



# TMF-Angebot zur Unterstützung der Systemvalidierung

**Ronald Speer**

LIFE Leipzig

# Was ist Validierung?

---

„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.“

---

**Prozessverständnis**

**Dokumentation**

**Nachvollziehbarkeit**

**Qualitätsmanagement**

**Datenqualität**

- ▶ Systemvalidierung – Erstellung eines Validierungspaketes (2003)
- ▶ Systemvalidierung II – Erstellung eines Validierungspaketes (2005-2007)
  - ▶ Projektziel: Einsatz, Evaluierung und Erweiterung des Validierungspaketes
  - ▶ Systemvalidierungsmasterplan + 70 Dokumente (Checklisten, Musterdokumente, Vorlagen)
  - ▶ Konzepte für Audits (Vendor und Intern) + Schulungsunterlagen
  - ▶ Integration der IT-SOPs
  - ▶ Schulungsunterlagen (8 Module, versch. Zielgruppen)
- ▶ Systemvalidierung III – Weiterentwicklung und Aktualisierung (2016)
  - ▶ Bestandsaufnahme / Aktualisierung / Überarbeitung des Validierungspaketes
  - ▶ Bessere Zusammenarbeit mit Behörden, Berücksichtigung der Vorgaben
  - ▶ Angebot zur Beratung und Vorkontrollen → Weiterentwicklung Auditkonzept
  - ▶ Schulungsangebote → Weiterentwicklung und Aktualisierung der Schulung
  - ▶ Überprüfung des Auditkonzepts durch 2 Testaudits inkl. Schulungen

# Wozu Validierung, wozu Audits?

- ▶ Im kontrollierten Umfeld der klinischen Studien wird Validierung gefordert (Good Clinical Practice-GCP, EU-Direktive, FDA).
- ▶ Wie kann man TMF-Mitglieder unterstützen?
  - Erstellung eines Dokumentenpaket und eines Schulungskonzept
  - Entwicklung eines Auditkonzepts für ‚interne‘ Audits.

## Aber!

- ▶ Was ist wenn Datenquelle die Systeme der Versorgung sind?
- ▶ Was ist mit Biobanken, Registerstudien, ...?
- ▶ Ist die Datenqualität vergleichbar?
- ▶ Gibt es ein Verfahren um Datenqualität messbar und damit vergleichbar zu machen? → ‚Datengütesiegel‘
- ▶ Kann das das Auditkonzept leisten???

# Bedarfslage



Quelle: <http://www.medizininformatik-initiative.de/de>

- ▶ 3 voneinander unabhängige Leistungen/Pakete
  - ▶ Schulung
  - ▶ Dokumentenpaket/Beratung
  - ▶ Audit
  
- ▶ Jedes Paket kann prinzipiell von unterschiedlichen Personengruppen durchgeführt werden
- ▶ Unterschiedliche Kompetenzen erforderlich
- ▶ Steuerung des Verfahrens durch Task Force „Validierung“
- ▶ Berichte in die AG IT/QM → Erfahrungsgewinn

- ▶ Schulungen zur Systemvalidierung entsprechend dem entwickelten Schulungskonzeptes
- ▶ Schulung ist modular und kann je nach Einsatzzweck/Teilnehmer angepasst werden
- ▶ Es gibt 3 unterschiedliche Angebote
  - ▶ 1-2 Termine/Jahr zentral in Schulungsangebot der TMF integriert
  - ▶ Lokale Schulungen an den Standorten nach Bedarf
  - ▶ Onlineschulungen
- ▶ Weitere Referenten werden benötigt!

# Dokumentenpaket

---

- ▶ SVMP / Validierungsplan
- ▶ Traceability Matrix
- ▶ SOP Risikoanalyse + Muster
- ▶ SOP Anforderungsspezifikation (AS) + SW & HW Spezifikation
- ▶ SOP Funktionsspezifikation (FS)
- ▶ SOP Lieferantenbewertung/-audit + Checkliste
- ▶ SOP Code Review
- ▶ SOP Installations Qualifizierung (IQ)
- ▶ SOP Operationale Qualifizierung (OQ)
- ▶ SOP Prozess-/Performance Qualifizierung (PQ)
- ▶ Betriebskonzept (Datenschutz/Datensicherheit, Fehlermanagement, Konfigurationsmanagement)
- ▶ Inventarisierung (Hard-/Software, Versionen)
- ▶ SOP Change Management
- ▶ SOP Training

- ▶ CAVE: Dokumente und Vorlagen aus TMF benötigen entsprechende Unterstützung und Beratung!
- ▶ Vorstellung der IT-Infrastruktur bzw. des Projektes im Rahmen einer Sitzung der AG IT/QM
- ▶ Benennung eines „Mentors“ (ähnlich Datenschutzkonzepte → Aufgabenumfang ist festzulegen)
- ▶ Bericht des „Mentors“ an die Task Force „Validierung“
- ▶ Ggf. Abschlussbericht in AG IT/QM nach erfolgten Audit mit Schlussfolgerungen und Maßnahmen
- ▶ Bericht der Task Force an die AG IT/QM über Erfahrungen und Weiterentwicklung

- ▶ Audit vor Ort nach festgelegtem Verfahren (Checklisten etc.)
- ▶ Festlegung von Mindestanforderungen (Dokumente etc.) die für ein Audit vorliegen müssen
- ▶ Regelmäßige Schulung der Auditoren mit zeitlich befristeten Zertifikaten, zusätzliche „Schulungsaudits“
- ▶ Abstufung der Audits in
  - ▶ Tests-Audit („Mock-Audit“)
    - geringere Mindestanforderungen,
  - ▶ Full-Audit („richtiges“ Audit)
    - höhere Mindestanforderungen, „richtiger“ Auditbericht

Weitere Auditoren werden benötigt!

# Offene Fragen

---

- ▶ Priorisierung → ‚First come, first serve‘?
- ▶ Mindestanforderungen an den Standorten
- ▶ Personelle Ressourcen → Schulungen für Auditoren
- ▶ Geschäfts-/Preismodelle
- ▶ Eignung des Verfahrens

---

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

Mehr Information:

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