

Wer ist Markus Wipf?



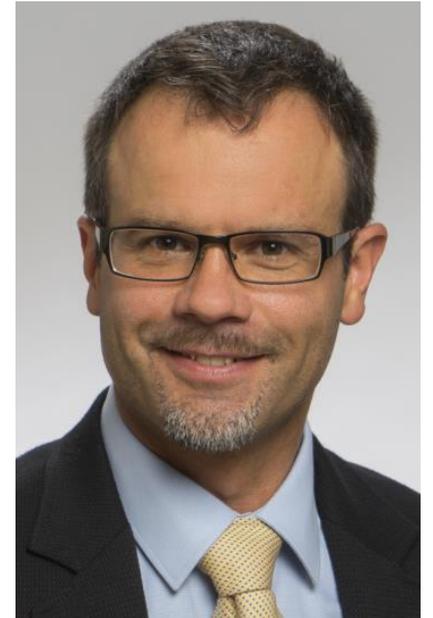
25 Jahre Medizintechnik Branche

> 5 Jahre Top Management

> 15 Jahre Quality Management Positionen (ISO, GMP)

> 10 Jahre Führungspositionen in Produktion, Entwicklung,
Qualitätsmanagement, HR

2007 Gründung der Axxos



Privat: verheiratet, 3 Kinder, Ornithologie, Ausdauersport, Windsurfen

Wer ist Axxos?



Audits



Spannende
Trainings



Produktzulassung

QM-Systeme

EU & USA



CH Rep

AXXOS

EU Rep

Chirurgisches Lesen

Gesetzgebung und Normen

ISO 13485:2016

7.5.6 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss Verfahren für die **Validierung** der Anwendung von **Computersoftware** dokumentieren, die bei der **Produktion und Dienstleistungserbringung** eingesetzt wird.

[...]

Es müssen Aufzeichnungen der **Ergebnisse und Schlussfolgerungen** von Validierung und notwendigen Maßnahmen aus der Validierung **aufrechterhalten** werden (siehe 4.2.4 und 4.2.5).

EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis – Anhang 11

Grundsätze

Der vorliegende Anhang gilt für alle Arten computergestützter Systeme, die als Bestandteil von GMP-pflichtigen Vorgängen eingesetzt werden. [...].

Die **Anwendung sollte validiert, die IT Infrastruktur sollte qualifiziert** sein.

Wird eine **manuelle Tätigkeit durch ein computergestütztes System ersetzt**, darf es in der Folge nicht zu einer Beeinträchtigung der Produktqualität, der Prozesskontrolle oder der Qualitätssicherung kommen. Dabei darf sich das Gesamtrisiko des Prozesses nicht erhöhen.

Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS

4.2.1 When computerised systems are used, software, hardware and back-up **procedures must be checked regularly** to ensure reliability, be **validated before use**, and be **maintained** in a validated state.

4.2.2 As part of a **risk management** system, decisions on the selection of the suppliers and **the extent of validation** and **data integrity controls** should be based on a justified and documented risk assessment of the computerised system.

4.2.5 The validation documentation and reports should cover the relevant steps of **the life cycle**. The regulated user should be able to justify the standards, Protocols, acceptance criteria, procedures and records based on their risk assessment.

Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS

4.2.8 If data are transferred to another data format or system, validation should include checks that **data are not altered** in value and/or meaning during this migration process.

