

Gute Arbeitspraxis unter Laborbedingungen

Wie regelmäßige Software-Validierung im GxP-regulierten Umfeld unterstützt

Ein zuverlässiges Qualitätsmanagement, das die Anforderungen an die „Gute Arbeitspraxis“ (GxP) erfüllt, gehört zum täglichen Anspruch des Instituts für Transfusionsmedizin, Laboratoriumsmedizin und Medizinische Mikrobiologie (ITLM) am Klinikum Dortmund. Zu diesem Zweck ist dort ein Dokumentenmanagementsystem von Rossmann bereits seit 2012 erfolgreich im Einsatz.

Stephanie Korzeniewski

Das Klinikum Dortmund ist das größte Krankenhaus in Nordrhein-Westfalen. Als Haus der Maximalversorgung bietet es mit 1422 Betten Tag für Tag medizinische Spitzenleistung. Das Klinikum gliedert sich in insgesamt 25 Kliniken, die eine allumfassende Versorgung in nahezu allen medizinischen Fachrichtungen bieten. Hinzu kommen fünf Institute, die unter anderem Medikamente, Lösungen und Blutspenden

für die Kliniken produzieren. Darunter auch das ITLM, das die Blutspenden von mehreren Tausend freiwilligen Spenderinnen und Spendern untersucht und für die Anwendung aufbereitet. Die resultierenden sogenannten „Blutprodukte“ gelten als Arzneimittel und unterliegen damit in Deutschland den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) und des Transfusionsgesetzes (TFG) sowie den

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen (RiliBÄK). Nach diesen Bestimmungen müssen bei der Produktion erhöhte Qualitätsstandards und gesetzliche Vorschriften eingehalten werden. Als arzneimittelherstellender Betrieb ist das ITLM laut der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) dazu verpflichtet, Herstellungs- und Prüfverfahren zu vali- >>>



dieren. Dazu zählen neben den direkten Produktionsprozessen auch unterstützende IT-Systeme wie Roxtra von der Rossmannith GmbH, die Einfluss auf die Rückverfolgbarkeit der Produkte haben können.

Vorgaben und Orientierungshilfe für die Validierung bieten hierbei die Richtlinien der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) und der „Guten Laborpraxis“ (GLP). An diesen hat sich auch das Team des ITLM zur Validierung der QM-Software Roxtra orientiert. Die GMP- und GLP-Richtlinien benennen Anforderungen an computergestützte Systeme, darunter die eindeutige Revisierung, die regelmäßige Erstellung von Sicherungskopien, eine kontrollierte und dokumentierte Änderungsroutine sowie ein auf geschulte und befugte Nutzer beschränkter Zugang zum System. Damit diese und weitere Vorgaben zum Schutz von Patientensicherheit, Produktqualität, Datenintegrität und lückenloser Rückverfolgbarkeit erfüllt werden, stellt das ITLM ausreichend Ressourcen für die umfangreichen Validierungsaktivitäten bereit.

Erste Hürde Software-Validierung

Die erstmalige Validierung von Roxtra hat einige Zeit in Anspruch genommen. Zwei Mitarbeiter des ITLM haben etwa drei Monate für die Planung und Durchführung gebraucht. Die positive Rückmeldung bei der Begehung durch die Bezirksregierung Arnsberg zeigte, dass dieser Aufwand sinnvoll war. Ohne externe Berater hat das QM-Team des ITLM ein Konzept zur Validierung von Roxtra entwickelt und erfolgreich umgesetzt.

Zur Strukturierung und Dokumentation der Validierung wurden alle Schritte

sorgfältig in Form eines Validierungsplans (VP) vorbereitet und organisiert. Aufbauend auf den VP können beispielsweise Benutzeranforderungen und funktionale Spezifikationen gegenübergestellt und dokumentiert werden. Dies gewährleistet, dass das System die Nutzeranforderungen erfüllt, oder zeigt Punkte auf, zu denen weitere Maßnahmen (z. B. Konfigurationen) notwendig sind. Die Übersicht von Anforderungen und Funktionen ermöglicht zudem die strukturierte Durchführung weiterer Schritte, wie Risikoanalyse und Qualifizierung.

Alle Ergebnisse, Änderungen, Abweichungen und Maßnahmen der Validierungsaktivitäten werden schließlich im Validierungsbericht (VB) dokumentiert. Darin wird beurteilt, ob das System valide ist oder ob die Validität an weitere Bedingungen geknüpft werden muss. Zudem beinhaltet der VB Vorgaben zum validen Systembetrieb und zur Revalidierung.

Regelmäßige Überprüfung des Validierungsplans

Im Rahmen der Validierungsaktivitäten wird im ITLM regelmäßig überprüft, ob alle Benutzeranforderungen, die im Validierungsplan festgehalten sind, vom System erfüllt werden. Dazu zählt beispielsweise, ob die Erfassung, Verwaltung und Prüfung der Dokumente gemäß Vorgaben möglich und nachvollziehbar ist, die Freigabe und Archivierung nur durch den berechtigten Personenkreis erfolgen kann und die Dokumente erst nach erfolgter Freigabe für die Leser einzusehen sind.

Roxtra vereinfacht und verkürzt diese Validierungstätigkeiten und unterstützt durch hilfreiche Funktionen die eigene Validierung. Vom Team des Klinikums Dortmund wird beispielsweise die Funktion „Ordnerreport“ genutzt, die eine vereinfachte Auswertung der Aufbewahrungsfristen der in Roxtra archivierten Dokumente ermöglicht. Mit dieser Funktion lassen sich Übersichten aller Dokumente im System etwa als Excel-Tabellen exportieren. Zur Vereinfachung der Validierungstätigkeiten wurde auf Wunsch des ITLM der Ordnerreport durch das Team von Rossmannith kundenspezifisch erweitert.

Die ausführliche Auswertung der Validierungsaktivitäten erfolgt im Validierungsbericht. Dieser enthält zudem Infor-

mationen über durchgeführte und notwendige Schulungen der Roxtra-Nutzer sowie Anforderungen an die Änderungsroutine. Finden Änderungen (z. B. Updates) am System statt, wird die Software oder die vom Update betroffenen Teile des Systems nach dem Vier-Augen-Prinzip überprüft und entsprechend revalidiert. Aufgrund seiner Expertise und der Nutzerfreundlichkeit von Roxtra konnte das Team des ITLM die Software ohne die Hilfe externer Beratung validieren. Ein weiterer Grund hierfür ist, dass bereits vor der Auslieferung von Rossmannith sichergestellt wurde, dass alle Funktionen in Roxtra reibungslos funktionieren.

Intensive Tests zur Fehlerreduzierung

Die Validierung eines Systems findet stets in dessen Anwendungsumfeld statt. