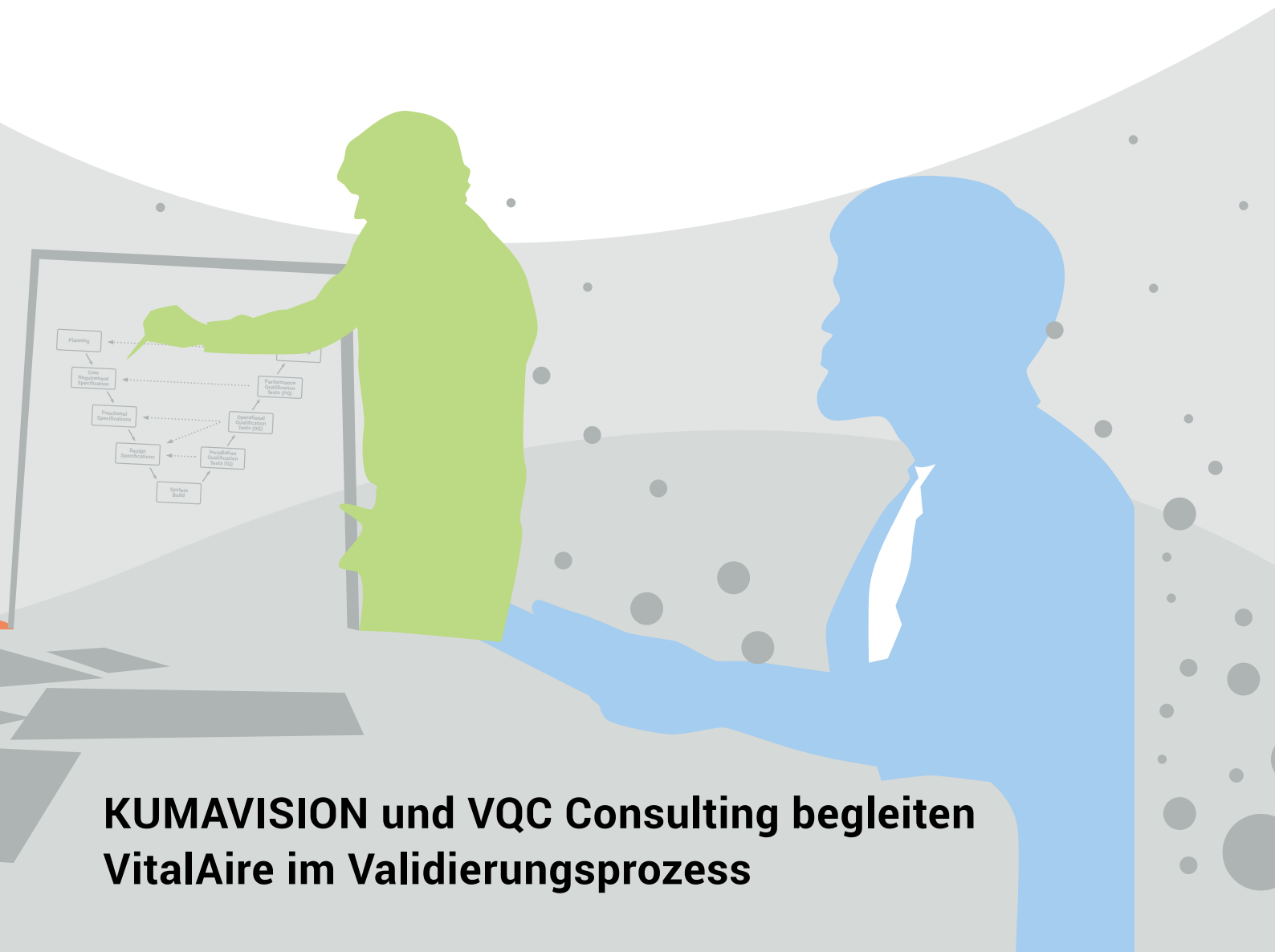


Erfolgreiche Validierung



Computersysteme, die bei Entwicklung, Herstellung, Lagerung, Handel und Instandhaltung von Medizinprodukten sowie Arzneimitteln eingesetzt werden, müssen validiert werden. Was bedeutet der abstrakte Begriff „Validierung“ eigentlich für die Praxis? Und wie läuft ein Validierungsprojekt konkret ab? Dieser Praxisbericht gibt Einblicke in die Validierung im Rahmen einer System-einführung bei einem in diesem Umfeld tätigen Unternehmen und zeigt, welche Unterstützung KUMAVISION und Partner VQC Consulting bei der Erfüllung internationaler wie nationaler regulatorischer Anforderungen leisten können.