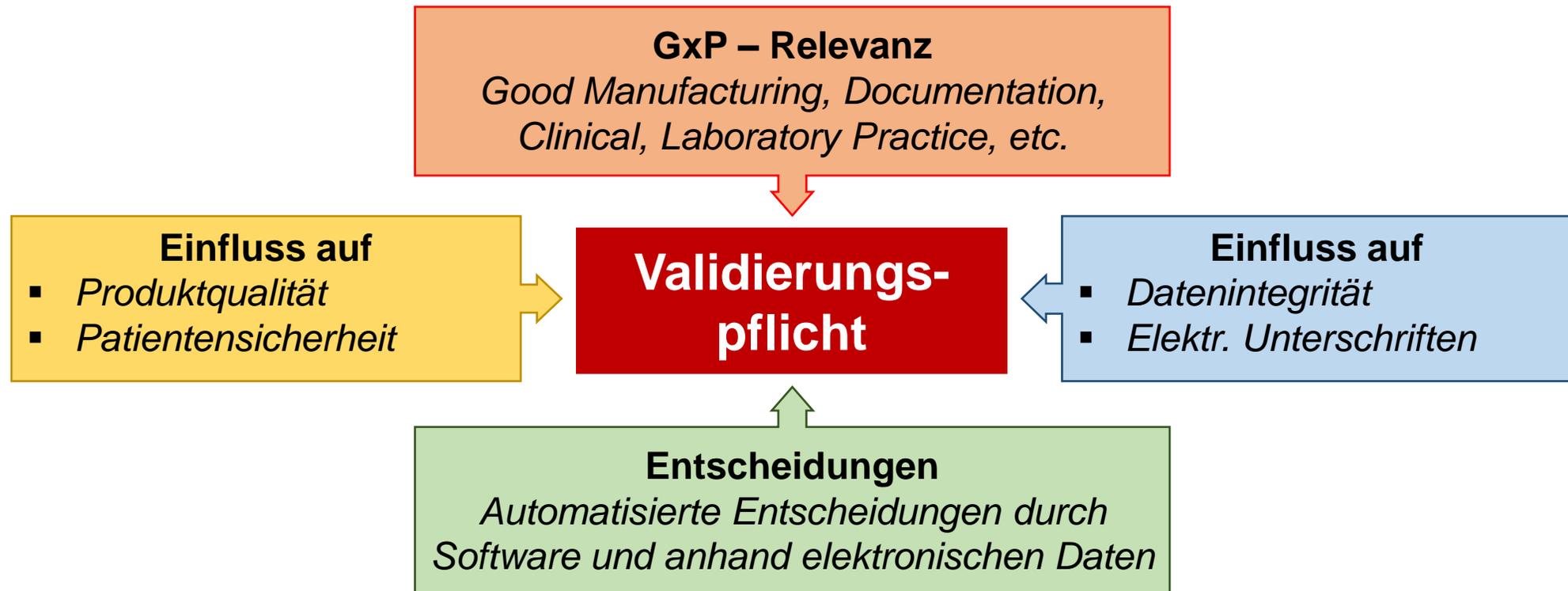
4.2.10 For critical data entered manually, there should be an **additional check on the accuracy of the data**. This check may be done by a second operator or by validated electronic means. The **criticality and the potential consequences** of erroneous or incorrectly entered data to a system should be covered by risk management .

4.2.14 **Changes** in computerised systems should be **validated**; applicable documentation should be revised and relevant personnel trained appropriately before any change is introduced into routine use. **Computerised systems** should be maintained in a **validated state**.

Validierungspflicht

Validierungspflicht

Computergestützte Systeme werden risikobasiert auf ihre Validierungspflicht bewertet.



Validierung?

JA ConSense (Dokumentenmanagement System)

JA IQ-Soft QM-System und Dokumentenverwaltung)

