

Validierung von Software-Systemen nach FDA-Anforderungen

Vorgehensweise in der Validierung von Software-Systemen

Validierungsplan:

Die **Validierung** wird durch einen **Validierungsplan** gesteuert, der die durchzuführenden Aktivitäten, die Verantwortlichkeiten, die erforderliche Dokumentation, die Akzeptanzkriterien und die einzuhaltenden Vorschriften und Regelwerke benennt.

Anforderungen:

Die Beschreibung der Software, in Form einer URS „user requirements specification“, spielt eine wesentliche Rolle im Validierungsprojekt, da hier der Funktionsumfang und die beabsichtigten Gebrauchsszenarien festgelegt werden.

Risikomanagement:

Die Risikoanalyse untersucht, welche Risiken von den Komponenten und Funktionalitäten ausgehen, und welche Maßnahmen ergriffen werden müssen um die Risiken zu minimieren.

Testpläne:

Die durchzuführenden Tests und die Akzeptanzkriterien werden auf der Basis der URS und der Risikoanalyse vor der Testausführung festgelegt.

Testberichte:

Die Durchführung und die Ergebnisse der Tests werden dokumentiert und die Erfüllung der Akzeptanzkriterien wird festgestellt.

Validierungsbericht:

Im Validierungsbericht wird dokumentiert, dass die Software die Anforderungen erfüllt und durch geeignetes Risikomanagement die Risiken minimiert wurden.

Ergebnis:

Der risikobasierte Validierungsansatz hat sich in der Praxis vielfach bewährt. Damit gelingt es den Validierungsaufwand zu reduzieren und die Anforderungen der FDA nach einer regelgerechten Software Validierung zu erfüllen.

Wir sollten reden...

... wenn Sie sich in einem oder mehreren Bereichen wiederfinden. Aber wir sollten auch reden, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob wir Ihnen helfen können. Meist lässt sich durch ein Gespräch ganz einfach

klären, wo Bedarf besteht und wo genau wir helfen können.

Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen Qualitätsmanagement, Leadership / Führung, Digitalisierung und Industrie 4.0?

Informationen zu den Themen **Führungskräfteentwicklung und Leadership** erhalten Sie hier:

<https://www.manager-plenum.de/> - <https://www.mallorca-kontor.de/> - <https://www.kraftwerk-kontor.de/>

Informationen zum Thema **Qualitätsmanagement im Automotive Umfeld** erhalten Sie hier:

<https://www.automotive-kontor.de/> - <https://www.iatf16949-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Prozessoptimierung und ISO 9001**

erhalten Sie hier: <https://www.audit-kontor.de/> - <https://www.tqm-kontor.de/> - <https://www.qm-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **FMEA, Risikomanagement, Risikoanalyse und QFD** erhalten

Sie hier: <https://www.qfd-kontor.de/> - <https://www.fmea-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Lean, Changemanagement / Veränderungskultur, KVP, 5S,**

Six Sigma erhalten Sie hier: <https://www.lean-kontor.de/> - <https://www.kaizen-kontor.de/> -

<https://www.sixsigma-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **APQP, Automotive Core Tools, Projektmanagement und**

Qualitätsvorausplanung erhalten Sie hier: <https://www.apqp-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Industrie 4.0, Digitalisierung, MES Lösungen und CAQ**

Software Einsatz erhalten Sie hier: <https://www.mes-kontor.de/> - <https://www.tech-kontor.de/> -

<https://www.industrie40-kontor.de/> - <https://www.caq-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Product-Lifecycle-Management / PLM, Enterprise Content**

Management / ECM, Customer Relationship Management / CRM und Dokumenten Management

Systemen / DMS erhalten Sie hier: <https://www.crm-kontor.de/> - <https://www.plm-kontor.de/> -

<https://www.ecm-kontor.de/> - <https://www.dms-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Reklamationsmanagement / Beschwerdemanagement, Service**

Excellence und Kundenorientierung erhalten Sie hier: <https://www.servicequalitaet-kontor.de/> -

<https://www.8d-kontor.de/> - <https://www.lead-kontor.de/> - <https://www.salesforce-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Lean, KVP und 5S im Pharma,**

Medizintechnik und Lebensmittel Umfeld erhalten Sie hier: <https://www.haccp-kontor.de/>-

<https://www.gmp-kontor.de/> - <https://www.fda-kontor.de/>

Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen von Seminar-Terminen, Inhalten und Veranstaltungsorten?

Alle Informationen zu unseren Trainings und Seminaren erhalten Sie auf unserem [Seminar- und Trainings-Portal Seminar Plenum](#)

Wo erhalte ich Antworten auf häufig gestellte Fragen?

Alle Fragen und Antworten zu häufig gestellten Fragen erhalten Sie hier in <https://www.kontor-gruppe.de/glossar.html>. Sie haben Fragen oder Anregungen? Wir freuen uns auf Ihr Feedback und die Gespräche mit Ihnen.