



Page 10 of 10

[illegible]



Marcel Jenny

KAM for Monitoring-Software and HVAC in pharmaceutical and industrial environment (QM/QA), Validated on SaaS and OnPrem, GAMP 5/Cat.5 Custom Software, with proprietary and nonproprietary parameters, Measurement expert



DwyerOmega



Sensoscientific

rotronic

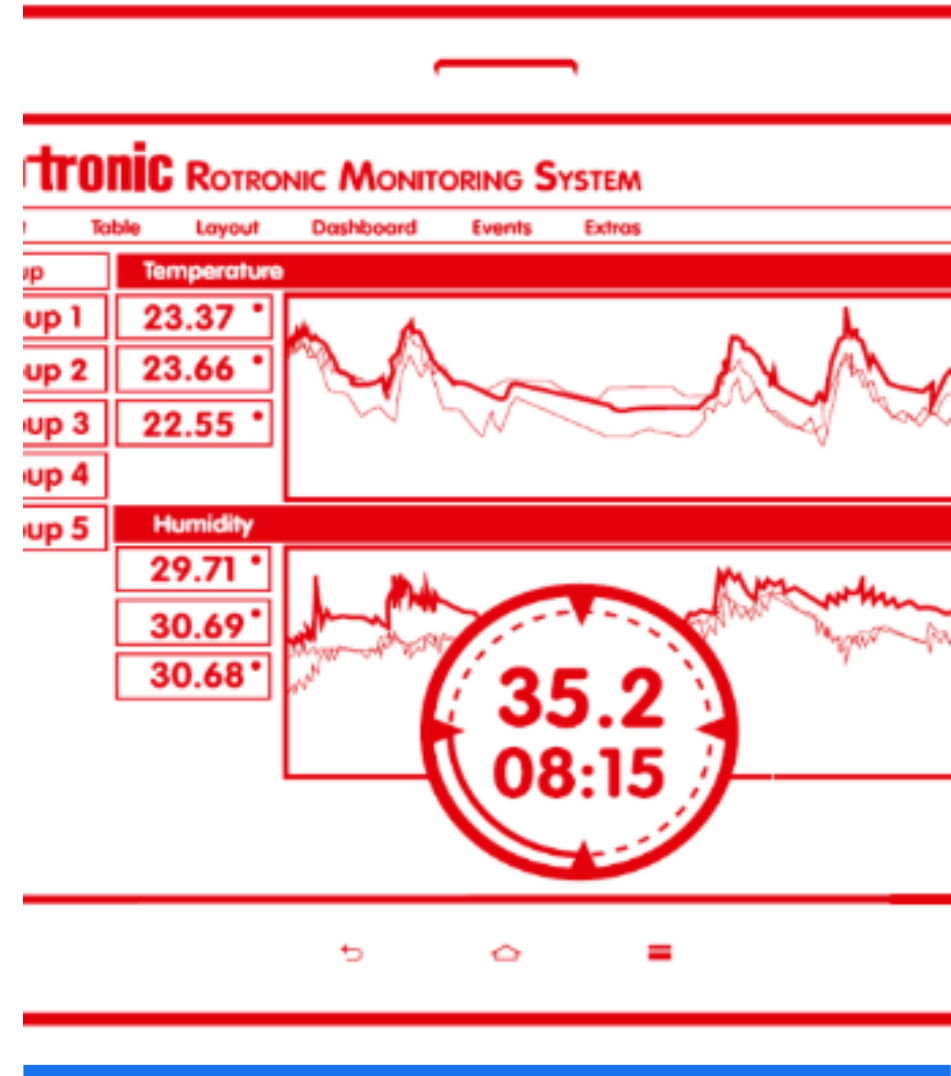
MEASUREMENT SOLUTIONS

A PST BRAND

CONFIDENTIAL

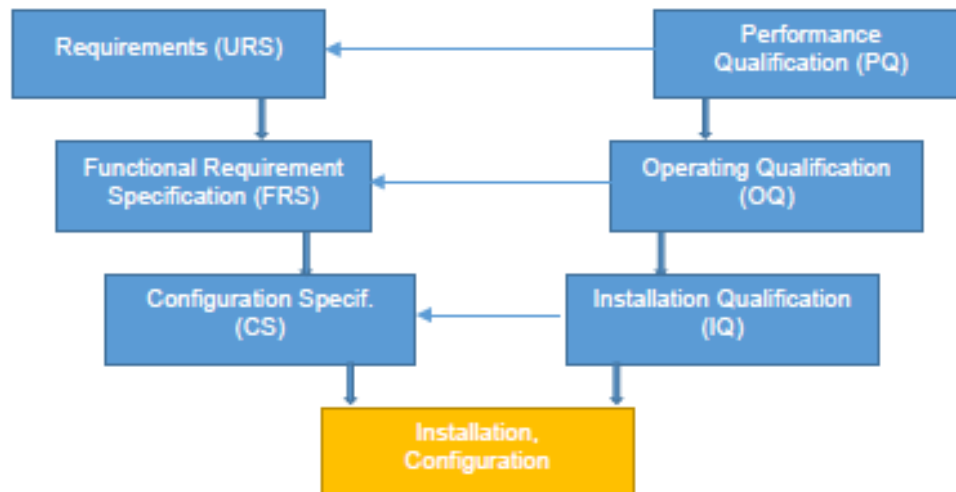
Was macht ein Monitoring:

- Ein Monitoring-System wurden entwickelt, um die **Einhaltung** von **Vorschriften in regulierten Anwendungen** zu unterstützen, zur Überwachung von Temperatur, relativer Luftfeuchtigkeit und anderen Umgebungsparametern.
- Das RMS bietet eine Reihe von Installations-möglichkeiten mit Cloud und exklusiven SaaS-Lösungen, On-Premise/Locale installation.
- Die Systeme sollen gewährleisten das die **Datenintegrität** einhalten wird und helfen bei der **Einhaltung der Anforderungen von FDA 21 CFR Part 11 und EU Annex 11** zu entsprechen.



Validierung von Monitoringsystemen

WANN MUSS VALIDIERT WERDEN?



- Wer oder ab Wann: Eine Apotheke nein, aber sobald es um eine Herstellung von Medikamenten geht dann schon. NOTE: Äusserlich, Oral oder Injektion
- Um den Anforderungen an **FDA 21 CFR Part 11** und **EU Annex 11** zu entsprechen, muss jede Version Validiert und mittels Releas Notes dokumentiert sein.
- Nur auf exklusiven SaaS-Lösungen, On-Premise/Locale installation. Möglich
- Rotronic Validiert 6-8 Systeme pro Jahr
- Zyklus der Änderungen ~alle 3Jahre

Validierungsformen: Begriffsdefinitionen

- **Validierung:** Nachweis, dass ein „neu“ System konsistent die spezifizierten Anforderungen erfüllt.
- **Nachvalidierung:** Wiederholte Bestätigung nach Änderungen oder Updates.
- **Non-Regression-Test:** Sicherstellung, dass Softwareänderungen keine neuen Fehler verursachen. „1/3 der Kosten zu Val.“
- **Eigenvalidierung:** Validierung durch Betreiber selbst, statt durch externen Dienstleister.



Ein Hersteller für Injektions-
lösungen im kleinen Rahmen,
will sein Monitoring erweitern.



- **Aktueller Stand:**
 - Locale RMS Installation
 - Validiert JA
 - Nur LAN-Geräte, Ohne Funk
 - Messungen im Reinraum
- **Erweiterung der Monitorings:**
 - 3 Neue Räume/Labore mit je 2-3 Messungen in Kühlschränken und Inkubatoren
 - Messung via Funk
- **Validierung und Methoden:**
 - Change dokumentieren
 - Nachvalidierung
 - NRT
 - Eigenvalidierung: validiert selber,

Ein Labor mit über 100 Messstellen macht ein Software-Update



- **Aktueller Stand:**
 - Exclusive Cloud RMS Installation
 - Validiert JA
 - Haben LAN-&-Funk Geräte
 - Messungen in Kühlschränken und Inkubatoren und Räumen
- **Erweiterung der Monitorings:**
 - Macht einen Software Update von 2.5 auf 2.8
 - Plus Geräte „nicht abgenommene“ – nur
- **Validierung und Methoden:**
 - Change dokumentieren – only
 - Jedes Gerät oder jeder 4-te, Skript-Test
 - Nach Validierung
 - NRT (non Regression Test) +
 - Kunde validiert selber, nach eigenen Test

Validierung vs. Non-Regression-Test

- Validierung: Ganzheitlicher Nachweis der Eignung vor Einsatz.
- Non-Regression-Test: Nachweis, dass Änderungen keine Fehler einführen.
- Validierung → einmalig zu Beginn, Non-Regression-Test → nach jedem Update.
- Beide sind Teil des kontinuierlichen Qualitätsmanagements.





Eigenvalidierung vs. Fremdvalidierung

- Eigenvalidierung: Durchführung intern durch Betreiber.
- Fremdvalidierung: Durchführung durch externen Dienstleister oder Hersteller.
- Eigenvalidierung spart Kosten, erfordert jedoch internes Know-how.
- Fremdvalidierung bietet Objektivität und Expertenwissen.
- Empfohlen: Kombination aus beiden Ansätzen.



Dokumentation & Audit Trail

- Lückenlose Nachvollziehbarkeit aller Änderungen erforderlich.
- Audit-Trail muss aktiv geprüft und ausgewertet werden.
- Dokumente: Validierungsplan, Testprotokolle, Berichte, Freigaben.



Fazit

- Validierung ist ein zentraler Bestandteil des GMP-gerechten Systembetriebs.
- Non-Regression-Tests sichern die Funktionsfähigkeit nach Änderungen.
- Eigenvalidierung ist möglich, wenn Anforderungen und Dokumentation erfüllt sind.
- Nachvalidierung stellt langfristige Compliance sicher.
- Ein guter Mix von NRT und Validierung spart, je nach Organisation Kosten

Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit



rotronic
MEASUREMENT SOLUTIONS
A PST BRAND