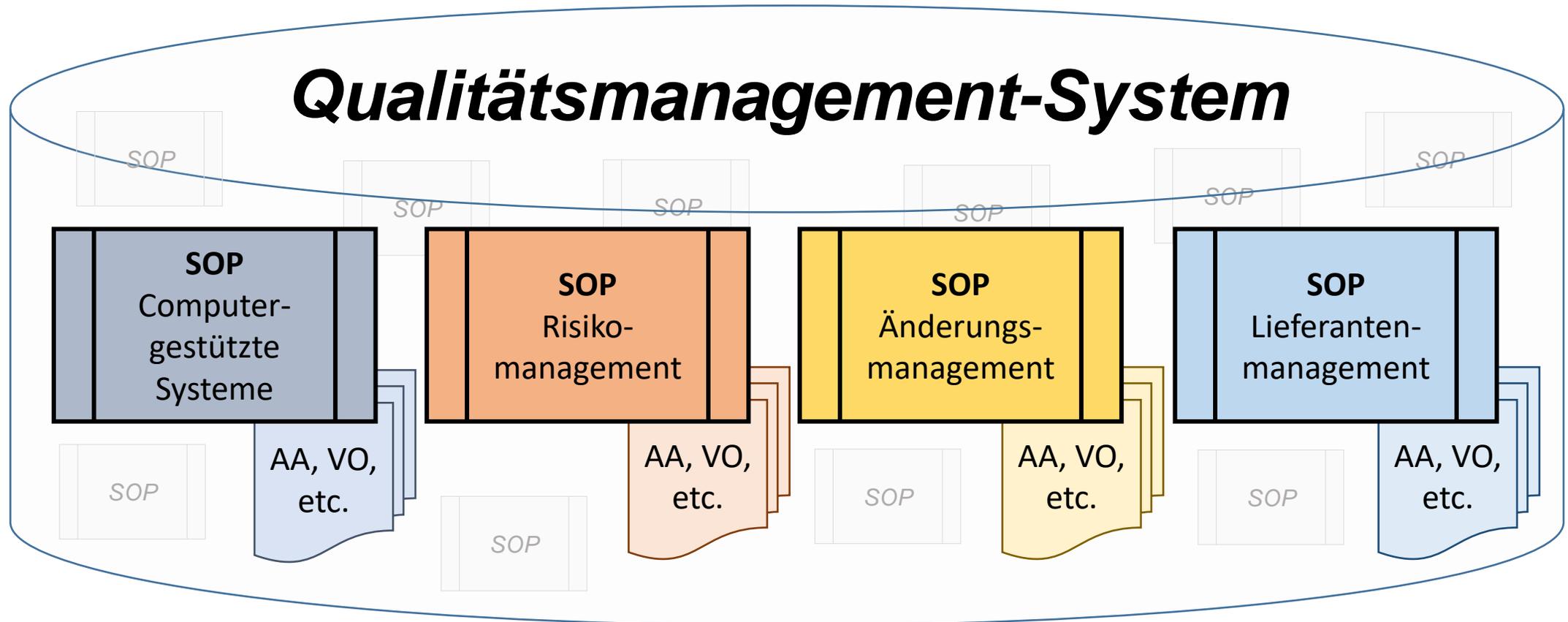
JA Edge Suite (Edge-Blood, Edge-Lab)

NEIN Zeiterfassung Abacus

NEIN Buchhaltung Abacus

QMS - Voraussetzungen

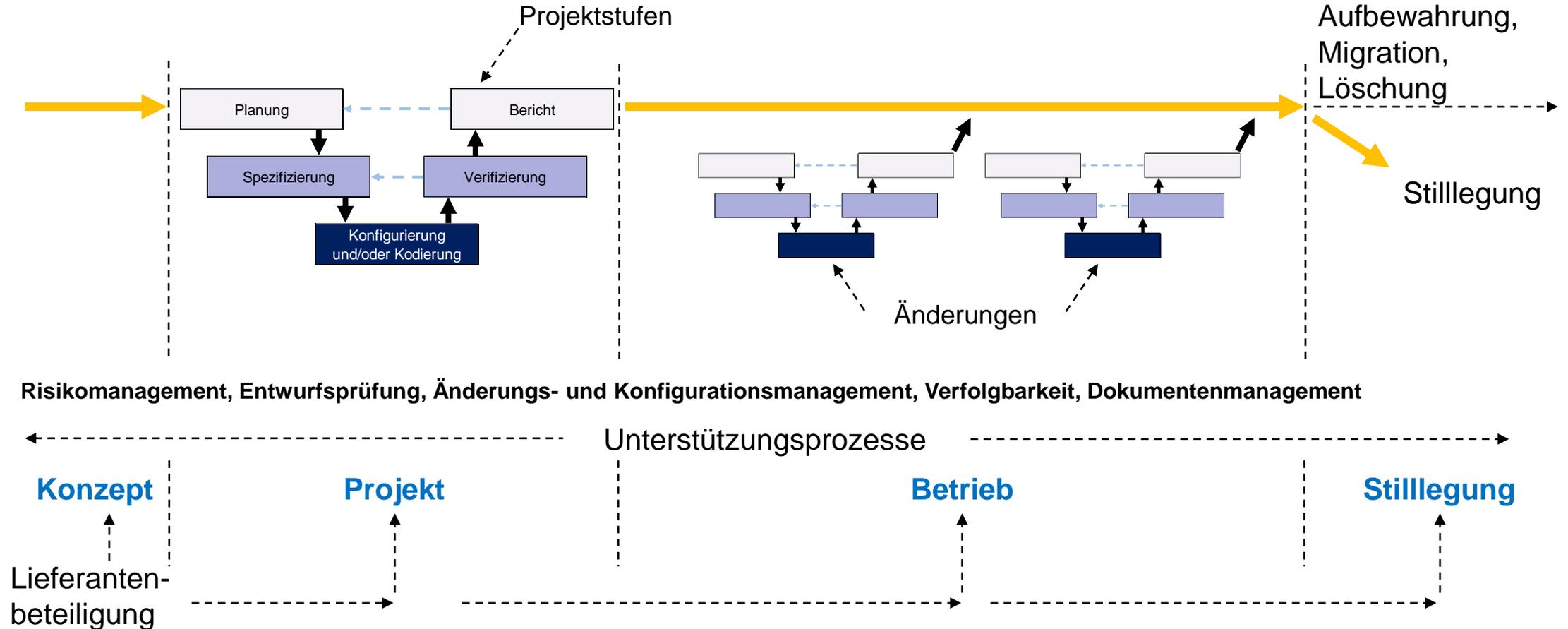
Voraussetzung für eine CSV seitens QMS:



