

A vibrant tropical beach illustration. The background is a light blue sky with soft white clouds. Below the sky is a dark blue ocean with horizontal wavy lines. In the foreground, there's a sandy beach with a palm tree on the right, several green bushes with blue and orange flowers, and a large green leafy plant with a blue flower. The overall style is flat and colorful.

Validierung computergestützter Systeme

im GCP-Kontext

Dominik Ostant

Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS)

KKS
HEIDELBERG

Inhalt

Anforderungen

Regulatorische Grundlagen für
computergestützte Systeme

01

02 Grundlagen

Das Handwerkszeug für
eine solide Validierung

Durchführung

Die Meilensteine einer
Validierung

03





01

Anforderungen

Regulatorische Grundlagen für
computergestützte Systeme



EMA

EMA/269011/201

ICH

ICH E6 (R2)

EU

EudraLex - Volume 10

PIC/S

PIC/S 011-3

FDA

CRF 21 Part 11

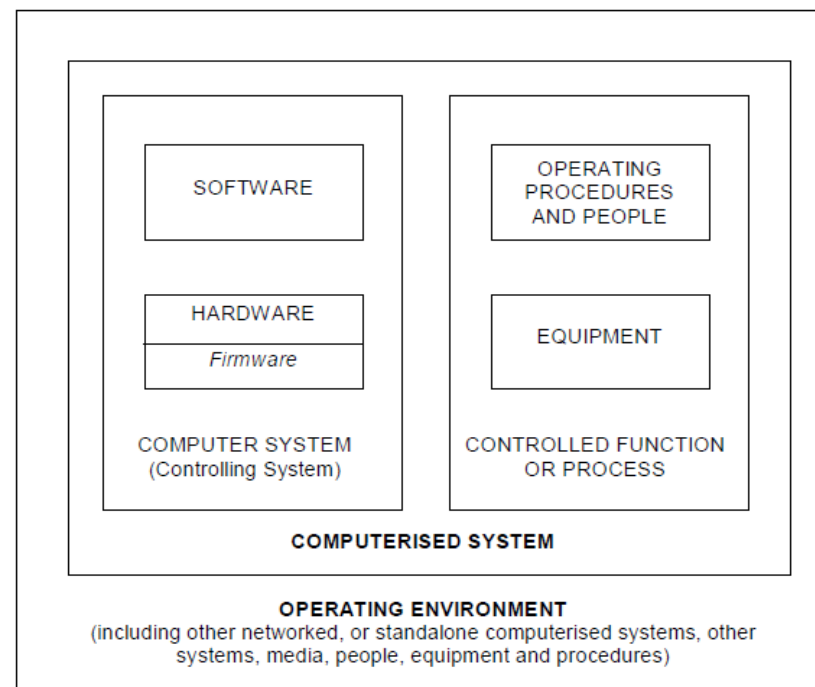
PIC/S PI 011-3

„... When a GxP inspector has to assess an installed computerized system at a regulated user’s site, s/he may consider some, or all, of the elements shown in Figure 1: “**Computerised system**” ... „

The validation documentation should cover all the steps of the **life-cycle** with appropriate methods for measurement and reporting ...


PIC/S PI 011-3

Figure 1 Schematic (below) identifies the relationship of the various components of a computerised system in its operating environment.



as to assess an
system at a
e may consider
ents shown in
ed system”... „

on should cover all
ple with
measurement and



Validierungspflichtig
sind alle
computergestützten
Systeme, die ...



... Daten zur Studie

verwalten,
erzeugen,
bearbeiten,
übertragen



02

Grundlagen

Das Handwerkszeug für
eine solide Validierung





GAMP 5

A Risk-Based Approach to
Compliant GxP Computerized Systems



V-Modell

Anforderungen

Funktionen

Systemdesign

Entwicklung

PQ

OQ

IQ

DQ





Computergestütztes System

Software

Anwendungen,
Dienste, ...

