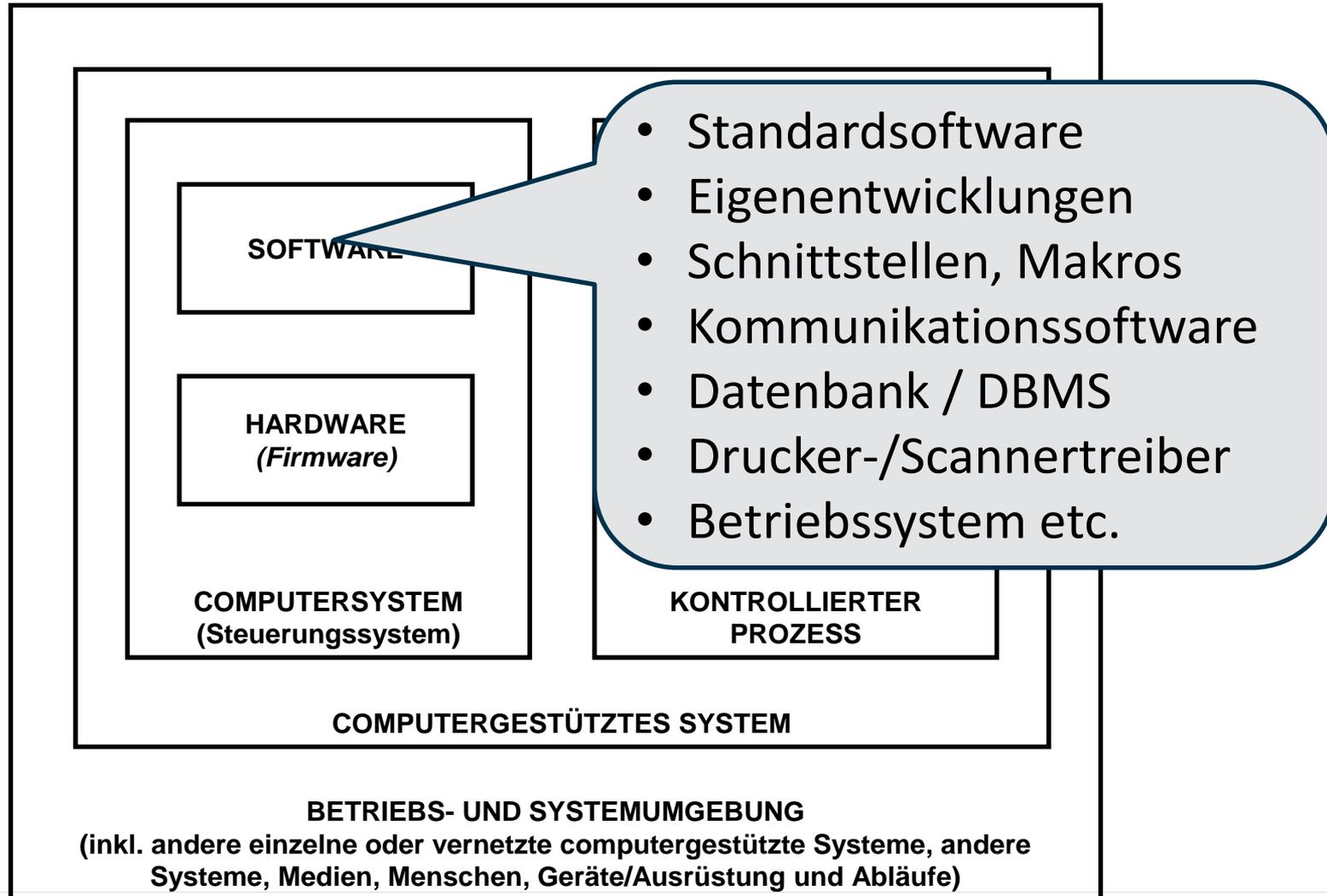
- ▶ den Qualitätsstandards des jeweiligen Verbundes,
- ▶ dem EU GMP-Leitfaden,
- ▶ den GCP-Richtlinien der International Conference of Harmonisation (ICH) und
- ▶ den Richtlinien der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und der EMEA

