

Excel®-Validierung – bedarfsgerecht, routiniert, effizient

Ausgangssituation

Nutzen auch Sie Microsoft Excel® für GxP-regulierte Aktivitäten? Gängige Beispiele sind Excel®-Tabellen zur Verwaltung von Produktionsausrüstung, zur Erfassung und grafischen Darstellung von Monitoring-Daten und zur Durchführung statistischer Auswertungen für die Qualitätssicherung.

Excel®-Tabellen, die für diese oder andere qualitätsrelevante Aufgaben eingesetzt werden, müssen in den meisten Fällen individuell nach Kriterien des GAMP 5 validiert werden.

Leistungen der gempex

Standard Operating Procedure (SOP)

gempex stellt eine fertige, direkt umsetzbare und schlanke Prozedur zur Verfügung, klar und eindeutig beschrieben in einer SOP mit allen notwendigen Formblättern.

Die Besonderheit der Vorgehensweise liegt in der Kategorisierung aller für die Praxis relevanten Nutzungsformen (intended use) und Komplexitätsgrade von Excel®-Tabellen. In einer übersichtlichen Matrix wird jeder Kategorie der geeignete Validierungsansatz zugeordnet und der Aufwand somit minimal gehalten.

Die unternehmensspezifische Anpassung der SOP mit Blick auf Verantwortlichkeiten und Layout sowie die Schulung Ihrer Mitarbeiter gehören für uns selbstverständlich dazu.

Implementierung - Compliance-Anforderungen

gempex macht Ihre Excel®-Tabellen letztendlich GxP-compliant. Hierzu implementiert gempex für die Validierung und zur Sicherstellung der Datenintegrität unabdingbare und bewährte Sicherheitsfunktionen wie

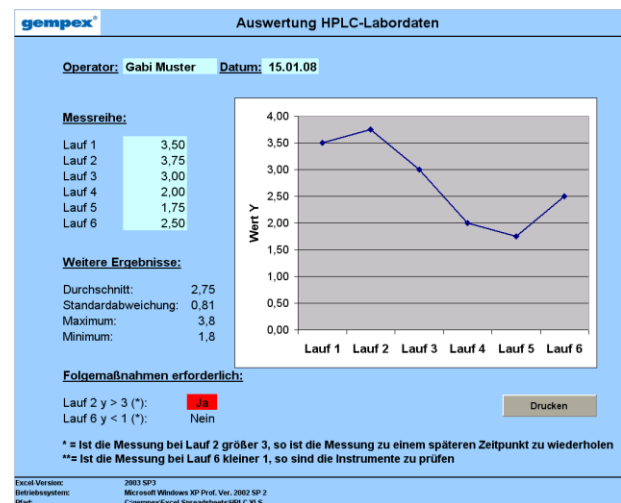
- Anzeige von Systeminformationen (z. B. Excel®-Version, Betriebssystem-Version)
- Schutz nicht veränderbarer Inhalte
- Prüffunktionen für Eingabezellen mit Warn- und Fehlermeldungen
- Audit Trail
- ...

Validierung

Die Validierung Ihrer Excel®-Tabellen führt gempex gemäß der oben beschriebenen SOP durch. Im Mittelpunkt stehen dabei die Erstellung und

Abarbeitung eines integrierten Validierungsprotokolls. Dieses umfasst einen Spezifikations-, einen Prüf- und einen Berichtsabschnitt. Die Nachverfolgbarkeit (Traceability) von Spezifikations- und Prüfpunkten ist innerhalb des Dokuments gegeben. Bei Makros werden zusätzlich separate, dokumentierte Code Reviews durchgeführt.

Abb.: Excel-Spreadsheet zur Auswertung von Labordaten



Vorteile

- Fertige, nach intern und extern einfach zu kommunizierende und in Behördenaudits bewährte Vorgehensweise
- Einfache Ermittlung des erforderlichen Validierungsansatzes
- Vielfach bewährte und validierte Makros für Compliance-Funktionen
- Spezifikation, Prüfung und Bericht in einem übersichtlichen Dokument
- Transparente, an die Komplexität der Dateien angepasste Preisgestaltung

Ansprechpartner

Georg Schwarz
Principal Consultant

Tel +49 621 819119-0

Mail contact@gempex.com

Mehr Informationen auf

www.gempex.de/excel-validierung