

Validierungslösungen für kontinuierliches Überwachungssystem

Dokumentation und Services
für GAMP-/GxP-Konformität



Gründe für die Validierung des kontinuierlichen Überwachungssystems



Die Validierung ist für die Herstellung und den Vertrieb von pharmazeutischen, biologischen und medizinischen Produkten unerlässlich. Eine schlecht ausgeführte Validierung stellt ein Risiko für die Qualität der Implementierung Ihrer Überwachungssoftware dar, insbesondere bei komplexen computergestützten Systemen. Durch die ordnungsgemäße Validierung Ihres kontinuierlichen Überwachungssystems (CMS) weisen Sie nach, dass das System für den vorgesehenen Einsatz geeignet ist. Dies wiederum trägt durch die Gewährleistung der Produktqualität zum Schutz der Verbraucher bei.



Vaisala VaiNet Drahtlosdatenlogger für Temperatur und Feuchte RFL100

Um sicherzustellen, dass Ihr System die Gute Herstellungspraxis vollständig erfüllt, empfehlen wir die Nutzung der Good Automated Manufacturing Practice (GAMP)-Methode der International Society for Pharmaceutical Engineering. GAMP 5 ist ein risikobasierter Ansatz für GxP-konforme computergestützte Systeme. Dabei werden pragmatische und praktische Leitlinien genutzt, um sicherzustellen, dass die Systeme für ihren beabsichtigten Einsatz geeignet sind.

Vaisala vereinfacht Einhaltung von Vorschriften

Vaisala hat eine Reihe von Produkten und Services entwickelt. Diese unterstützen Sie dabei, Ihr CMS zu validieren, die Qualität Ihrer Produkte zu gewährleisten und sowohl Ihre Kunden als auch Ihren Ruf zu schützen. Diese umfassen

- Ein umfassender Satz von Validierungsdokumenten, die Ihnen bei der Integration Ihres CMS in Ihr Qualitätsmanagementsystem helfen
- Ein Standardprozess zur Systemqualifizierung und dokumentierter Kontrollnachweis für Ihre Prüfer*innen
- Ein umfassender Satz von Installationsabnahme- und Funktionsabnahmeprotokollen (IQOQ), der Sie bei der Erfüllung Ihrer gesetzlichen Anforderungen unterstützt
- Ein GxP-Dokumentationspaket, das Sie bei der Implementierung Ihres Systems gemäß den in GAMP festgelegten Richtlinien unterstützt

Alle diese Dokumente sind so konzipiert, dass sie sich gegenseitig ergänzen. Abhängig von Ihren Qualitätssystemanforderungen können Sie die IQOQ jedoch auch unabhängig davon nutzen.



IQOQ-Dokumentationspaket

Als Hersteller Ihres kontinuierlichen Überwachungssystems (CMS) verfügt Vaisala über unübertroffene Einblicke in die Architektur, Merkmale und Funktionen des Systems und wie diese mit den GxP-Prozessen zusammenhängen. Wir haben diese Installations- und Betriebsprotokolle auf der Grundlage einer soliden Risikobewertung entwickelt, um sicherzustellen, dass Sie und die Endbenutzer Ihrer Produkte geschützt sind.

IQOQ-Protokoll

Installationsabnahme (IQ)

Die Installationsabnahme erläutert detailliert die notwendigen Schritte zur Installation der CMS-Software und dokumentiert die Installationsparameter und -variablen. Das Protokoll bietet eine vollständige Dokumentation der Hardwarebasisdaten des Systems, einschließlich:

- Server
- Messtechnik
- Datenübertragungsgeräte

Darüber hinaus wird überprüft, ob die erforderliche Dokumentation für den laufenden Betrieb des Systems während seines gesamten Lebenszyklus vorhanden ist, beispielsweise entsprechende Standardarbeitsanweisungen, Kalibrierzertifikate und Benutzerhandbücher.

Funktionsabnahme (OQ)

Die Funktionsabnahme liefert den Nachweis, dass Ihr CMS wie vorgesehen funktioniert, die in Ihrer Benutzungsanforderungsspezifikation beschriebenen Anforderungen erfüllt und alle GxP-bezogenen Systemfunktionen umfasst, darunter:

- Audit Trails
- Manipulationssichere Daten
- Weitere Anforderungen von 21 CFR Part 11, Annex 11 und PFSB 040122

Diese Prozesse werden durch eine Qualifizierung in der OQ auf Grundlage der im GxP-Dokumentationspaket enthaltenen Risikobewertung gründlich geprüft.