KUMAVISION und VQC Consulting begleiten VitalAire im Validierungsprozess

Die VitalAire GmbH ist als bundesweit tätiges Service- und Dienstleistungsunternehmen seit vielen Jahren eine feste Größe in der respiratorischen Heimtherapie. Mit der Übernahme der beiden Firmen Licher MT GmbH sowie OMT GmbH & Co. KG erweiterte das Unternehmen sein Handlungsfeld auf die Pharmabranche. Um die digitale Transformation voranzutreiben, setzt VitalAire in den beiden Unternehmen auf die ERP-Branchensoftware von KUMAVISION. Das Thema Validierung stand bei der Entscheidung für die Einführung von KUMAVISION damit automatisch auf der Tagesordnung: „Eine Validierung der Computersysteme nach regulatorischen Anforderungen wie FDA 21 CFR (USA) sowie GMP Annex 11 (Europa) ist für uns schlichtweg unverzichtbar“, berichtet Dr. Maren Seibt, Validierungsbeauftragte bei VitalAire.

BERATUNG, BEGLEITUNG UND BEST PRACTICE

Da die validierte Einführung eines ERP-Systems auch für die VitalAire Neuland bedeutete, entschied man sich dazu, das auf die Validierung von Computersystemen spezialisierte Beratungsunternehmen VQC Consulting miteinzubeziehen. VQC Consulting und KUMAVISION hatten bereits einige Kunden gemeinsam bei der Validierung begleitet und daraus zahlreiche Best-Practice-Ansätze abgeleitet – ein Aspekt, der für Seibt besonders wichtig war: „Die Berater von VQC Consulting – allen voran Katrin Smukat – haben uns nicht nur zu allen relevanten Themen rund um die Validierung geschult und uns im gesamten Projektverlauf begleitet, sondern stets auch auf die Praxistauglichkeit geachtet. Denn wir wollten ganz klar vermeiden, mit der Validierung ein Papiermonster zu erschaffen, das im Alltag nicht mehr beherrschbar ist.“ ▶

DMS SCHAFFT TRANSPARENZ

Eine Validierung zieht zwangsläufig einen hohen Dokumentationsaufwand nach sich. Gleich vier zentrale Gründe sprachen bei VitalAire dafür, noch vor dem eigentlichen Start des Validierungsprojekts ein Dokumentenmanagementsystem (DMS) einzuführen. Erstens sind damit alle im Projektverlauf gestellten Validierungsanforderungen an das ERP-System und alle Änderungen jederzeit nachvollziehbar und die daraus resultierenden Dokumente nach verschiedenen Kriterien durchsuchbar. Zweitens ermöglicht das DMS, unkompliziert Freigabeworkflows einzurichten. So ist sichergestellt, dass alle Dokumente zeitnah und ohne großen Aufwand von den zuständigen Stellen geprüft und freigegeben werden. Drittens erlaubt das DMS ein standortübergreifendes Arbeiten. „Alle arbeiten immer mit der aktuellsten Version eines Dokuments. Wir vermeiden damit, dass wir Dokumente per Post oder E-Mail versenden und damit versehentlich veraltete Versionen bearbeitet werden“, erklärt Seibt. Viertens bietet das DMS eine komfortable Möglichkeit, die im Zuge der Validierung geforderte Traceability-Matrix einzuführen. Dahinter verbirgt sich die Notwendigkeit, alle ursprünglichen Anforderungen den jeweiligen Folgedokumenten wie z. B. für Code- und Testphase oder Risikoanalyse zuzuordnen.

VORLAGEN VEREINFACHEN DOKUMENTATION

Die für die Validierung erforderlichen Dokumente müssen einerseits strengen formalen Vorgaben genügen und andererseits bestimmte wiederkehrende inhaltliche Elemente enthalten, etwa bei User Requirement Specifications (URS), Standard Operating Procedures (SOP) oder Risikoanalysen. VitalAire musste hier nicht auf der sprichwörtlich grünen Wiese starten, sondern konnte auf ein umfangreiches Dokumenten-Framework mit zahlreichen Vorlagen zugreifen, das VQC Consulting zur Verfügung stellte. „Die Vorlagensammlung war eine große Unterstützung für uns, wir konnten uns damit voll auf unsere Kernaufgaben konzentrieren“, sagt Seibt. Weitere Entlastung bot ein Paket von KUMAVISION mit Standarddokumenten zur Branchensoftware, z. B. zur Datensicherung oder zum Release-Management.

PROZESSE VOLLSTÄNDIG ERFASST

Auf Basis der gemeinsam angepassten Vorlagen folgte das Zusammenstellen der Anforderungen an die neu einzuführende ERP-Software: „Die Spezifikationsphase war die wichtigste Phase im Validierungsprojekt. Denn je nachdem, wie gut diese Dokumente angelegt sind, gestalten sich die folgenden Phasen wie Implementierung oder Test“, blickt Seibt zurück. Am Anfang stand daher eine Bestandsaufnahme der Abläufe in den beiden Unternehmen, die das Validierungsteam von VitalAire gemeinsam mit Key-Usern und Prozessverantwortlichen vor Ort durchführte. Im Anschluss stellte KUMAVISION die Branchensoftware in Workshops vor und diskutierte gemeinsam mit den Key-Usern die abzubildenden Unternehmensprozesse, die letzt-

lich in knapp 60 prozessbezogenen URS-Dokumenten (User Requirement Specifications, dt.: Lastenheft) dokumentiert wurden. Auf Basis der URS erstellte KUMAVISION die Functional Specifications (FS, dt.: Pflichtenheft). Eine Differenzspezifikation in der FS zeigte, welche Prozesse von der Branchensoftware nur zum Teil oder noch nicht abgedeckt wurden. „In diesen Fällen gab es für uns zwei Möglichkeiten: entweder die eigenen Prozesse anpassen oder die Software“, sagt Seibt. Wo möglich, entschied sich VitalAire für die erste Alternative: Denn Individualentwicklungen bedeuten einen deutlich erhöhten Dokumentations-, Entwicklungs- und Testaufwand.

