



ValEasy

Validierung leicht gemacht

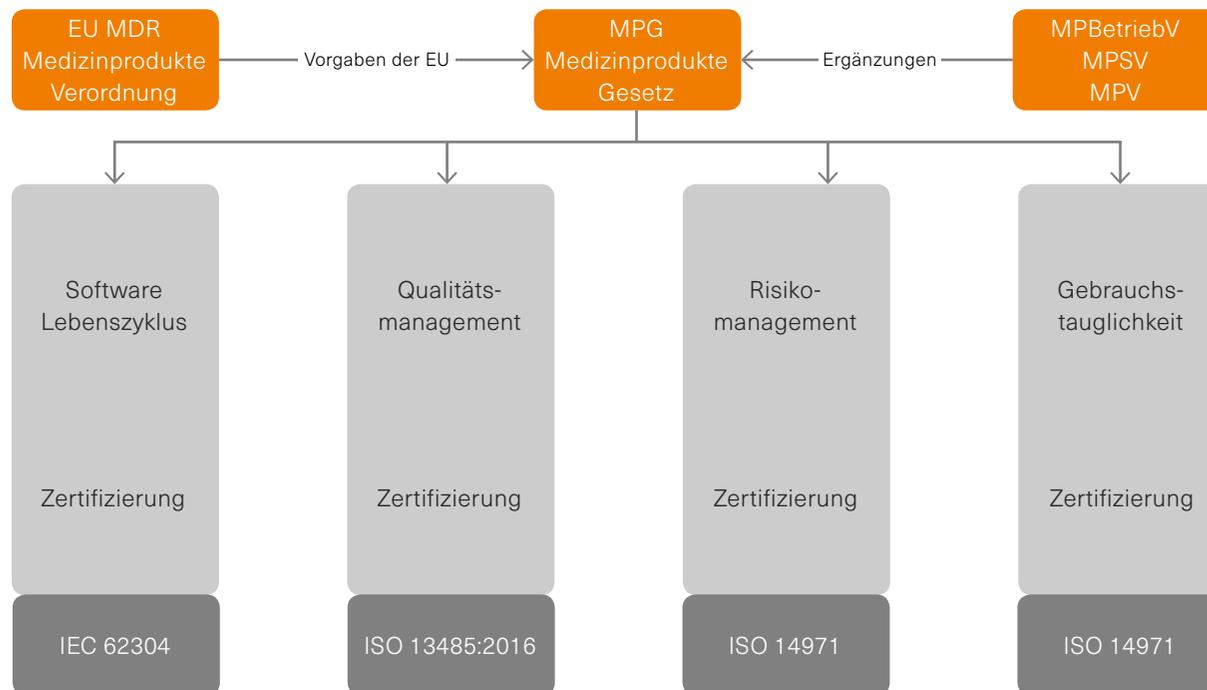


actesy und Ihre Validierung

ganzheitliche Validierung durch actesy

Mit dem actesy Framework validierte Systeme entwickeln und alte Systeme validieren

Validierung – also der Nachweis, dass Computersysteme in ihrer Funktionsweise den Anforderungen und Vorgaben entsprechen – war lange Zeit auf die Life Science-Industrien beschränkt. Doch durch die zunehmende Vernetzung von Computern, Maschinen und Sensoren wird es immer wichtiger, in komplexen Digitalsystemen nachzuweisen, dass alle beteiligten Systeme einwandfrei arbeiten. Denn gerade durch den zunehmenden Datenaustausch in einer vernetzten, digitalen Welt können Fehler in einem System oder Konsequenzen in einem anderen nach sich ziehen. Deshalb verlangen immer mehr Unternehmen, Behörden und Organisationen, dass ihre Partner einen Validierungs-Nachweis (Datenintegrität) erbringen. Mit ValEasy von actesy ist das kein Problem mehr, denn die Datenintegrität von sämtlichen Unternehmensdaten, unabhängig der Systeme, kann einfach hergestellt werden.



Pharma-Validierung der Klassiker

Pharma-Validierung – der Klassiker

Seinen Ausgang hat die Computervalidierung (CSV) bei den strengen Qualitäts- und Sicherheits-Anforderungen in der Herstellung pharmazeutischer Produkte. Mit dem Kapitel 21 des Code of Federal Regulation (CFR21) und dem GAMP5, der fünften Fassung der Good Automated Manufacturing Practices, hat die US-amerikanische Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit Regelwerke entwickelt, die inzwischen weltweit Gültigkeit haben und in europäisches Recht umgesetzt worden sind. Zu den besonderen Anforderungen in den Life Science-Branchen (Pharma, Food, Chemicals, Cosmetics und Medical Devices) haben wir bei actesy eigene Whitepaper verfasst: «actesy und Pharma-Validierung» sowie «Validierung von Medizingeräten mit actesy».

Niemand ist eine Insel in der digitalen Datenwelt

Während in anderen Industriesegumenten als den Life Science-Industrien Computersystemvalidierung nicht derart zwingend vorgeschrieben ist, zeichnet sich im Rahmen der Digitalisierung und Vernetzung immer deutlicher ab, dass der Nachweis der ordnungsgemässen Abläufe in Computersystemen immer wichtiger

wird, um Lieferanten-Audits zu bestehen, in Partner-Netzwerken aufgenommen oder in einer Supply Chain vernetzt zu werden.

Vor allem die weltweite Vernetzung digitaler Systeme führt dazu, dass Computersystemvalidierung immer häufiger vorausgesetzt wird – so auch im Automobilbau beispielsweise, wo actesy ein Projekt zur Evaluierung von Fahrzeugdaten erfolgreich abgeschlossen hat (siehe dazu unseren Use case Automotive «Lasst uns endlich Daten sehen»). Auch im Maschinen- und Anlagenbau, in der Elektronikindustrie und in der Telekommunikation wird die Validierung von Schaltkreisen und computerisierten Elementen immer wichtiger. Damit sind die fünf grössten Industriezweige in Europa mehr oder weniger direkt von Validierungsverpflichtungen betroffen.* Und als Daumenregel gilt: Je mehr Vernetzung, desto mehr Validierung!

Daten kommen heute aus unterschiedlichsten Quellen – und je stärker die digitalen Systeme untereinander vernetzt werden, desto weiter verzweigt sind die Datenlieferanten. Betriebs- und Maschinendaten, Personalerfassung, Kommissionierung und Materialfluss, Kundenportale und eShops sind längst Klassiker der dezent-

ralen Datenerfassung. Aber im Zuge der Digitalisierung kommen neue Quellen hinzu: die digitalen Produkte selbst bieten Daten und Services, die Maschinen geben mehr und mehr Zustandsdaten her, die Supply Chain liefert Informationen vom Lieferanten des Lieferanten bis zum Kunden des Kunden.

Die Daten kommen über die Cloud oder von mobilen Geräten zu uns. Damit wird es nicht nur immer wichtiger zu wissen, wo die Daten herkommen, sondern noch wichtiger wird es zu prüfen, wie die Daten entstehen. Denn fehlerhafte Erfassungs- und Verarbeitungssysteme können ihren Fehler über das ganze System verbreiten. So können sich falsche Informationen aus einem System eines Lieferanten über den Planungs- und Produktionsprozess bis zum Kunden und in das Produkt selbst fortpflanzen. Am Ende sind der Ursprung des Fehlers und die Fehlerquelle nicht mehr auszumachen. ValEasy hilft Datenintegrität zu dokumentieren, gegebenenfalls herzustellen und vor allem sicherzustellen.

