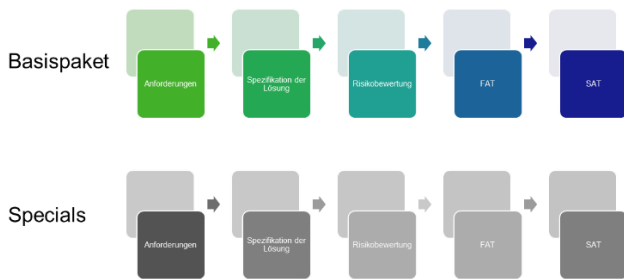


IT-Validierung: Qualifizierungsdokumente-„Baukasten“ Ein agiles System für Maschinen- und Software-Lieferanten im GMP-Umfeld

Effizienz bei der Erstellung GxP-konformer Lieferanten-Dokumente



Ausgangssituation

Lieferanten von Maschinen oder Software, die Kunden im GxP-regulierten Umfeld beliefern, haben regelmäßig Kundenanforderungen zu erfüllen, die in stark unterschiedlichen Detaillierungsgraden gestellt werden. Bei der Bearbeitung dieser Projekte gibt es häufig Unklarheiten, welche Dokumentation in welcher Detailtiefe geliefert werden muss. Ferner stellen diese Anforderungen der Kunden an die Dokumentation einen schwer kalkulierbaren Aufwand dar. Ziel ist es, mit möglichst gesenktem Aufwand GMP-konforme Dokumente zu liefern, die den Vorgaben entsprechen.

Ad hoc Service bei der Erstellung GMP-gerechter Dokumentation

Ein aktuelles Projekt verlangt eine qualitätskonforme Software- und Hardware-Designspezifikation und es fehlen interne Ressourcen? gempex unterstützt ad hoc und erstellt gemeinsam mit dem Lieferanten die geforderten Dokumente. Auf Basis umfassender Erfahrung und unter Einbindung einer adaptierbaren Vorlage effizient und routiniert.

Aufbau einer standardisierten Dokumentationsstruktur

Basis-Anforderungen, die an die Dokumentation etwa einer Software gestellt werden, sind in Bezug auf die Datenintegrität der Computersysteme identisch. Des Weiteren verlangen Kunden im GMP-regulierten Umfeld vorgegebene Design-Spezifikationen. Der inhaltliche Aufbau dieser Spezifikationen und der dazugehörigen Testdokumente kann daher ebenfalls einheitlich strukturiert und standardisiert erfolgen.

Diese Struktur entwickelt gempex gemeinsam mit dem Lieferanten. Fest implementiert steht sie in jedem neuen Projekt als Bestands-Vorlage zur Verfügung. Ergänzt werden dann in den Projekten die kundenspezifischen Parameter.

Ausgehend von dieser Bestands-Dokumentation wird ein Lösungsweg ausgearbeitet, der aufzeigt, wie die mitzuliefernde Dokumentation aufgebaut werden muss, um im jeweiligen Kundenumfeld direkt eingesetzt werden zu können.

Lösungsvorschlag für Standard-Produkte

Bei Softwareherstellern oder Herstellern von Standard-Maschinen wird ein in sich abgestimmter, standardisierter Dokumentations-„Bausatz“ erstellt. Abweichungen können in „Add On Dokumenten“ beschrieben werden.

Lösungsvorschlag für Individual-Produkte

Bei Herstellern von Spezialmaschinen wird eine passgenaue Dokumentenstruktur erstellt. Aus unterschiedlichen Textbausteinen können dann individuelle Spezifikations-Dokumente effizient und strukturiert zusammengesetzt werden.

Qualität im Prozess der Produkt-Entwicklung nachweisen

In Lieferantenaudits muss auch die Qualität der Entwicklung des Produktes dem Kunden belegt werden. Hierbei ist es für den Lieferanten wichtig, ein Dokument vorzuweisen, in dem der Entwicklungsprozess nachvollziehbar und klar verständlich beschrieben ist.

gempex unterstützt hier die Dokumenterstellung und fokussiert die qualitätsrelevanten Schritte, die im Rahmen der Entwicklungs-, Änderungs- und Release-management-Prozesse zu dokumentieren sind.

Vorteile

- GMP-gerechte Dokumentation
- Standardisierter Dokument-Baukasten
- Effiziente, flexible Erstellung der Designdokumente
- Ein mehrfach nutzbares System im Unternehmen etabliert
- Audit-Readiness

Ansprechpartner

Dr. Georg Schwarz
Principal Consultant

Tel +49 621 819119-0

Mail contact@gempex.com