

Positionspapier H 012.01:

Anforderungen an Computer gestützte Systeme in Apotheken, Drogerien und Arztpraxen

1. Geltungsbereich

- Anforderungen an ein EDV-System in pharmazeutischer Anwendung / Herstellung und für die Betäubungsmittelbilanzierung

2. Gesetzliche Grundlagen

- Grundlage: Annex 11 des EU-GMP-Leitfadens
- GAMP 5 Good Automated Manufacturing Practice Supplier Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture (GAMP® 5)

3. Vorbereitung / Planung

- Aufnahme der benutzerspezifischen Anforderungen an das System
- Beschreibung von Einsatzbereich und Zielsetzung
- Beschreibung der Wechselbeziehungen zu anderen Systemen und Verfahren.
- Risikoanalyse und -management des mit dem EDV-System gesteuerten Prozesses.
- Formelle Lieferantenvereinbarung mit klar festgelegten Verantwortlichkeiten.
- Definition von Testabläufen für die Prüfung und Belastung des Systems, schriftlicher Validierungsplan.
- Abschluss der Validierung durch Freigabe des Systems.
- Change control /-management auch nach Validierungsabschluss zukünftig berücksichtigen

4. Anforderungen

- Eingabe sowie Änderung von Daten und allenfalls Chargenfreigabe nur durch berechtigte, identifizierte Personen (Kennwort, Code, Kennkarte, Schlüssel oder beschränkter Zugang zum Terminal nach festgelegtem Verfahren, keine Gruppen-logins)
- Lese-, Schreib-, Lösch- und Administratorrechte müssen zugeteilt sein.
- Alle Änderungen und Löschungen müssen aufgezeichnet sein (Audit Trail).
- Das System ist geprüft auf Eingabe und Verarbeitung der Daten, kritische Bereiche eng eingegrenzt auf Eingabe korrekter Daten.
- Die Eingabe kritischer Daten muss speziell geprüft werden, entweder durch eine zweite fachkompetente Person oder durch eine validierte elektronische Methode.
- Elektronisch gespeicherte Daten müssen ausgedruckt werden können zur Prüfung auf Verfügbarkeit, Beständigkeit und Genauigkeit. Die jährliche Dokumentation wichtiger Daten muss nach wie vor auf Papier erfolgen mit Visierung der fachlich verantwortlichen Person (fvP).
- Daten sind durch Sicherheitskopien zu schützen, die an einem gesonderten und sicheren Ort gelagert werden, damit die gesetzlich geforderte Aufbewahrungspflicht gewährleistet werden kann. (Beispiel: Jahresabschluss der Betäubungsmittelkontrolle)
- Verfahren für den Fall eines Systemfehlers oder -ausfalls müssen festgelegt und validiert werden, wobei geeignete, genügend rasch verfügbare Alternativen vorbereitet sein müssen.

5. Einführung

- Verzeichnis der Systembenutzer mit dokumentierter Ausbildung am EDV-System
- Verständlichkeit und Praktikabilität für die Anwendenden sind zu prüfen.
- Vor dem Produktivstart und zu Beginn muss das neue System parallel zum bisherigen betrieben, geprüft und validiert werden.

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	8.4.2013	Gültig ab:	8.4.2013
Verfasst:	Dr. M. Schärer	Geprüft:	8.4.2013, KAV NWCH	Genehmigt:	8.4.2013, KAV NWCH
Ersetzt:	--	Anhänge:	--	Seite:	1 von 2

6. Unterhalt

- Die Bedienungsanleitung muss ständig aktualisiert werden.
- Sämtliche Fehler sind zu dokumentieren, zu analysieren und Korrekturmassnahmen sind einzuleiten.
- Für den geplanten Lebenszyklus ist die Verfügbarkeit von Ersatzteilen und der Unterhalt zu gewährleisten.
- Änderungen am System müssen nach einem schriftlichen Verfahren erfolgen, das die Verantwortlichkeiten bei Änderungen festlegt.
- Jede Änderung ist zu begründen, detailliert zu dokumentieren, vor dem Release zu validieren und eigens zu genehmigen.
- Die Leistungsfähigkeit ist anhand der Testabläufe zu bewerten.

Code:	KTAPOT NWCH	Erstellt:	8.4.2013	Gültig ab:	8.4.2013
Verfasst:	Dr. M. Schärer	Geprüft:	8.4.2013, KAV NWCH	Genehmigt:	8.4.2013, KAV NWCH
Ersetzt:	--	Anhänge:	--	Seite:	2 von 2