** Auch die Finanz- und Versicherungsindustrie wird künftig mehr und mehr von Validierungsthematiken tangiert sein.*

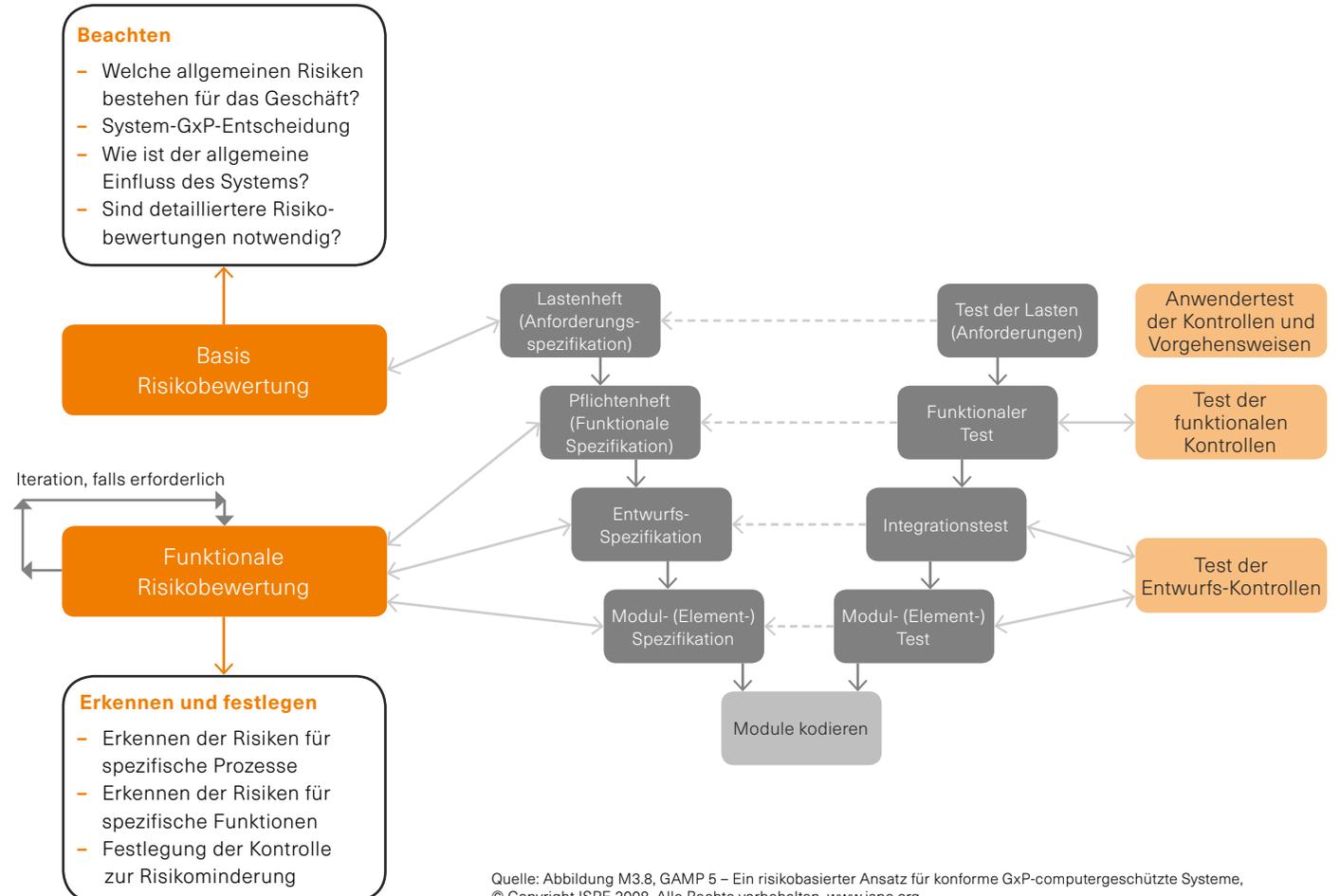
Validierung

bewährte Methode

Validierung bedarf einer Methode, nach der im Unternehmen vorgegangen wird. Grundsätzlich gilt es, die infrage kommenden Systeme überhaupt einmal zu identifizieren. Validierung bezieht sich auf Software im Herstellungs- und Qualitätssicherungsprozess, deren Arbeitsergebnisse sich auf die Qualität des Endproduktes negativ auswirken könnten. Zum heutigen Zeitpunkt sind dies vor allem Planungs-, Produktions- und Logistiksysteme – also ERP, MRP, MES, WMS, Fabriksoftware oder Systeme im Industrial Internet of Things.

