

eValidation

Herausforderungen mit papierbasierten CQV-Prozessen und wie diese mit eValidation Tools angegangen werden können



Dr. rer. nat.

Christopher Steck

Senior CSV Consultant
Christopher.Steck@exyte.net

QA Officer Qualifizierung & Validierung von Geräten, computergestützten Systemen und Prozessen bei einem Wirkstoffhersteller

Senior Consultant CSV Qualifizierung & Validierung mit Schwerpunkt Computersysteme bei Exyte



Seit **100+ Jahren**, seit **1999** in **CH** mit **Schwerpunkt Life Science**



Spezielle Kompetenz in **kontrollierten und regulierten Umgebungen**



Betreuung der **technisch anspruchsvollsten Kunden**



Vollständiges Leistungsspektrum:
Beratung, Planung, Abwicklung schlüsselfertiger Lösungen



Kundenorientierter Betrieb in **20+ Ländern**



Einzigartig aufgestellt, um Kunden **vor Ort und auf der ganzen Welt** zu unterstützen










Umsatz **€7.4 Mrd** (2022)

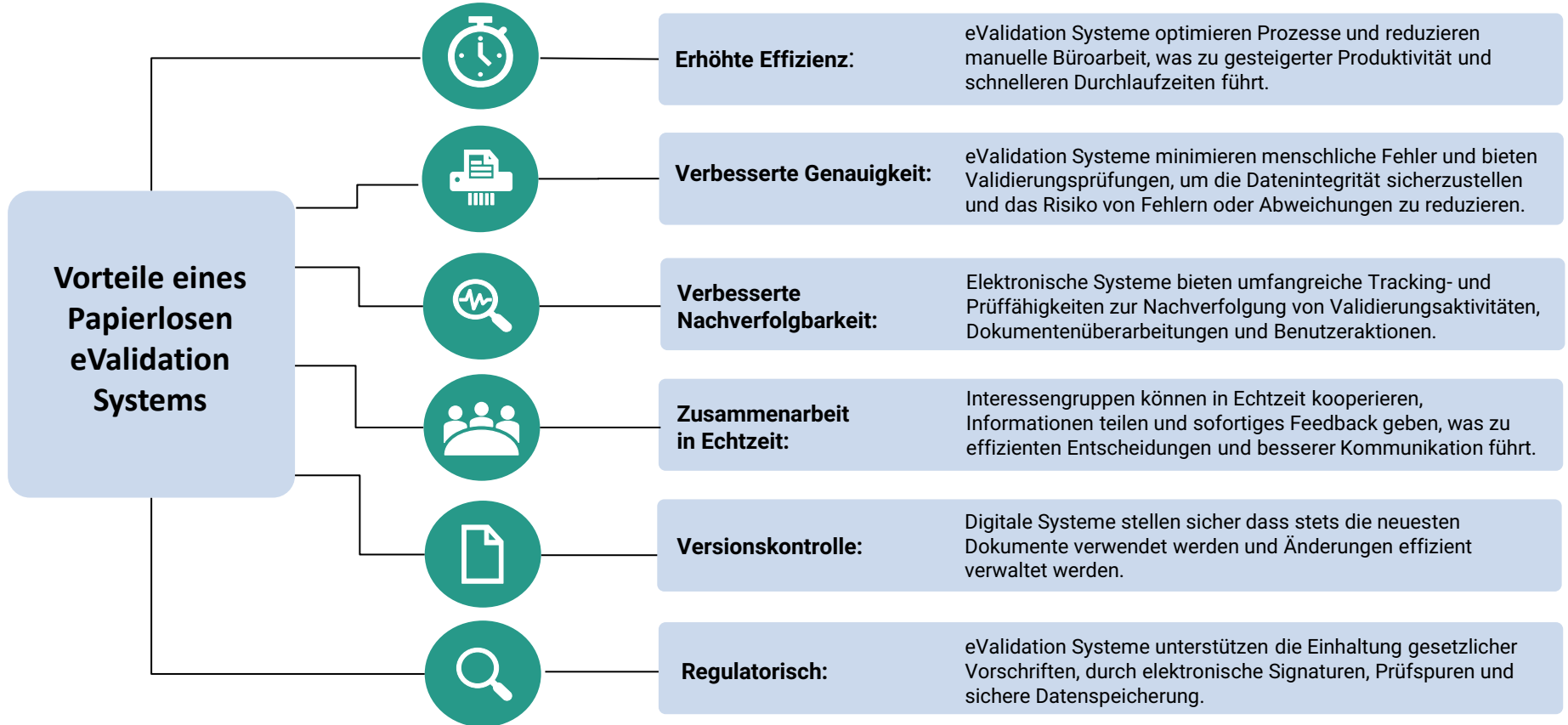


~ **9,000 Mitarbeiter** (2022)
hochmotiviert und erfahren

Erfahrungen und Hürden

 Dokumenten Management	Die Verwaltung und Organisation von papierbasierten Dokumenten ist zeitaufwändig und fehleranfällig.
 Manuelle Dateneingabe	Manuelle Dateneingabe erhöht das Risiko von Transkriptionsfehlern und Dateninkonsistenzen.
 Zugänglichkeit und Wiederherstellung	Das Auffinden spezifischer Informationen in papierbasierten Systemen kann ineffizient und zeitaufwändig sein.
 Datenintegrität und -Sicherheit	Papierdokumente sind anfällig für Schäden, Verlust und unbefugten Zugriff.
 Versionskontrolle	Die Verwaltung von Aktualisierungen und Überarbeitungen mit einem papierbasierten System ist umständlich.