„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:

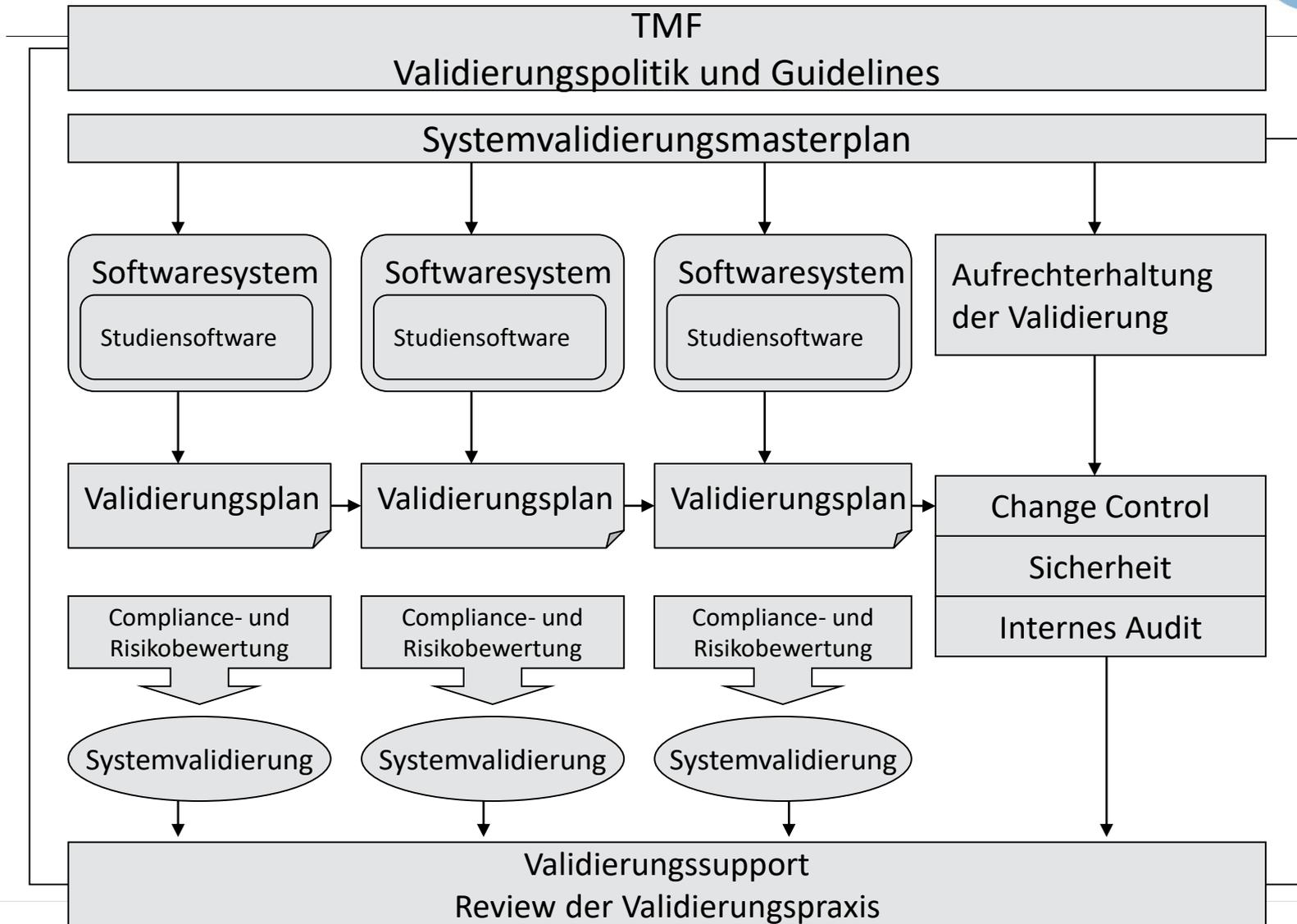
Computergestütztes System

- ▶ 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 SVMPPs

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/>