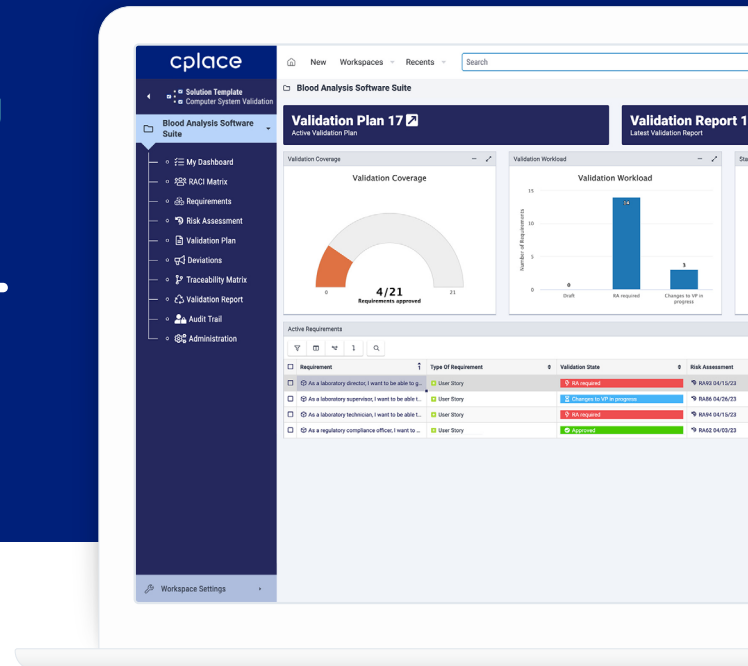


cplace

Pharmazeutische Projektvalidierung
und Qualitätsrisikomanagement

Computer-System-Validierung (CSV)



solution
templates

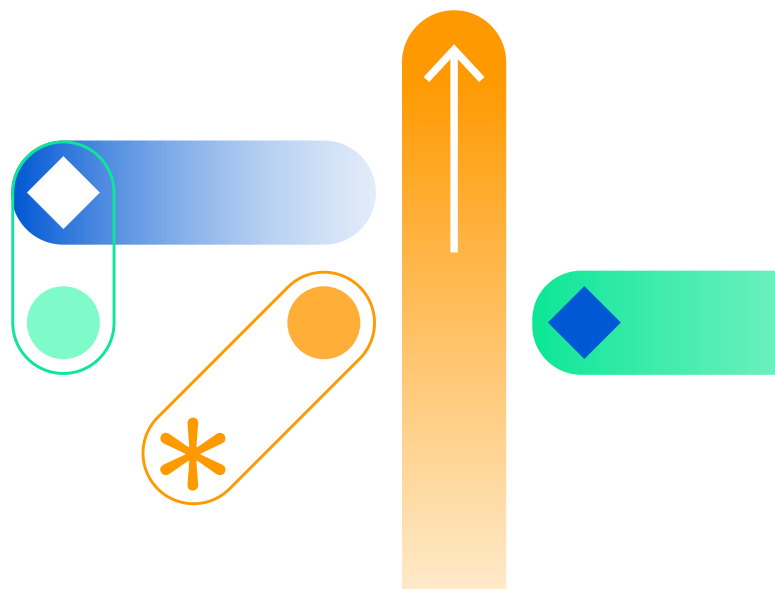
GAMP® 5 oder „Good Automated Manufacturing Practice“ ist eine nicht-obligatorische Leitlinie für Pharma- und Lebensmittelunternehmen. Ziel des Leitfadens ist es, einen kosteneffizienten Rahmen bewährter Praktiken zu schaffen, die sicherstellen, dass computergestützte Systeme effektiv, von hoher Qualität und für den vorgesehenen Zweck geeignet sind sowie den geltenden Vorschriften entsprechen.

Das cplace *Solution Template* CSV kombiniert die grundlegenden, meistgenutzten Funktionen von GAMP® 5, um die Anwendung von Richtlinien, die entsprechenden Betriebskontrollen und die relevante Dokumentation zu vereinfachen. Durch frühzeitige Risikominimierung im Prozess und

durch Prozessstandardisierung können Unternehmen die Kosten für Nacharbeit, Ausfallzeiten und Produktrückrufe reduzieren. Dies trägt zur Patientensicherheit, Produktqualität und Datenintegrität bei. Das Solution Template eignet sich sowohl für agile als auch für traditionelle Wasserfallansätze des Projektmanagements.

→ Mehr auf cplace.com

Dieses Solution Template wurde entwickelt von





**Validierungsfähige
Struktur (inkl. Trace-
ability-Matrix-Funk-
tionen & Metadaten)**



**Begleitende Analyse
und Bewertung
von System- und
Geschäftsrisiken**



**RACI-Matrix zur
Festlegung von
Zuständigkeiten
und Leistungen**

Business Challenge

Eine Software-Validierung ist obligatorisch, bevor ein Pharmaunternehmen neue GMP-kritische Software einführen oder entwickeln kann. Unternehmen müssen in der Lage sein, eine vollständige Dokumentation vorzulegen, aus der hervorgeht, dass die Software die geltenden GxP-Vorschriften und die vordefinierten Anforderungen im praktischen Einsatz reproduzierbar erfüllt. Jede Änderung während des gesamten Lebenszyklus der Software muss einem formalen Änderungskontrollprozess entsprechen.

Kundennutzen

Das *cplace Solution Template CSV* unterstützt effizient den Prozess und die Dokumentation der Softwarevalidierung durch die wichtigsten Prozessdokumente. Vom Validierungsplan bis zum Anforderungskatalog, von der begleitenden Risikobewertung bis zum abschließenden Validierungsbericht unterstützt das *Solution Template* die Anwender entsprechend ihrer Rollen und Verantwortlichkeiten bei jedem Schritt des Prozesses. Dazu gehören die Validierung relevanter Geschäftsobjekte (z.B. Epics oder User Stories), Testfälle und Testläufe sowie Reviews und Genehmigungsmechanismen.

Besondere Features

1. Rollenspezifische Funktionalität: Die GAMP® 5 konforme Validierung betrifft unterschiedliche Rollen in pharmazeutischen Unternehmen. Das *cplace Solution Template CSV* führt die Anwender rollenspezifisch durch den Validierungsprozess, optimiert die Benutzererfahrung und minimiert das Risiko einer falschen Anwendung des Frameworks.
2. Ganzheitliche Methodenabdeckung: Das *cplace Solution Template CSV* gibt einen strukturierten Überblick über die verschiedenen Risiken, potenziellen Abweichungen und Anforderungen, die für die Bewertung von Software in stark regulierten Unternehmen notwendig sind. Das Ergebnis dieser Bewertung wird im Validierungsbericht zusammengefasst, der auch Sign-off-Funktionen enthält.
3. Offen für alle Methoden des Projektmanagements: Alle Funktionen eignen sich gleichermaßen für agile und klassische Projektmanagement-Ansätze. Daher können Unternehmen das *Solution Template* in jede Art von Softwareprojekt einbinden.