

CID-Pro 4.01 – QV

QUALIFIED SOFTWARE SYSTEM

The screenshot displays the CID-Pro 4.01 QV software interface. On the left, a 'Meldungen (21 / 37)' window shows a list of messages with columns for time, user, and content. A message from 12.10.10 - 09:39:47 is highlighted, indicating a 'Fehler: Ueberdruck Vorkuehlung 03-B50'. Below this, a 'Prüf-Anlage 01' window shows 'Benutzerverwaltung - Benutzer: CTS-Master' and a red error message: 'Fehler: Ueberdruck Vorkuehlung 03-B50'. To the right, a 'V1.0' window shows a table with columns 'Auswertung:' and 'Fehler/Warn.:', containing numerical data. Below this, a summary table shows 'Gesamt: 1347 (1347)'. On the far right, a circular seal reads 'Qualifizierung FDA 21 CFR Part 11 Validierung' with the CTS logo. At the bottom right, a window shows 'Anzahl Kanäle' with 'Analoge: 26' and 'Digitale: 8'.

Auszug aus **CID-Pro 4.01.006 - QV**
Darstellung einer RC-Messdatei mit
zusätzlichen Informationen wie Meldungen,
Eigenschaften, Status und Inhalte.

Übersicht der CID-Pro 4.01 QV Version

- ▶ **Neuer Messdatenaufbau** – Die neuen Messdaten beinhalten neben Messwerte auch Meldungen, Programme und Konfigurationen, die mit einer Prüfsumme gegen Missbrauch gesichert werden.
- ▶ **Datenauswertung** – In der überarbeiteten Messdatenauswertung werden alle Messwerte und Meldungen mit angezeigt, Programme und Konfigurationen können gespeichert werden.
- ▶ **Messaufzeichnung automatisieren** – Um Messdaten von einer Prüfanlage zu bekommen muss eine Aufzeichnung aktiviert werden, sobald die Anlage in Betrieb geht.
- ▶ **Bedienteil sperren** – Beim Senden eines Prüfprogramms an die Anlage für den Automatik-Betrieb oder beim Start der Anlage im manuellen Betrieb, wird das Bedienteil in den Sperrmodus versetzt, so dass die Anlage nur über das PC-System gesteuert werden kann, aber nicht über das Bedienteil der Anlage selbst.
- ▶ **Messdatenauswertung mehrsprachig** – Die neue Mess- bzw. Aufzeichnungsdatei beinhaltet die Kanal-Informationen in den zwei System-Sprachen – Deutsch und Englisch.
- ▶ **Audit Trail**
- ▶ **Change Control**
- ▶ **Qualifizierungsdokumentation** nach GAMP bestehend aus:
 - IQ – Installation Qualification (System, Software Installation, Benutzerverwaltung, Anlagenvernetzung, Datensicherheit)
 - OQ – Operation Qualification (Testanweisungen, Funktionstests)
- ▶ **Die aufgezeichneten Daten werden manipulationssicher gespeichert!**



Die **CID-Pro 4.01 QV** ist speziell für die Benutzer konzipiert worden, die nach den Regelwerken der „Good Manufacturing Practice“ (GMP) oder GLP (Good Laboratory Practice) arbeiten müssen, so wie sie bspw. von der EU im EU-GMP-Leitfaden oder der FDA im 21 CFR Part 210/211 festgelegt sind. Das Gleiche gilt für Anwender, die die Software im Zusammenhang mit der Herstellung von Medizinprodukten / Medical Devices einsetzen und somit ebenfalls nur computergestützte Systeme verwenden dürfen, die nachweislich validiert / qualifiziert sind.

Die Herstellung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten muss mit validierten Prozessen und mit Hilfe geeigneter Ausrüstungen erfolgen, so dass jederzeit die Patientensicherheit, Produktqualität und Datenintegrität gewährleistet ist. Sofern nun Klimaprüfschränke in diesem Kontext eingesetzt werden, ist deren Steuerung und die Verarbeitung der aufgezeichneten Daten als kritisch im Sinne der Kriterien Patientensicherheit, Produktqualität und Dateninte-

grität anzusehen. Aus dieser Einstufung folgt, dass alle beteiligten Geräte, Maschinen, Systeme validiert werden müssen.

Die Validierung des computergestützten Systems **CID-Pro 4.01 QV** folgt dem von der PIC/S vorgeschla-

genen Systembegriff und den Validierungsansatz des GAMP 5¹: Der hier verfolgte Validierungsansatz bringt diejenigen Validierungsaktivitäten ein, die vom Systemlieferanten wirkungsvoll unterstützt werden können, wie z.B. die Systemspezifikation, die Testplanung (IQ und OQ) und das Schulungskonzept. Die Erstellung, der für den Betrieb und die Administration notwendigen SOPs, kann aufbauend auf dem QV-Benutzerhandbuch, der technischen Spezifikationen und den Hinweisen zu Monitoring und Disaster Recovery erfolgen.



Zusatzinformationen der RC-Messaufzeichnung

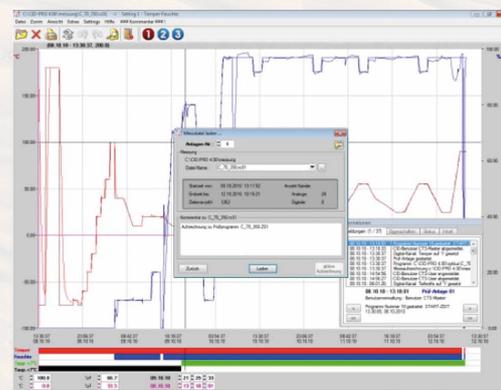
► **Meldungen** – Datum, Uhrzeit, Anlagennummer, Benutzer- und Meldungs-Informationen werden angezeigt.

Wichtig: farbliche Kennzeichnung von Fehler- und Warnmeldungen!

► **Eigenschaften** – Bezeichnung, Kommissionsnummer, Anlagen-Typ, PC-Name, Zusatzinformationen, Anzahl Messungen und Meldungen und eine Korrekturüberprüfung der richtigen Daten werden angezeigt.

► **Status** – Kommentar, Start- und Endzeit und Anzahl analoger und digitaler Kanäle.

► **Programme und Konfigurationen** – Gespeicherte Programme und Konfigurationen können ausgelesen und gesichert werden.



Systemanforderungen

- Microsoft Windows 7/Vista/XP (32- und 64 Bit), Windows 2000 Service Pack 3 oder höher
- freie serielle bzw. Ethernet-Schnittstelle
- freien USB-Port für einen Hardwareschlüssel (Dongle)

¹GAMP5 – Ein risikobasierter Ansatz für konforme GxP-computergestützte Systeme, 2008