

# Softwaregestützte Qualitätssicherung – Qualifizierung und Validierung ohne Papier

Dr. Silke Diehl

Unit Lead Asset Qualification & Validation - F. Hoffmann-La Roche AG, Kaiseraugst



# Ausgangslage & Motivation für Digitalisierung



## Behörden

- Qualifizierung & Validierung rückt immer stärker in den Fokus
- Virtuelle bzw. paper-based Inspektionen werden häufiger

## Risiken

- Manuelle Dokumentation birgt Fehler in Guter Dokumentations Praxis und Datenintegrität
- Verlegte, verlorene oder beschädigte Dokumentation haben einen signifikanten Einfluss

## Prozess

- Kein Standard Layout
- Redundante Vorlagen
- Verfügbarkeit der Dokumente ist lokal beschränkt
- Kein systematisches Lernen



## Zeit ist kostbar

- Ineffiziente manuelle Review und Genehmigungs-Prozesse
- Nur sequentielles Arbeiten ist möglich
- Duplizierung von Dokumenten und redundante Arbeit innerhalb und zwischen Standorten
- Erfahrungen und Dokumente können nicht einfach geteilt werden

## Ausgangslage & Motivation bei Roche

**Dokumentation von Anlagen- und Gerätequalifizierung ist historisch gewachsen und unterschiedlich**



**Seit 2012 bestehen bei Roche am Standort in Basel und Kaiseraugst gute Erfahrungen mit digitaler Dokumentation von Qualifizierungen**

Es wird weiter Papier verwendet, welches dann via Media Change in elektronische Originale konvertiert wird, keine e-fillable Forms

Keine Integration ins Abweichungsmanagement und andere Validierungsprozesse

Dokumente können nicht zwischen Technischen Plätzen/ Anlagen IDs / anderen Standorten geteilt werden