„Die Vaisala Validierungsdokumentation ist für unsere Inbetriebnahme- und Echtbetriebstermine eine enorme Hilfe. Ihre IQOQ-Protokolle sind auf unsere Softwarequalitätslieferungen abgestimmt. Dadurch verkürzt sich die Genehmigungszeit, was letztlich zu einer Kostensenkung führt. Die Testskripte sind präzise und testen entsprechende Eigenschaften der Hardware und Software. So wird sichergestellt, dass die Funktionalität des Systems dem beabsichtigten Zweck entspricht.“

Mike Marino, Manager, Facilities Operations



Vaisala VaiNet Access Point AP10

GxP-Dokumentationspaket

Das Ziel des GAMP-Ansatzes besteht darin, sicherzustellen, dass das Überwachungssystem für den Einsatz geeignet ist und kontrolliert implementiert wird. Das GxP-Dokumentationspaket stellt die erforderlichen Spezifikationen bereit, die dann im Rahmen der IQOQ überprüft werden. Diese Dokumente befassen sich mit den typischen Anforderungen von Eigentümern von Überwachungssystemen in regulierten Märkten, können aber auch an spezielle Anforderungen angepasst werden.

Benutzungsanforderungsspezifikation

- Definiert die wesentlichen Funktionen, die das Vaisala kontinuierliche Überwachungssystem benötigt, um seinen vorgesehenen Zweck in Ihrem Prozess zu erfüllen
- Bietet eine übersichtliche und kurze Liste der Anforderungen für eine typische kontinuierliche Überwachungsanwendung
- Ermöglicht es, neue Anforderungen entsprechend Ihren individuellen Geschäftsprozessen hinzuzufügen

Funktionsspezifikation

- Beschreibt alle Funktionen des Vaisala kontinuierlichen Überwachungssystems
- Ermöglicht Projektbeteiligten, das CMS als Kandidatensystem durch Vergleich mit einer Benutzungsanforderungsspezifikation zu bewerten
- Jede Anforderung in der Benutzungsanforderungsspezifikation wird durch eine Funktion in der Funktionsspezifikation erfüllt

Rückführbarkeitsmatrix

- Stellt sicher, dass die Anforderungen durch die Bewertungs- und Testprozesse rückführbar sind
- Ermöglicht die Verifizierung, dass jede Anforderung aus der Benutzungsanforderungsspezifikation durch eine entsprechende Funktion im CMS erfüllt wird
- Überprüft, ob jede Anforderung und die entsprechende Funktion durch Risikobewertung und IQOQ-Testverfahren vollständig bewertet wurden

Risikobewertung

- Beschreibt die CMS-Funktionen, die für die Wahrung der Sicherheit und Wirksamkeit von GxP-Produkten entscheidend sind
- Bietet eine Begründung für die Elemente im Vaisala CMS, die getestet (oder nicht getestet) werden
- Dient als Leitfaden für Ihre Testbemühungen

Validierungsservices

Vaisala bietet CMS-Validierung auch als Service. Dank unserer Fachkompetenz und Kenntnis der Vorschriften in der Biowissenschaftsbranche sind wir in der Lage, das System rasch und fachgerecht zu validieren. So stellen wir sicher, dass die Validierung Ihres Systems vollständig ist und zur Prüfung durch Aufsichtsbehörden bereitsteht.

Unser technisches Validierungsteam kann direkt mit Ihrem Team zusammenarbeiten, um Ihr System zu qualifizieren und zu dokumentieren. So erhalten Sie die optimale Einführung in das CMS und seine Rolle in Ihrer regulierten Umgebung. Unser technisches Team hat unsere IQOQ-Protokolle in Hunderten von viewLinc Anwendungen ausgeführt. Sein Fachwissen hinsichtlich bewährter Verfahren bei Vaisala Instrumenten, Netzwerken und Systemfunktionen ist unübertroffen. Vor Ort sorgt das Team dafür, dass sich Ihr Personal mit dem CMS und der zugehörigen Dokumentation vertraut macht.

Lösungen für Ihre Ressourcen

Vaisala bietet Lösungen für wichtige Umgebungen durch zuverlässige Hardware und benutzungsfreundliche Software. In Kombination mit unserem reaktionsschnellen und kompetenten Kundensupport schützen unsere Software und Sensoren die Biowissenschaftsanlagen in Vertriebs-, Verarbeitungs- und Produktionseinrichtungen, Labors und Reinräumen. Überall dort, wo regulierte Produkte kontrollierte Bedingungen, lückenlose Umgebungsdaten und Aufzeichnungen zur Präsentation erfordern, spart ein vollständig validiertes und dokumentiertes CMS Zeit und Kosten für die Einhaltung der Vorschriften.

VAISALA
vaisala.com



Ref. B211475DE-C ©Vaisala 2025

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und ihren jeweiligen Partnern. Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner. Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung von Informationen aus dieser Broschüre in jeglicher Form ist ohne schriftliche Zustimmung von Vaisala nicht gestattet. Alle Angaben, einschließlich der technischen Daten, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.