

BICEPS – Validierung Für Pharma, Kosmetik & Chemie



Experience the commitment®

Qualität, Flexibilität und Wirtschaftlichkeit lassen in Pharma, Kosmetik und Chemie keine Kompromisse zu.

NOTWENDIGKEIT UND ABHÄNGIGKEIT

Computergestützte Geschäftsprozesse sind in jedem Unternehmen vorhanden. Jedoch in regulierten Branchen ist die Computer System Validierung eine Notwendigkeit. Die Frage ist deshalb „Wie validiere ich mein System am effizientesten unter Einhaltung aller erforderlichen Regularien“.

BICEPS - GMP-COMPLIANT

Ein IT-System, das sich GMP-Compliant nennen darf, muss unterschiedlichen Anforderungen genügen. Die BICEPS Entwicklung wird gemäß unseres sehr anspruchsvollen, internen Qualitäts-Management Systems permanent kontrolliert. Dies wird uns bei Lieferantenaudits bestätigt.

“AUFGRUND DES AUDIT-ERGEBNISSES WIRD CGI WEITERHIN MIT DEM STATUS „ZUGELASSENER LIEFERANT (KLASSE A)“ BEI UNS GEFÜHRT.“

Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren

Der Einsatz von BICEPS erfordert eine prospektive Validierung. Da BICEPS häufig in der pharmazeutischen Industrie eingesetzt wird, liegt für die Validierung ein entsprechendes Konzept vor. Dieses ist angelehnt an GAMP5 und folgt dem V-Modell für Systeme der GAMP-Kategorie 4. Zu diesem Konzept gehören sowohl angemessene Funktionsbeschreibungen und Dokumentationen als auch entsprechende Testpläne für die verschiedenen Phasen. Zu den Dienstleistungen gehört die Erstellung des Validierungsplanes, die Durchführung einer FMEA-Risikoanalyse, die Unterstützung sowohl in allen Phasen der Qualifizierung (DQ, IQ, OQ, PQ) als auch später bei behördlichen Audits. Entsprechende Schulungen der Anwender runden das Portfolio ab.

21 CFR PART 11 ANFORDERUNGEN

Ebenfalls notwendig ist die Erfüllung der 21 CFR Part 11 Anforderungen. Dazu gehört zum Einen ein Audit-Trail. In BICEPS wird beim Einfügen, Ändern oder Löschen von Datensätzen der Vorgang mit zusätzlichem Datumstempel und Benutzernamen im Audit-Trail abgelegt. Daher sind sämtliche Änderungen im System nachverfolgbar.

Zum Anderen müssen alle kritischen Funktionen mit einer elektronischen Unterschrift versehen werden. BICEPS blendet vor Speichern kritischer Daten jeweils ein Unterschriftenfenster auf, in dem sich der Benutzer (oder ein zweiter Benutzer zur Erfüllung des 4-Augen-Prinzips) erneut identifizieren muss.



FACT SHEET

KEY BENEFITS

- Gemeinsame Erarbeitung Ihrer optimalen Validierungsstrategie
- Erstellung des Validierungsplans
- Analyse Ihrer Benutzeranforderungen
- Durchführung einer Risikoanalyse nach FMEA
- Ausführliche Funktions-beschreibungen aller Module vorhanden
- Festlegung des Systemdesigns aufgrund der bestehenden Anforderungen
- Qualifizierung von eingesetzter Hardware und angeschlossener Peripherie
- Vordefinierte Testpläne für alle kritischen Funktionen verfügbar
- Durchführung von Tests
- Erstellung des Validierungsberichts
- Electronic Signature und Electronic Records gemäß 21 CFR Part 11
- Kurze Durchführungszeit

Wenn Sie mehr über CGI wissen wollen, besuchen Sie uns im Internet unter de.cgi.com

Oder schreiben Sie uns an BICEPS.de@cgi.com.

cgi.com

© 2013 CGI GROUP INC.