Lebenszyklus

Lebenszyklus

Lebenszyklus nach V-Modell



Quelle: Abbildung 3.3, GAMP 5 - Ein risikobasierter Ansatz für konforme GxP-computergestützte Systeme, © Copyright ISPE 2008. Alle Rechte vorbehalten. www.ispe.org

Vorgehen bei der Validierung

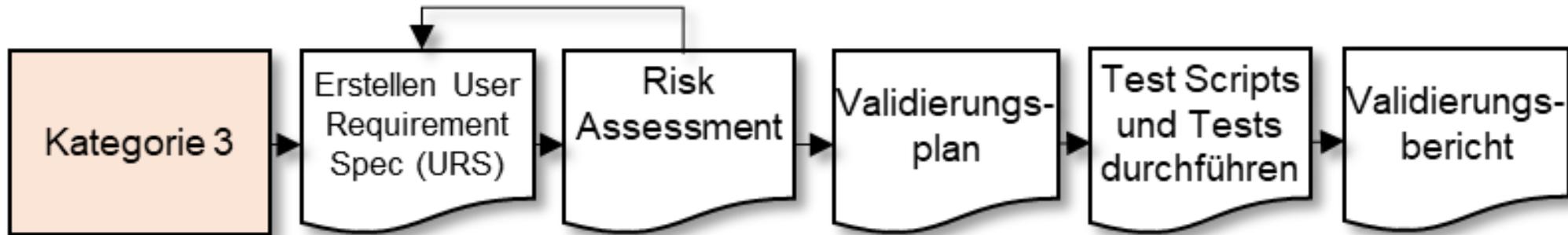
GAMP 5 Kategorien

Kategorien nach GAMP 5

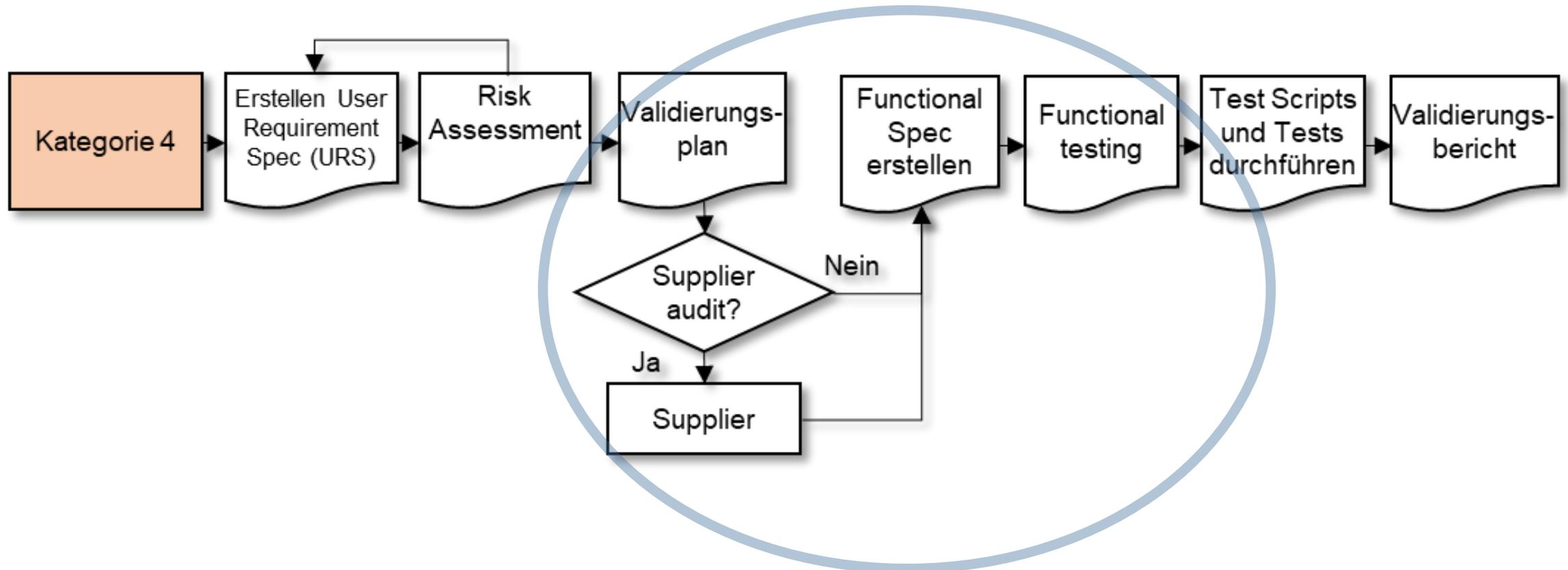
Software-Kategorien

Kategorie	Beispiele
Kategorie 1 Infrastruktur Softwares	Betriebssysteme, Datenbankmanager, Systemdienste, Antivirensoftwares, etc.
Kategorie 3 Off the Shelf – OTS / nicht-konfigurierte Produkte	Standardsoftware, Minitab, CAD, Microsoft Office Programme ohne Formeln und VBA-Programmierung, etc.
Kategorie 4 Customized Off the Shelf – COTS / Konfigurierte Produkte	Nicht programmierbares, ERP, LIMS, PLS, Excel-Spreadsheet mit Formeln sofern GxP relevant, etc.
Kategorie 5 Custom Applications / Kundenspezifische Applikationen	Excel-Spreadsheets mit VBA-Programmierung sofern GxP relevant, programmierte IT- oder Prozesssteuerungs-Applikationen, kundenspezifische Kontaktpläne, etc.

