



# Einführung

Systemvalidierung Schulung (Modul 0)

Version: V03

**Ronald Speer**

LIFE Leipzig

- ▶ Studiensoftware muss GCP-konform eingesetzt werden
- ▶ sie muss diesbezüglich validiert sein
- ▶ Nachweis und Dokumentation der Systemvalidierung liegt generell in der Pflicht des Systemeigners
- ▶ Systemvalidierung ist Pflicht des jeweiligen Verbundes

# Frühere Projekte und Aktivitäten

---

**Systemvalidierung – Erstellung eines Validierungspaketes (2003)**

**Service Level Agreements – Musterdokumente (2003)**

**IT-SOPs (2003)**

**Leitlinien IT-Dokumentation (2004)**

## **Probleme:**

- ▶ Mangelnde Abstimmung
- ▶ Kaum praktische Umsetzungen
- ▶ Fehlender Erfahrungsaustausch

## Systemvalidierung II – Erstellung eines Validierungspaketes (2005-2007)

- ▶ Ziel: Einsatz, Evaluierung und Erweiterung des Validierungspaketes
- ▶ Systemvalidierungsmasterplan + 70 Dokumente (Checklisten, Masterdokumente, Vorlagen)
- ▶ Konzept für Lieferanten Audit
- ▶ Integration der IT-SOPs
- ▶ Schulungsunterlagen (8 Module, versch. Zielgruppen)

# Probleme

---

- Validierungspaket in der TMF kaum bekannt
- Umfang der Dokumente zu groß, nicht konsistent
- Aktualität der Dokumente, Abdeckung
- Kommunikation mit Behörden
- Fehlende Beratungsangebote / Vorkontrollen
- Schulungsangebote nicht bekannt

# Ziel

---



- Bestandsaufnahme / Aktualisierung / Überarbeitung des Validierungspaketes
- Bessere Zusammenarbeit mit Behörden, Berücksichtigung der Vorgaben
- Angebote zur Beratung und Vorkontrollen
- Schulungsangebote
- Bessere Dissemination in den Verbänden

## Projektgruppe Systemvalidierung

- ▶ Ronald Speer, LIFE Leipzig
- ▶ Prof. Dr. Ulrich Sax, Göttingen
- ▶ Gisela Antony, Marburg
- ▶ Marko Käßler, KKS Dresden
- ▶ Dr. Michael Wittenberg, KKS Marburg
- ▶ Dr. Johannes Drepper, TMF e.V.

# Zeitplan



- AP1 Bestandsaufnahme / Aktualisierung / Überarbeitung
- AP2 Konzept Beratung / Vorbereitung Audit / Vorkontrolle
- AP3 Abstimmung mit Behörden
- AP4 Schulungen

Monat									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AP 1									
			AP 2						
		AP 3							
								AP 4	
Koordination									