BRANCHENFUNKTIONEN SICHERN COMPLIANCE

„Wir waren froh, dass KUMAVISION hier eine umfassende Unterstützung mit branchenspezifischen Funktionen und Workflows bietet, denn so konnten wir weitgehend am Standard der ERP-Software bleiben und vielfach Individualentwicklungen vermeiden“, so Seibt. Das Qualitätsmanagement spielte bei der ERP-Einführung und damit auch bei der Validierung eine zentrale Rolle. Die Aufgabe bestand darin, die bislang papierbasierten Prozesse zu digitalisieren. „Wir wollten den beachtlichen Aufwand, der in unserer Branche einfach erforderlich ist, um die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen, deutlich reduzieren“, erinnert sich Seibt. Ob Prüfaufträge und Prüfmittelverwaltung, Serien- und Chargennummernverfolgung, Benutzerberechtigungen, Audit-Trail, 4-Augen-Prinzip oder FMEA- und CAPA-Management: Die ERP-Branchensoftware von KUMAVISION bringt bereits im Standard zahlreiche Features mit, die Unternehmen dabei unterstützen, die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen. Gleichwohl waren einige Anpassungen am System angebracht: „Jedes Unternehmen hat ein spezifisches Geschäftsmodell und Alleinstellungsmerkmale, die sich in der individuellen ERP-Lösung wiederfinden“, ergänzt Seibt.

KOMMUNIKATION ALS SCHLÜSSEL ZUM ERFOLG

„Sprechen und erklären“ – mit diesen beiden Begriffen bringt Seibt die Voraussetzungen für ein erfolgreiches Validierungsprojekt auf den Punkt. Ob Key-User der Fachabteilungen wie



INGESETZTE LÖSUNG

KUMAVISION ERP für den Gesundheitsmarkt auf Basis von Microsoft Dynamics NAV

HERAUSFORDERUNG

Abbildung internationaler und nationaler regulatorischer Anforderungen (FDA, GMP)

BESONDERE EFFIZIENZ

Beratung und Begleitung über den gesamten Validierungsprozess

Qualitätsmanagement oder Produktion, Geschäftsleitung oder weitere Stakeholder: Da alle Beteiligten bei VitalAire frühzeitig einbezogen wurden und um die Notwendigkeit einer erfolgreichen Validierung wussten, erhielt das Team um Seibt die erforderliche Unterstützung der Kollegen, die ja parallel weiter in das operative Tagesgeschäft eingebunden waren. Daneben war über den gesamten Projektverlauf eine enge Abstimmung mit den externen Dienstleistern gefragt. „Das Zusammenspiel zwischen VitalAire, KUMAVISION und VQC Consulting hat reibungslos funktioniert. KUMAVISION hat uns in einem wirklich komplexen Umfeld jederzeit kompetent betreut und begleitet. Wichtig war für uns auch, dass wir von dem umfassenden Erfahrungsschatz unseres ERP-Partners profitieren konnten. So haben uns die Consultants beispielsweise gezeigt, wo sie nicht zuletzt im Hinblick auf vergangene Validierungsprojekte besondere Herausforderungen sehen und wie wir damit optimal umgehen“, resümiert Seibt. Zudem schätzte Seibt, dass mit Katrin Smuikat (VQC Consulting) ein Sparringspartner bereitstand, um regulatorische Fragestellungen auf Augenhöhe zu diskutieren:

„VQC Consulting war auch nach der Schulungsphase mit regelmäßigen Abstimmungen jederzeit für uns verfügbar.“

NACH DER VALIDIERUNG IST VOR DER VALIDIERUNG

Nach dem Live-Start bei Lichter MT steht in den nächsten Monaten das Unternehmen OMT im Fokus. Auch hier führt VitalAire die ERP-Branchensoftware von KUMAVISION ein. Die Validierung endet jedoch in beiden Fällen nicht mit dem Start des Echtbetriebs – ganz im Gegenteil. So gilt es auch zukünftig, Änderungsanträge zu dokumentieren, Anpassungen im Test-System zu evaluieren und Support-Tickets zu analysieren, um den validen Status jederzeit aufrechtzuerhalten. Die Validierungsbeauftragte sieht diesen nächsten Schritten indes gelassen entgegen: „Validierung ist eine ausgesprochen komplexe Aufgabe, egal um welche Fragestellungen oder Herausforderungen es sich handelt. Doch bei KUMAVISION haben wir immer das Gefühl, dass wir gemeinsam die richtige Lösung finden“, schließt Seibt. ■

SOFTWAREENTWICKLUNG NACH DEM V-MODELL