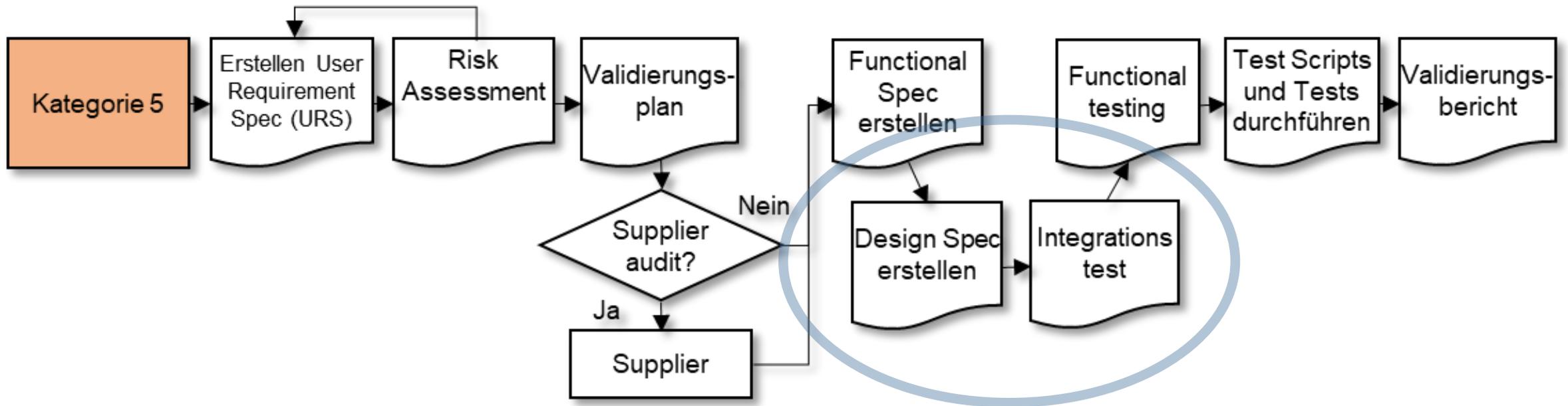
Vorgehen Kategorie 3



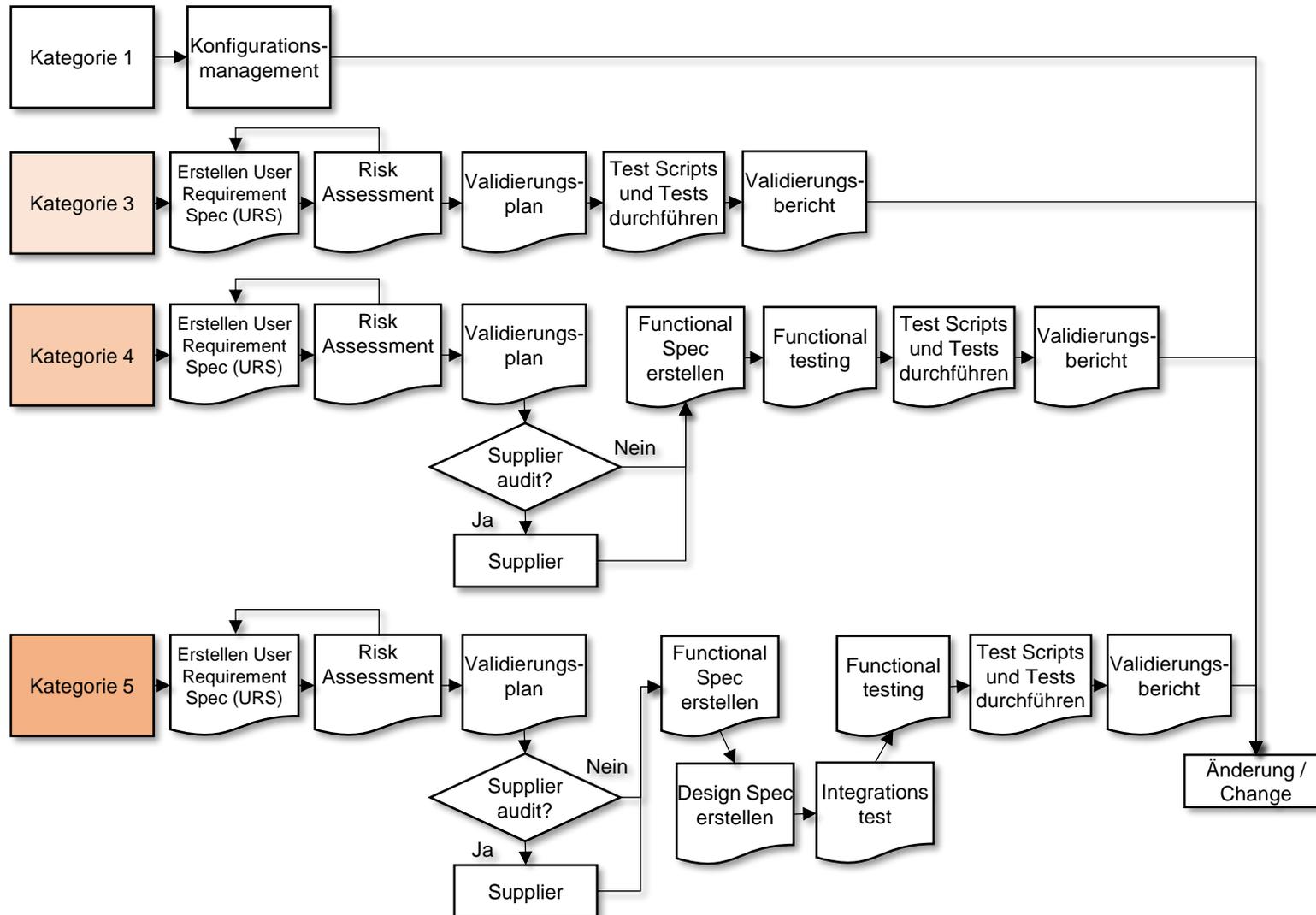
Vorgehen Kategorie 4



Vorgehen Kategorie 5



Vorgehen



Aufrechterhaltung

Aufrechterhaltung validierter Zustand

Änderungen

- Änderungen müssen geplant werden
- Kritikalität und Risk Management
- Änderungen freigeben vor der Implementierung
- Anwendertraining
- Dokumentation aktualisieren

Periodischer Review

- Intervall nach Risiko und Gebrauch
- Dokumentierte Bewertung
- Validierter Zustand o.k.?
- Massnahmen notwendig?

Ausserbetriebnahme

Ausserbetriebnahme von computergestützten Systemen

Ausserbetriebnahme

- Ausserbetriebnahme durch IT-Abteilung
- Gilt als Change
- Lesbarkeit der Daten?
- Archivierung?
- Dokumentation aktualisieren

We are convinced that first class medical devices
and professional quality management
permanently increase the quality of life.
This is what we stand for.