Andere Systeme wie zum Beispiel für die Finanzbuchhaltung oder das Kundenbeziehungsmanagement (CRM) sind bis auf weiteres davon befreit. Allerdings erzeugen auch sie erfahrungsgemäss Daten, die für einen Herstellungsprozess herangezogen werden. Es dürfte also nur eine Frage der Zeit sein, bis auch hier strengere Regelungen gelten.

Als bewährte Vorgehensweise, um erstens die zu validierenden Systeme im eigenen Unternehmen zu identifizieren und zweitens die Validierung auch vorzunehmen und zu dokumentieren hat sich die risikobasierte Vorgehensweise erwiesen.



Risikoanalyse auf zwei Ebenen

Schritt 1 dient dabei der Entscheidung, ob und wie umfangreich welche Software validiert werden muss. Zu jeder Risikoanalyse gehört eine Einstufung des möglichen Schadens und der Wahrscheinlichkeit seines Eintretens. Die Ergebnisse der Risikoanalyse können zur Festlegung der Validierungsstrategie genutzt werden. Sie können auch zu Prozessanpassungen führen, wie zum Beispiel die Entscheidung, ein bestimmtes Werkzeug nicht mehr oder nur mit zusätzlichen Kontrollmassnahmen zu verwenden.

Mithilfe der Risikobewertung und der Kenntnis der internen Release- und Wartungspläne der betrachteten Software-Systeme wird ein Validierungsmasterplan aufgestellt. Er ist für eine realistische Zeit- und Ressourcenplanung unumgänglich.

Validierung im konkreten Prozess

Im Prinzip geht man bei einer Validierung genauso wie bei der Planung eines risiko-basierten Software-Tests vor. Gegenstand des Tests ist hier aber nicht die nackte Systemfunktionalität, sondern die beabsichtigte Verwendung im Prozess und die mit ihr einhergehenden Risiken. Aus der Anforderungs- und Risikoanalyse werden die Ziele und Kriterien der Validierung ermittelt. Diese Kriterien müssen messbar sein und ihre Erfüllung muss am Ende der Validierung bewertet werden. Die Ziele, Kriterien, eventuell Abbruchkriterien sowie Massnahmen, Ressourcen, Teststufen, Testvorgehensweisen usw. werden im Validierungskonzept festgehalten. Im Hinblick auf Qualitätsmerkmale werden typischerweise Effizienz- und Datenintegrität gefordert. Auf Basis des Konzepts erfolgen alle weiteren Schritte.

Risikoanalyse auf zwei Ebenen

- 1 Vorläufige Risikoanalyse auf Prozessebene zur Risiko-Einstufung der einzelnen Software-Werkzeuge oder Systeme.
- 2 Eine detaillierte Risikoanalyse, falls eine Software-Validierung tatsächlich durchgeführt wird.

Validierung

im konkreten Prozess

Validierung mit ValEasy

Wir bei actesy haben seit mehr als drei Jahrzehnten Erfahrung mit der Validierung von Computersystemen bei Life Science-Unternehmen. Mit dem actesy Metadaten Framework haben wir eine Entwicklungsumgebung geschaffen, mit der nicht nur bestehende Anwendungen in moderne Softwaresysteme überführt werden, sondern zugleich auch validiert werden können.

Das actesy Framework ist mit eingebauten Validierungsfunktionen ausgestattet, so dass alle mit diesem Entwicklungswerkzeug erstellten Anwendungen und Schnittstellen selbst validierungsfähig sind. Dabei folgen wir den Vorgaben des GAMP5. Darüber hinaus können bestehende Anwendungen mit Hilfe des actesy-Frameworks «nachvalidiert» werden. Mit actesy validierte Prozesse können bei Bedarf dem System angelehrt werden. Dadurch kann nach dem Einspielen von Anpassungen, Upgrades oder Releasewechseln die Validierung der Systeme einfach durchgeführt werden. Die Tests werden von actesy automatisch dokumentiert, eben «ValEasy».