Computer
System

Hardware

Server, PC, Tablet,
Smartphone, NAS

Prozeduren &
Mitarbeiter

SOP

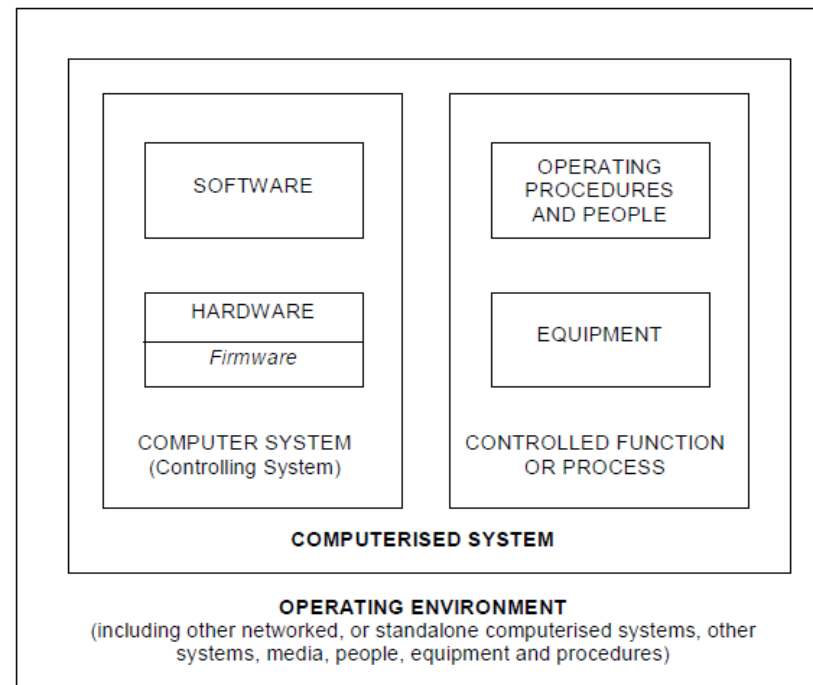
HW-Token, Scanner,
USB-Sticks, DVD's,

Equipment

Kontrollierte
Funktionen und Prozesse

Computergestütztes System

Figure 1 Schematic (below) identifies the relationship of the various components of a computerised system in its operating environment.



