

Erleichterung durch vorvalidierte Software

Categories : [Pharma](#)

Date : 3. September 2019

Mit der Softwarelösung Consense GxP bietet Consense umfangreiche Unterstützung beim Qualitäts- und Validierungsmanagement für Unternehmen aus streng regulierten Branchen. Denn zur Gewährleistung der Produktqualität in Betrieben aus der Medizin, Medizintechnik, Pharmazie, dem Gesundheitswesen und weiteren Bereichen hat ein systematisches und zuverlässiges Qualitätssicherungssystem komplexe Anforderungen zu erfüllen. Neben Gesetzen müssen verschiedene nationale und internationale Normen, wie unter anderem die DIN EN ISO 13485:2016, die seit dem 1. April 2019 verbindlich anzuwenden ist, eingehalten werden. Darüber hinaus sind Richtlinien, zum Beispiel für „Gute Arbeitspraxis“ (GxP), zu beachten. Eine transparente Umsetzung, Kontrolle und Dokumentation ist oft nur mit elektronischer Unterstützung zu meistern.

Transparente Abläufe, lückenlose Dokumentation

Consense GxP ist als Integriertes Managementsystem einsetzbar und unterstützt die Erfüllung nationaler und internationaler Regelwerke unter anderem durch die Implementierung und Inkraftsetzung von GxP-konformen Prozessen. Die Software sorgt zum Beispiel für das Dokumentenmanagement inklusive revisionssicherer Ablagen, für die Organisation der nachweislichen Durchführung von Schulungen und die Überwachung von Befähigungen. Zudem lassen sich mit ConSense GxP elektronische Unterschriften im Sinne des FDA Title 21 CFR Part 11 sowie sicherheitsrelevante chronologische Aufzeichnungen erstellen, die per Audit Trail mit einem computererzeugten Zeitstempel versehen werden. Durch die Erfassung von Datum, Uhrzeit und Aktion des Benutzers werden alle Aktivitäten zuverlässig in einer lückenlosen Historie dokumentiert.

Software-Validierung im Unternehmen mit Unterstützung

Für die Validierung von Software, die im Qualitätsmanagement eingesetzt wird, werden verbindlich dokumentierte Verfahren gefordert – unter anderem auch seit dem 1. April 2019 von der ISO 13485:2016. ConSense GxP ist eine Standardsoftware und wird vorvalidiert ausgeliefert. Das heißt, sie erbringt den dokumentierten Nachweis, dass sie die Konformität mit anzuwendenden GxP-Vorschriften und die reproduzierbare Erfüllung der vorab spezifizierten Anforderungen im praktischen Einsatz einhält. Die Qualifizierung sowie technische und inhaltliche Software-Validierung von ConSense GxP findet dann in der Betriebsumgebung im Unternehmen des Anwenders und im Zusammenhang mit dem Gesamtsystem statt. In Anlehnung an die Empfehlungen des GAMP 5 Leitfadens für die Validierung computergestützter Systeme erfolgt die Software-Validierung nach dem V-Modell, einer etablierten Vorgehensweise zur Umsetzung von IT-Projekten. Nach diesem bewährten Vorbild findet die Validierung in mehreren Projektphasen statt, die von einer detaillierten Dokumentation begleitet werden. Das umfangreiche Dienstleistungsangebot des Unternehmens umfasst dabei auch die Unterstützung bei der Software-Validierung bezüglich der Validierungs-Planung und der gesamten Validierungs-Dokumentation. Hierbei greifen die Experten aus Aachen auf umfangreiche Erfahrung aus zahlreichen Einführungsprojekten von ConSense GxP zurück.