ValEasy und actesy

kann Sie bei folgenden Punkten unterstützen

- Projektvorgehensweise nach GAMP5
- Testdokumentation kann einfach aufgebaut werden, anhand von Beispiel Docs kann gearbeitet werden
- Einbeziehung der kundenseitigen Beiträge, zum Beispiel Testpläne für individuell eingerichtete Geschäftsprozesse, Risikoanalysen etc.
- ValEasy als Tool zur Test- und Schulungsdokumentation für alle Software Produkte, mitlaufende Dokumentation während der Tests
- ValEasy kann Testfälle aufzeichnen und später vollautomatisiert in der Nacht durchlaufen und aufzeichnen
- Die Verwaltung und Dokumentation der ablaufenden Prozesse, Rollen, Berechtigungen (Security Documents) ist in actesy integriert
- Ein Audit Trail steht standardmässig zur Verfügung
- Die Verwaltung von Aktionen/-Schritten inkl. GAMP-Relevanz, Risikoanalyse, Standard Operations Procedures (SOPs) durch den Kunden ist jederzeit möglich

Validierung

einfach und automatisiert

Validierung – einfach und automatisiert

Wir bei actesy haben unser Metadaten Framework so konzipiert, dass alle damit entwickelten Anwendungen und Schnittstellen unmittelbar validierungsfähig sind. Die notwendigen Prozessschritte und -abläufe sowie Screenshots und daraus folgenden Dokumente werden in aussagefähigen Validierungsberichten zusammengefasst. Die Testabläufe werden so gespeichert, dass sie jederzeit wiederholt werden können. Sie sind also für eine jederzeit mögliche Revalidierung vorbereitet.

Dabei lassen sich unterschiedliche Tests in einer Testsuite zusammenfassen. Damit reicht es später, nur noch die Testsuite aufzurufen – die darin zusammengefassten Tests laufen dann automatisch ab. So entsteht zu jedem Zeitpunkt eine vollständige, aktualisierte Validierungsdokumentation.

Diese Mechanismen können wir mit ValEasy auch auf Anwendungen ausführen, die nicht mit dem actesy Framework entstanden sind. Mit ValEasy ist also jederzeit eine Nachvalidierung möglich. Dabei werden die einzelnen Testabläufe ausgeführt und Schritt für Schritt dokumentiert. Einmal ausgeführt können diese Prozessabläufe

jederzeit wiederholt werden, so dass eine spätere Revalidierung jederzeit möglich ist. Auch hier lassen sich die einzelnen Tests in einer Testsuite zusammenfassen, so dass ebenfalls nur die Testsuite aufgerufen werden muss.

« Wann gehen Sie Ihre Validierung an?

Wir bei actesy übernehmen das Projekt und liefern einen lückenlosen Validierungserfolg oder nutzen Sie ValEasy nach einer kurzen Schulungsphase selbst. »

Über actesy

Die actesy AG wurde im August 2017 aus der Erfahrung von zahlreichen ERP- und Digitalisierungs-Projekten gegründet. actesy ist ein besonders geeigneter Beschleuniger für die digitale Transformation. actesy kann als Kernel für die digitale Revolution genutzt werden. actesy ist ein einfach anzupassendes Metadaten-Framework, das den Zugriff auf Daten, Kennzahlen und Prozesse in Echtzeit über intuitiv zu bedienende und flexible Oberflächen ermöglicht. actesy kann Innovationen und Vereinfachungen von Kernprozessen in Unternehmen abbilden. Viele Prozesse können mit dem Einsatz von actesy einfacher gestaltet sowie die Duplizierung von Daten reduziert werden.

actesy AG

Schützengartenweg 3
9000 St.Gallen
info@actesy.com
+41 71 524 0100

actesy Deutschland

Kurfürstendamm 11
10719 Berlin
info@actesy.com
+49 30 2000 50940

Follow us on social media



www.actesy.com