Software
Anwendung
Dienst

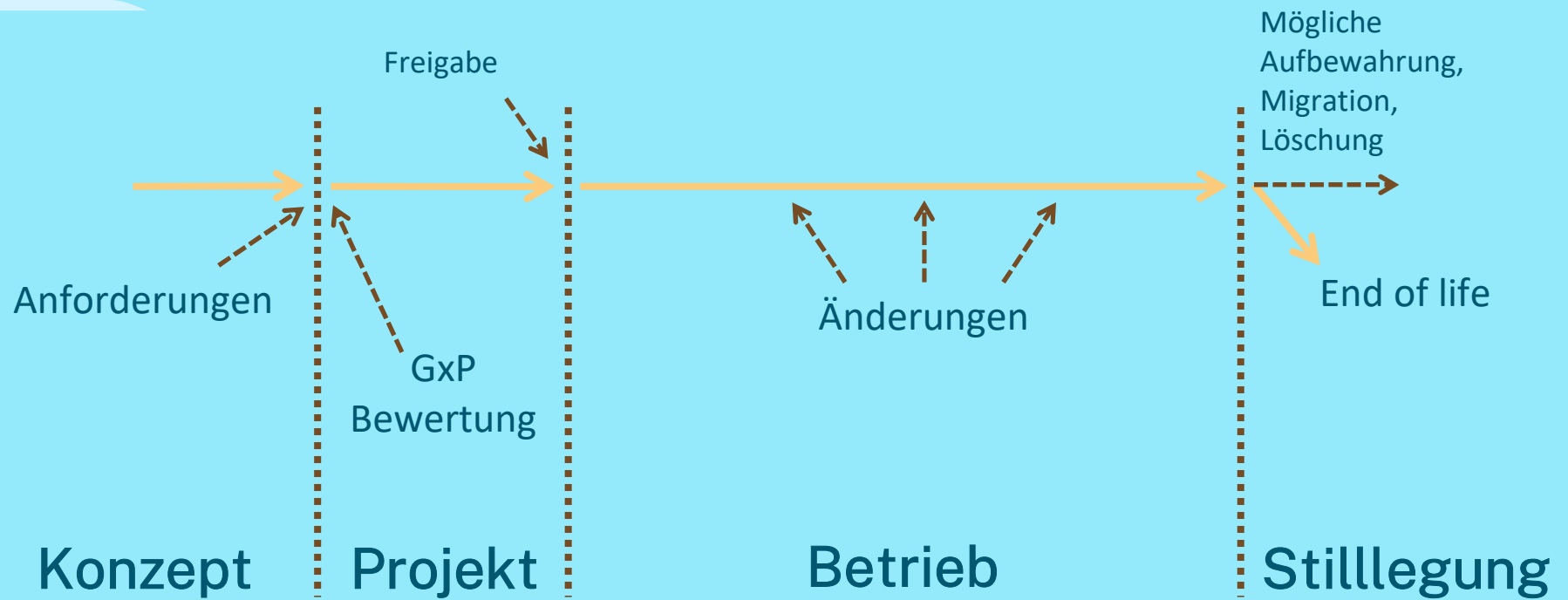
Prozedur
Mitarbeiter
S

Hardware
er, PC, Tablet,
tphone, NAS

Token, Scanner,
Sticks, DVD's
Equipment

FUNKTION UND PROZESS

Life-Cycle



A tropical beach scene with a palm tree on the left, a sailboat on the right, and a sun with the number 03 in the center. The background is a light blue sky with clouds and birds, and a dark blue sea. The sun is a large orange circle with the number 03 in white. The palm tree has a brown trunk and green fronds. The sailboat has a white hull and a blue sail. The sea has dark blue waves. The sky has light blue clouds and several birds in flight. The overall style is flat and colorful.

03

Durchführung

Die Meilensteine einer
Validierung

Validierungs(master)plan



Systembeschreibung 01
Definiert den Umfang der Validierung

Verantwortlichkeiten 02
Für das CS Verantwortlichen Personen

Aufrechterhaltung 04
Verfahren zur Aufrechterhaltung des validen Zustandes

03 *Kategorisierung*
Komponenten werden nach GAMP5 Kategorisiert

05 *Validierungsstrategie*
Beschreibt das Vorgehen für dieses CS



Vendor Audit



QM

Umfang des
Qualitätssystem



Liquidität

Finanzieller Stand der
Firma/ andere Kunden



Support

Erreichbarkeit des
User-Support/ Kosten



Beständigkeit

Start-Up oder
Traditionsfirma



Preisgestaltung

Abrechnungsmodell,
SaaS/ on-premise



Sitz

Firmenzentrale/
Speicherort der Daten

Risikoanalyse



Risikoanalyse

Lastenheft



Vendor
Risiken



Prozess Risiken

System
Risiken



Traceability
Matrix



Teststrategie



SOP

„x“ image: Flaticon.com





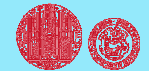
Thanks!

Do you have any questions?

Dominik.Ostant@med.uni-heidelberg.de

+49 6221 56-34510

kks-hd.de



MEDIZINISCHE
FAKULTÄT
HEIDELBERG



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

CREDITS: This presentation template was created by [Slidesgo](#), including icons from [Flaticon](#), infographics & images by [Freepik](#).

Lessons learned

Die Studie hat doch schon begonnen!

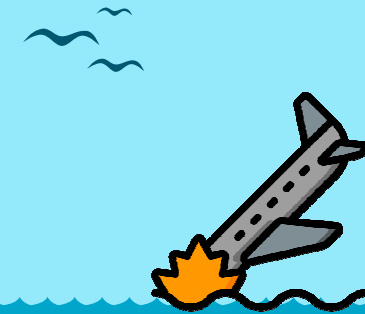


Produktive Daten dürfen erst nach der Validierung
eingegeben werden

Einfach zu überprüfen, schwer zu erklären.

Lessons learned

Ein Anwender-Lastenheft benötigen wir nicht!



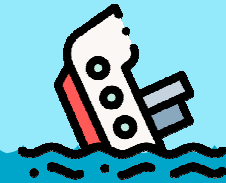
Prozesse werden nicht definiert

In der Risikoanalyse werden Probleme nicht erkannt

Es werden unnötig viel Risiken gefunden

Lessons learned

Ich dachte das macht ihr!



Zuständigkeiten klar definieren

Projektleitung bestimmen

Lessons learned

Ich fang schon mit X an.



Inhalte müssen aufwendig in mehreren Dokumenten
abgeglichen werden

Kein Dokument wird fertig