# Dokumentenliste alt



- 1-003\_an\_systemvalidationmasterplan\_material\_V02F.doc
- 1-010\_sop\_use\_of\_traceabilitymatrix\_V02F.doc
- 1-011\_an\_traceabilitymatrix\_SW\_requirements\_V02F.doc
- 1-012\_an\_Traceabilitymatrix\_\_CFR21\_Part11\_V02F.doc
- 1-013\_an\_traceabilitymatrix\_gcp\_V02F.doc
- 1-014\_an\_traceabilitymatrix\_Requirements\_guidance\_for\_industry\_V02F.doc
- 1-021\_sop\_computer\_systems\_classification\_V02F.doc
- 1-022\_sop\_quality\_assurance\_plan\_V02F.doc
- 1-025\_sop\_installation\_qualification\_V02F.doc
- 1-026\_sop\_operational\_qualification\_V02F.doc
- 1-027\_sop\_requirements\_traceability\_matrix\_V02F.doc
- 1-028\_sop\_anwenderspezifische\_Anforderungen\_V02F.doc
- 1-029\_sop\_functional\_spec\_V02F.doc
- 1-030\_sop\_software\_design\_spec\_V02F.doc
- 1-031\_sop\_hardware\_design\_spec\_V02F.doc
- 1-032\_sop\_code\_review\_V02F.doc
- 1-033\_sop\_testing\_plan\_V02F.doc
- 1-040\_sop\_risikoanalyse\_V02F.doc
- 1-050\_an\_Validierungsplan\_KKS\_Dresden.pdf
- 2-001\_an\_stellungnahme\_V02F.doc
- 2-002\_an\_gesetzliche\_grundlagen\_V02F.doc
- 2-003\_an\_validation\_glossary\_V02F.doc
- 2-010\_an\_21\_CFR\_Part\_11.pdf
- 2-011\_an\_guidance\_for\_industry.doc
- 2-012\_an\_guideline\_gcp.pdf
- 2-013\_an\_annex11 zu EU-GMP.pdf
- 3-000\_sop\_information\_security\_policy\_V02F.doc
- 3-001\_cl\_checklisten\_sicherheit\_V02F.doc
- 3-002\_cl\_sicherheitsmanagement\_V02F.doc
- 3-003\_cl\_organisation\_V02F.doc
- 3-004\_cl\_personal\_V02F.doc
- 3-005\_cl\_sicherheitsvorfaelle\_V02F.doc
- 3-010\_sop\_datensicherung\_V02F.doc
- 3-011\_an\_richtlinien\_backup\_V02F.doc
- 3-012\_cl\_datensicherung\_V02F.doc
- 3-020\_sop\_datentraegeraustausch\_V02F.doc
- 3-030\_sop\_virenschutz\_V02F.doc
- 3-031\_an\_anforderungen\_virenschutz\_V02F.doc
- 3-032\_cl\_virenschutz\_anforderungen\_V02F.doc
- 3-040\_sop\_zugangskonzept\_V02F.doc
- 3-041\_an\_zugangskonzept\_betriebssysteme\_V02F.doc
- 3-050\_sop\_wartung\_V02F.doc
- 3-060\_sop\_notfallvorsorge\_V02F.doc
- 3-061\_an\_notfallhandbuch\_V02F.doc
- 3-062\_an\_notfallvorsorge\_infrastruktur\_V02F.doc
- 3-063\_cl\_notfallvorsorge\_V02F.doc
- 3-070\_sop\_verschlueselung\_V02F.doc
- 3-090\_sop\_erstellung\_eines\_service\_level\_agreement\_V02F.doc
- 4-001\_sop\_change\_control\_V02F.doc
- 4-002\_an\_aenderungsmeldung\_V02F.doc
- 4-003\_an\_aenderungprotokoll\_V02F.doc
- 4-004\_rep\_system\_documentation\_V02F.doc
- 4-005\_an\_system\_inventory\_list\_V02F.doc
- 4-006\_an\_software\_verwaltung\_V02F.doc
- 4-007\_an\_software\_inventory\_list\_V02F.doc
- 4-008\_sop\_fehler\_management\_V02F.doc
- 6-001\_rep\_beschreibung\_test\_studie\_V02F.doc
- 6-002\_an\_patientendaten\_test\_studie\_V02F.doc
- 6-003\_an\_crf\_test\_studie\_V02F.doc
- 6-004\_cl\_studienkonfiguration\_V02F.doc
- 6-005\_cl\_eingabe\_V02F.doc
- 6-006\_cl\_ausgabe\_V02F.doc
- 6-007\_an\_testplan\_V02F.doc
- 7-010\_sop\_training\_V02F.doc
- 7-011\_an\_training\_requirements\_V02F.doc
- 7-012\_an\_training\_records\_V02F.doc

# Dokumentenliste geplant

---

- 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

# Motivation für Schulungskurs

---

## Verbünde müssen wissen:

- ▶ wie sind die Systeme zu validieren
- ▶ wie wird der validierte Zustand aufrecht erhalten

## Der Schulungskurs sollte auf die spezifischen Belange der Verbünde zugeschnitten sein:

- ▶ unterschiedliche Zielgruppen:  
Entscheider, Validierungsteam, Anwender
- ▶ fortschreitende Diskussion bzgl. regulatorischer Anforderungen,  
z.B. digitale Signatur, Risikomanagement
- ▶ Wechselnde Verantwortlichkeiten und organisatorische  
Strukturen innerhalb der Verbünde und untereinander

# Leitideen für die Gestaltung des Schulungskurses

---

- ▶ SVMP als zentrales Dokument
- ▶ Berücksichtigung der besonderen Anforderungen der Verbünde (z.B. Zusammenlegung von IQ und OQ, Durchführung der IQ durch den Systemlieferanten (Softwareprovider))
- ▶ die PQ und die abschließende Systemvalidierung werde vom jeweiligen Verbund häufig retrospektiv durchgeführt
- ▶ knappe Ressourcen und mehrfache Belegung von Rollen
- ▶ Vermeidung, dass GMP-lastige Konzepte aus der Industrie geschult werden, die im akademischen Umfeld nicht durchführbar sind
- ▶ Modularer, leicht aktualisierbarer Aufbau

