

Qualitätsmanagement

Computersystemvalidierung

Die Herausforderung in einem stark regulierten Umfeld

EMERGENT

Emergent BioSolutions ist ein Hersteller von pharmazeutischen Produkten zum Schutz und zur Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität. Das Unternehmen bietet 11 vermarktete Produkte an und verfügt über Produktionsstätten in der ganzen Welt. Um neue Produktionslinien einführen und neue Produkte so schnell wie möglich herstellen zu können, ist es von höchster Wichtigkeit, dass grosse und komplexe Projekte von qualifizierten Mitarbeitenden unterstützt werden, die die gesetzlichen Anforderungen verstehen und in der Lage sind, in einem stark regulierten Umfeld effizient zu arbeiten.

Emergent BioSolutions baut eine neue Produktionsanlage in Bern, Thörishaus, um einen Impfstoff von höchster Wichtigkeit für die Weltbevölkerung herzustellen. Es wurden neue Softwarelösungen angeschafft, deren Software vor dem Produktionsstart validiert und getestet werden müssen.

Anforderungen

Zur Unterstützung des Prozesses zur Validierung von Computersystemen, die für die Produktion und die Freigabe des produzierten Materials verwendet werden, benötigt Emergent BioSolutions qualifiziertes Personal, um den Prozess zu verbessern und sicherzustellen, dass höchste Qualitätsstandards eingehalten werden. Da die Zeit ein entscheidender Parameter während des Projekts ist, müssen alle Massnahmen so effizient wie möglich sein.



Markus Niklaus
Business Analyst, AKROS AG

Lösung

Vom ersten Tag der Zusammenarbeit mit Emergent BioSolutions an unterstützte das Projektteam den Kunden dabei, alle ausstehenden Aufgaben zu priorisieren und die Zeitpläne entsprechend zu gestalten. Diese Prioritäten und Zeitpläne wurden regelmässig geprüft, um sicherzustellen, dass das Team stets an den wichtigsten Aufgaben arbeitete. Während des Projekts schuf AKROS ein Umfeld der Zusammenarbeit und des Informationsaustauschs, um alle Beteiligten eng zusammenzubringen. So konnten Validierungsprozesse gemeinsam mit dem Lieferanten, dem Systemeigner und der QA-Abteilung rasch abgewickelt werden. Dank dieser Initiative war es möglich Dokumente in kürzester Zeit zu verfassen, zu prüfen und zu genehmigen.

AKROS war massgeblich an folgenden Aufgaben beteiligt:
- Erstellung und Review von URS-Dokumenten (Requirements Engineering)
- Erstellung von Validierungsplänen
- Erstellung von Testplänen und Test Scripts
- Testen der Computersysteme (Validierung / CSV)
- Schreiben von Validierungsberichten

Erfolg

Die AKROS-Mitarbeitenden, die an dem Projekt arbeiteten, waren hoch qualifiziert, nicht nur in den Bereichen Softwaretests und Computersystemvalidierung, sondern auch im Projektmanagement und in der Teamarbeit. Dank ihrer Initiative, ihres integrativen Verhaltens und ihrer Flexibilität war es möglich, Lösungen für begrenzte Ressourcen zu finden und Computersysteme schneller als erwartet zu validieren. Die Erwartungen wurden erfüllt und AKROS ist zu einem verlässlichen Partner der Emergent BioSolutions geworden, der auch ein paar Extrameilen gegangen ist.

Projektcharakteristik

Dokumentation
(Veeva / TruVault)
Validierung Computersystem
GAMP 5

2 Personen
1300 Stunden
(CSV Expert)
140 Stunden
(CSV Manager + Project Lead)

Methodik
Projektmanagement
Wasserfall
Agile