

Validierung von Laborinformations- und Managementsystemen (LIMS)

Situation

Laborinformations- und Managementsysteme (LIMS) bilden in zunehmendem Maße das Rückgrad der modernen Labororganisation. Sie werden nicht nur für die Planung, Durchführung und Abbildung sämtlicher Laborprozesse sondern auch in der Datenerfassung, -auswertung und -archivierung eingesetzt. Egal ob es sich bei dem eingesetzten LIMS um ein fertig konfigurierbares Standardprodukt, oder um ein flexibel anzupassendes System handelt, muss es gemäß den gültigen GxP – Richtlinien qualifiziert und validiert werden.

Systembeschreibung (Abb. 1)

LIMS bestehen, als datenbankorientierte Anwendungssysteme, in der Regel aus folgenden Komponenten:

- Datenbankserver (mit LIMS Datenbank)
- Arbeitsplatzrechner
- Netzwerkinfrastruktur
- Peripherie (z.B. HPLC)

Vorgehensweise bei der Validierung

Als Grundlage für die Validierung dient der Validierungs – Plan, in dem wie ein roter Faden neben den durchzuführenden Aktivitäten (RA, DQ, IQ, Kal, OQ, PQ) auch die Verantwortlichkeiten sowie die zugrunde liegenden Richtlinien und Verordnungen benannt werden. Beispiele gültiger Richtlinien, Normen und Gesetze sind u.a. 21 CFR Part 11 / 210 / 211 / 820,

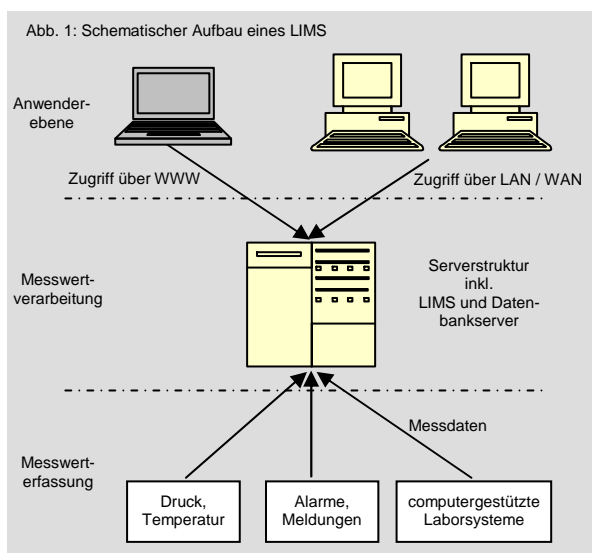
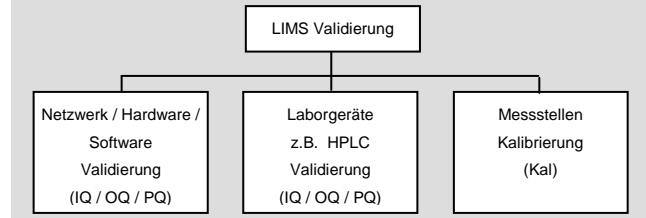


Abb. 2: Die 3 Säulen der LIMS – Validierung



EG – GMP, USP, AMG, PharmBetrV, DIN / ISO.

Wichtige Aspekte bei der Validierung (siehe Fig. 2)

Design Qualifizierung (DQ)

In der DQ wird geprüft, ob das LIMS gemäß den Anforderungen aus dem Lastenheft erstellt wurde und allen Vorgaben entspricht.

Risikoanalyse (RA)

In der RA werden alle Komponenten und Funktionalitäten des LIMS auf ihre qualitätsrelevanz und Kritikalität bewertet. Besondere Beachtung finden hierbei die Anforderungen aus dem 21 CFR Part 11 wie z.B. der Audit Trail, die Benutzerverwaltung oder die Manipulationsicherheit der Daten. Basierend auf der RA werden alle weiteren Validierungsschritte durchgeführt.

Installationsqualifizierung (IQ)

In der IQ – Phase wird z.B. die ordnungsgemäße Installation der Hard- und Software, sowie deren korrekte Konfiguration überprüft. Weiterhin werden die Systemdokumentation, sowie alle weiteren relevanten Betriebsdokumente, wie z.B. SOPs, geprüft.

Kalibrierung (Kal)

Alle in der Risikoanalyse identifizierten, qualitätsrelevanten Messstellen werden rückführbar kalibriert.

Funktionsqualifizierung (OQ)

Während der OQ, werden alle qualitätsrelevanten Funktionalitäten der Soft- und Hardware wie z.B. die Messdatenerfassung, -verarbeitung und -anzeige oder der Datenaustausch an internen und externen Schnittstellen wie z.B. mit einem SAP R/ 3 System überprüft.

Leistungsqualifizierung (PQ)

In der PQ – Phase erfolgt die Überprüfung relevanter Funktionalitäten des LIMS unter real time Bedingungen.