SVMP = Systemvalidierungsmasterplan

## Das Schulungskonzept: drei Ebenen (Zielgruppen)

- ▶ **Entscheider (Geschäftsführer Verbünde):** Schulungsziel ist ein Management-Overview zur Systemvalidierung, der die Notwendigkeit, den Nutzen und Wirtschaftlichkeits-aspekte hervorhebt
  - ▶ (Schulungsdauer etwa 1½ Stunden)
- ▶ **Validierungsteam (Fachverantwortliche):** Schulungsziel ist das Verständnis der Logik der System-validierung (GAMP, V-Modell, Life Cycle) und das Validierungsvorgehen (SVMP, Validierungsplan, IQ, OQ, PQ)
  - ▶ (Schulungsdauer etwa 1 - 2 Tage)
- ▶ **Nutzer des validierten Systems (Anwender):** Schulungsziel sind Testplanung, Dokumentation, Change Control
  - ▶ (Schulungsdauer variiert)

# Verteilung der acht Module auf die Zielgruppen



	Entscheider	Fachverantwortliche	Anwender
Was ist Validierung?	(1)	(1)	(1)
Warum Validierung?	(2)	(2)	
Wie wird validiert?		(3)	(3)
Risikoanalyse		(4)	
Strukturiertes Testen (Qualifizierung)		(5)	(5)
Systembetrieb (Aufrecht- erhalten des validierten Zustandes)		(6)	(6)
Lieferanten Bewertung Audit		(7)	
Ausblick & Diskussion	(8)	(8)	

# Module des Konzeptes (1) – (2)

---

## (1) Was ist Validierung?

- ▶ Begriff der Validierung
- ▶ Computerisiertes System
- ▶ Validierung in der TMF
- ▶ Validierung als Teil des QM
- ▶ Systemvalidierungsmasterplan

## (2) Warum Validierung?

- ▶ GCP
- ▶ Motivation / Vorteile der Validierung
- ▶ Aufwand/Nutzen-Relation
- ▶ Gesetzeslage
- ▶ kosteneffektive Validierung

## (3) Wie wird validiert?

- ▶ validierungspflichtige Systeme
- ▶ Kategorisierung nach GAMP
- ▶ Rollen und Verantwortlichkeiten nach GAMP
- ▶ Das V-Modell
- ▶ Lebenszyklusmodell
- ▶ Angepasstes V-Modell
- ▶ Verantwortlichkeiten des Systemlieferanten
- ▶ Vendor-Audit
- ▶ Eigenentwicklungen
- ▶ Software Design Spezifikation
- ▶ Projektmanagement
- ▶ Traceabilitymatrix
- ▶ SOPs, Deliverables gemäß SVMP



# Module des Konzeptes (4) – (5)

---

## **(4) Risikoanalyse**

- ▶ Risikobasierter Ansatz
- ▶ Risikoanalyse
- ▶ Festlegung der Maßnahmen
- ▶ GCP-relevante Daten/Dokumente
- ▶ Risikofaktoren

## **(5) Strukturiertes Testen (Qualifizierung)**

- ▶ Benutzeranforderungen
- ▶ Funktional- und Design-Spezifikation
- ▶ Qualifizierung
- ▶ Lebenszyklus-Modell
- ▶ Regeln beim Testen
- ▶ Arten von Tests

## Module des Konzeptes (6)

---

### (6) Systembetrieb (Aufrechterhalten des validierten Zustandes)

- ▶ Change Management: Ziele
- ▶ Erhaltung des validen Systemzustandes
- ▶ Change Control-Prinzipien
- ▶ Konfigurationsmanagement
- ▶ Klassifizierung v. Änderungen
- ▶ Änderungsmeldungen
- ▶ Phasen
- ▶ internes Audit
- ▶ Revalidierung
- ▶ Störungen und Wartung
- ▶ Support
- ▶ Sicherheitsmanagement

## **(7) Lieferanten Bewertung & Audit**

- ▶ Verfahren der Bewertung
- ▶ Ablauf
- ▶ Auswertung
- ▶ Verfahren zum Audit

## **(8) Ausblick & Diskussion**

- ▶ Erarbeitung: SVMP, SOPs (Qualifizierung, Sicherheitsmanagement,...)
- ▶ Gemeinsame Durchführung von Audits durch die Verbünde
- ▶ Gemeinsame Durchführung von Schulungen