Keine parallele Abarbeitung von Prüfpunkten in einem Dokument

## Implementierung von eVAL bei Roche Kaiseraugst

**2020 begann das Roll-Out von eVAL bei Roche als Standard für**

Computer Systems Validation

Systems Qualification

Shipping Qualification

Process Validation und Cleaning Validation

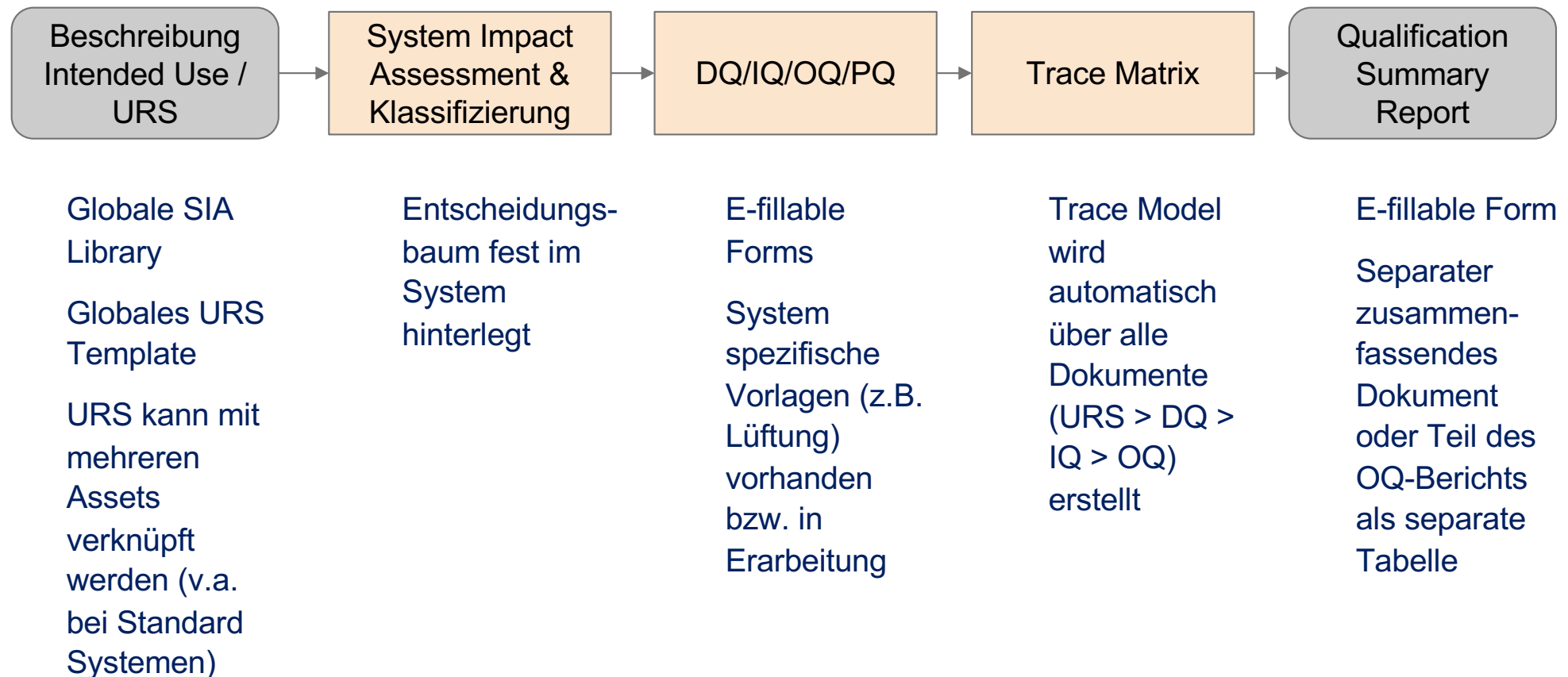


**Seit Ende 2021 wird in Kaiseraugst für neue Geräte/Anlagen und CSV eVAL verwendet**

**Die ca. 1500 Bestandsanlagen (exklusive Laborgeräte) werden nach und nach in eVAL Übertragen**

**Ca. 300 User mit Schreibrechten im System für den Qualifizierungsprozess (Autoren/Executer/Reviewer/Approver) aktuell**

## Implementierung von eVAL bei Roche



## Herausforderungen

### User Akzeptanz:

- ein weiteres System, welches einen funktionierenden Status Quo ersetzen soll
- Lokale Sonderwege müssen dem neuen Standard weichen

**Harmonisierung und Standardisierung der Bestandsanlagen birgt hohen Ressourcenaufwand**

## Benefits



## Behörden

- Direkte Verfügbarkeit von Unterlagen in Inspektionen
- Standardisierter Aufbau erleichtert Erläuterungen und stellt Compliance sicher



## Risiken

- Einträge sind in Real-Time verfügbar
- Drastisch verringertes Risiko für Dokumentationsfehler sowie Daten Integrität

## Zeit ist kostbar

- Paralleles Arbeiten bei Review und Genehmigungen
- Paralleles Arbeiten in den E-Fillable Forms
- Reduktion von Dokumenten
- Automatische Erstellung der Trace-Matrix
- Vorab-Genehmigte Standardpläne können direkt verwendet werden
- Flotten-Anlagen im Netzwerk

## Prozess

- Systemisches Lernen durch globale Vorlagen, die im Netzwerk gemeinsam gestaltet werden
- Dokumente können Netzwerkweit eingesehen und verwendet werden
- Integration mit Abweichungs Management

## Ausblick

**Weiterer Ausbau von pre-Approved systemspezifischen Testplänen**

**Ersetzen von Papier-Formularen aus Schnittstellenprozessen**

**Evaluierung, wie Lieferanten direkt im System Dokumentieren können**

**Evaluierung der Nutzung des Roche Chat (KI) zur Definition von User Requirements, Erstellung von Risikoanalysen, Beschreibung von Abweichungen**



Vielen Dank!

