

REFERENZ



b+b
Automations- und Steuerungstechnik GmbH

**Validierungspaket Serialisierungssoftware,
IT-Validierungsdokumente für Software-Lösungen**

Der Kunde

b+b Automations- und Steuerungstechnik GmbH ist ein Anbieter von Komplettlösungen in den Bereichen Automation, Serialisierung und Etikettierung. Weltweit sind 9.000 installierte Lösungen der mittelständischen Unternehmensgruppe im Einsatz. Sowohl Hard- als auch Software der angebotenen Module werden selbst entwickelt und hergestellt. Kunden der b+b sind in den Segmenten „A“ wie Airbag bis „Z“ wie Zahnbürste angesiedelt. So kommen etwa die Track&Trace-Lösungen auch in Unternehmen der GMP-regulierten Industrie zum Einsatz.

Das Projekt

Die Serialisierungssoftware besteht aus Basismodulen, die kundenspezifisch ausgewählt und konfiguriert werden. Im Rahmen eines Pilotprojekts plant b+b, ein Validierungspaket mit standardisierten Dokumenten anzubieten, mit dessen Hilfe die GxP-konforme Validierung der Software beim Kunden eigenständig, schnell und effizient durchgeführt werden kann. Parallel soll der Software-Entwicklungsprozess im Hause b+b auf Konformität mit der GAMP®5 -Leitlinie geprüft werden.

Die Aufgabe

Für dieses Projekt wünscht sich b+b beratende Unterstützung und folgend die Ausarbeitung der Validierungs-Dokumente für das Kundenpaket. Zur Standardisierung und Gruppierung der Module sollen das Software-Entwicklungskonzept überprüft und Vorschläge zur GAMP®5-konformen Dokumentation gemacht werden.

Die Abwicklung

Ein Validierungskonzept wurde entworfen und im Rahmen eines Workshops vorgestellt und verfeinert. Nachfolgend wurden vorhandene Validierungsdokumente in die neue Paketstruktur eingebunden und komplettierende Dokumente verfasst. Die vorhandene URS wurde an die Vorlagen des neu entwickelten Validierungskonzepts angepasst und mit der vorhandenen Software Design Spezifikation verknüpft. Hierbei wurden umfassend mögliche Kundenanforderungen erfasst und standardisiert in eine klare Dokumentenstruktur übertragen. Gemäß GAMP®5 wurde dann die Validierung exemplarisch mit den neu erstellten Dokumenten durchgeführt und für das Pilotprojekt bei einem b+b Kunden freigegeben. Die Module der Software-Entwicklung wurden geprüft und wo erforderlich GAMP®5-konform in der Dokumentation abgebildet.

Das Ergebnis

Der Software-Entwicklungsprozess im Hause b+b entspricht der GAMP®5-Leitlinie. Hierdurch ist die jeweilige Software standardisiert und beim Kunden effizient validierbar. Das hierfür entwickelte Validierungspaket zur Implementierung der Serialisierungssoftware kam erfolgreich im Rahmen eines Pilotprojekts zum Einsatz.



Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001 und vergleichbaren Qualitätsstandards. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich der Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP Betrieb.

Key Performance
<ul style="list-style-type: none"> • GMP-Compliance Beratung • Validierungskonzept IT • Gap-Analyse • Risikoanalyse • Software-Validierung