

Excel®-Validierung

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 validiert werden.

Unsere Leistungen

Standard Operating Procedure (SOP)

Von uns erhalten Sie eine fertige, direkt umsetzbare und schlanke Prozedur, 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 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 bzgl. 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 implementieren wir für die Validierung unabdingbare und bewährte Sicherheitsfunktionen wie

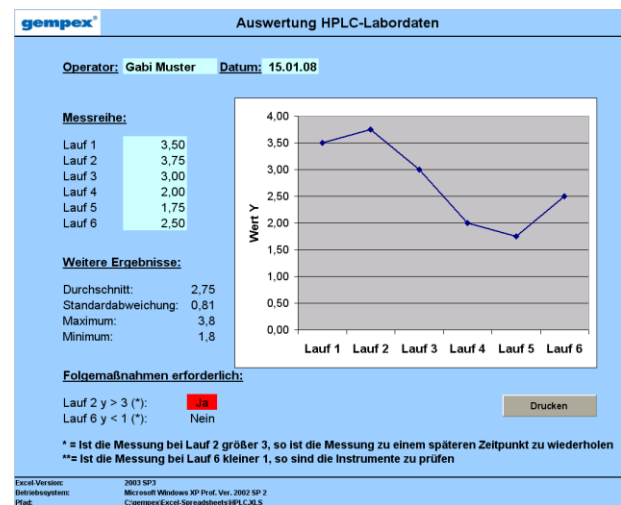
- Anzeige von Systeminformationen (z. B. Excel®-Version, Betriebssystem-Version)
- Schutz nicht veränderbarer Inhalte
- Prüffunktionen für Eingabezellen mit Warn- und Fehlermeldungen
- Audit Trail
- ...

Validierung

Die Validierung Ihrer Excel®-Tabellen führen wir 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 führen wir zusätzlich separate, dokumentierte Code Reviews durch.

Abb.: Excel-Spreadsheet zur Auswertung von Labordaten



Ihre 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 der Kategorisierung orientierte Festpreise

Ansprechpartner

Ralf Gengenbach
 Managing Director
 Tel +49 621 819119-0
 Mail contact@gempex.com