 Audit Trail und Compliance	Aufzeichnung des Audit Trails und der Nachweis der Einhaltung von Vorschriften sind in papierbasierten Systemen komplexer.
 Effizienz / Produktivität	Papierbasierte Prozesse neigen dazu, langsamer und weniger effizient zu sein, mit negativen Folgen für die Gesamtproduktivität.

Vorteile eines Papierlosen eValidation Systems



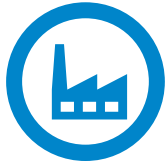
Anpassen der Prozesse

- 1:1 Übernahme der Papierprozesse oft nicht möglich
- Prozess & Systemverständnis erforderlich



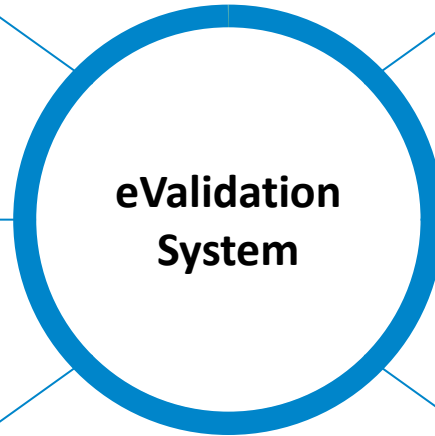
Betrieb

- Lernprozess und Verbesserungen
- Backups
- Updates



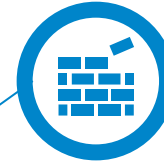
Auswahl Lieferant / Produkt

- Prozess & Systemverständnis erforderlich
- Lieferantenqualifizierung
- SLA



Implementierung

- Schrittweise Einführung
- Ausserbetriebnahme der Papier-Prozesse
- Aufrüstung IT



Validierung

- Initiale Validierung des Systems und ggf. Schnittstellen
- Revalidierung bei Änderungen



Mitarbeiter

- Akzeptanz & Motivation schaffen
- Andere Aufgaben zuweisen / Kompetenzen fördern
- Schulungsaufwand



A large, stylized graphic element on the left side of the slide. It is a large, downward-pointing chevron shape, composed of two overlapping triangles. The top triangle is a light blue, and the bottom triangle is a darker blue. The text "THANK YOU!" is positioned to the left of this graphic.

**THANK
YOU!**

Exyte Central Europe GmbH
Dr. Christopher Steck
Birsfelderstrasse 44
4132 Muttenz
Switzerland

M +49 79 904 30 96
Christopher.Steck@exyte.net