

Leistungsangebot

Computersystemvalidierung (CSV)

Computersystemvalidierung (CSV) ist für viele IT-Projekte im pharmazeutischen Umfeld mit erheblichem Aufwand verbunden. Aufgrund der rechtlichen Rahmenbedingungen stellt sich in der Regel nicht die Frage, ob ein System validiert werden soll, sondern wie dieses am effizientesten geschieht – bei gleichzeitig größtmöglichem Nutzen. Denn eine professionelle Validierung erfüllt nicht nur die regulatorischen Anforderungen, sondern bietet auch erhebliche Qualitätsvorteile, die sich mittelfristig in geringeren Kosten für Betrieb und Weiterentwicklung der Systeme niederschlagen können.

Die gesetzlichen Anforderungen an den Einsatz von computergestützten Systemen in der Pharmaindustrie steigen. Auf internationaler (USA, EU) wie auf nationaler Ebene existieren umfangreiche Regelwerke, die gemeinhin auch als GxP-Regularien bezeichnet werden. In der Praxis bedeutet dies, dass viele computergestützte Systeme qualifiziert und validiert werden müssen, um den Nachweis zu erbringen, dass ein System nach definierten Qualitätsrichtlinien geplant, getestet und seit der Einführung qualifiziert betrieben wird.

Pragmatische Methodik im Spannungsfeld zwischen Compliance, Zeit und Aufwand

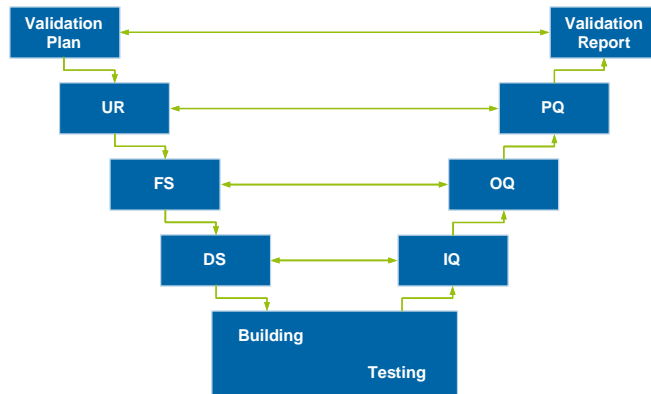
Validierungsprojekte bergen das Risiko, auszuufern und ungeplante Aufwände zu generieren oder, bei einem oberflächlichen Ansatz, das Projektziel zu verfehlen. Der Erfolgsfaktor besteht in einem pragmatischen Ansatz, der auf der Grundlage einer bewährten Methodik eine sichere Leitlinie für die Projektdurchführung bietet.

Syncwork verfügt über langjährige Erfahrungen bei der Entwicklung und Einführung von IT-Systemen im validierten Umfeld. Bei unseren Kunden aus der Pharmaindustrie haben wir anspruchsvolle Validierungsprojekte erfolgreich durchgeführt.

Im Spannungsfeld zwischen Compliance, Zeitdruck und Projektbudgets beraten wir Sie von der Analyse des Qualifizierungs- bzw. Validierungsbedarfs über den Qualification/ Validation Master Plan bis hin zur Erstellung von Testszenarien und -skripten.

Unsere Leistung – Ihr Nutzen

Wir beraten Sie individuell ausgehend von Ihrer konkreten Situation und Ihren Anforderungen. In das Projekt bringen wir etablierte Standardmethoden sowie branchenspezifische Vorlagen mit ein.



Reduktion von Komplexität durch bewährte methodische Ansätze

Die Berater von Syncwork sind qualifizierte Spezialisten (zertifiziert nach dem internationalen Standard ISTQB®), die Sie in allen Phasen Ihres CSV-Projekts begleiten. Auf der Grundlage Ihrer Geschäftsprozesse und Ihrer Anforderungen (User Requirements) entwickeln wir die erforderlichen Testszenarien und Validierungsskripte, strukturiert und nachvollziehbar – valide von der Analyse bis zum Abschlussbericht.

Unser Leistungsangebot umfasst:

- Analyse des Qualifizierungs- bzw. Validierungsbedarfs
- Durchführung der Risikoanalyse und des System Assessment
- Erstellen des Validierungs-Masterplans
- Überprüfung, Ergänzung oder Neuerstellung der CSV-SOPs
- Requirements und Design: Erhebung, Festlegung und Dokumentation von Benutzeranforderungen, Funktionalität und Designs entsprechend GAMP5
- Erstellung von Testszenarien und Testskripten (IQ, Integration Test, Alphatest, OQ, PQ)
- Projektplanung und -steuerung

Bestandteil unseres Projektmanagements ist die Kommunikation zwischen den Produktentwicklern und den Entscheidungsträgern. Sofern im System noch nachgebessert werden muss, übernehmen wir den Review-Prozess und die Änderungskontrolle (Change Control). Grundlage unseres Projektmanagements ist eine realistische Ressourcenplanung und die Einhaltung des Zeitplans. Ziel ist es, die Qualität der einzusetzenden Software nachzuweisen – dass das System genau das tut, was es tun soll und dass den gesetzlichen Rahmenbedingungen Folge geleistet wird.

Die Herausforderungen

- Patientensicherheit und Produktqualität
- Einhaltung gesetzlicher Vorgaben (Compliance)
- globale Märkte – lokale Bestimmungen
- Qualifizierungs- und Validierungsaufwand
- Erstellung und Verwaltung dokumentierter Nachweise
- Grad steigender Automatisierung
- elektronische Aufzeichnungen; elektronische Unterschriften (21 CFR Part 11)
- Grad integrierter IT-Anwendungen

Vorteile unserer Lösungen

- erfolgreich eingesetzt bei großen Kunden der Pharmaindustrie (z. B. Bayer Schering Pharma AG, Merck KGaA)
- Risiko-basierter Ansatz zur Leistungsoptimierung
- auf Ihre CSV-Standards zugeschnitten
- alle Validierungsphasen werden unterstützt
- auch teilweise Abdeckung Ihres Validierungsbedarfs möglich
- den regulatorischen Anforderungen entsprechend
- erfahrene, trainierte Teams, können Sie optimal unterstützen
- unser Wissen ist immer auf dem neuesten Stand durch regelmäßige Fortbildungen und Verfolgung jüngster Entwicklungen am Markt

Warum Syncwork?

- verlässlicher Partner und „Team Player“
- erfahrener und erfolgreicher Anbieter
- Wir wissen, wie's geht und sprechen Ihre Sprache.
- Methoden-basierter, ganzheitlicher Ansatz
- Tool-unabhängig

Ansprechpartner

Dr. Albrecht Hoene

Fon: +49 (0) 30 854081-0

E-Mail: hoene@syncwork.de

Syncwork AG

Management Consulting und Informationstechnologie

Lietzenburger Straße 69, D-10719 Berlin

Fon: +49 (0) 30 854081-0

Fax: +49 (0) 30 854081-99

info@syncwork.de

www.syncwork.de

Dresden · Berlin · Wiesbaden · Köln · Zürich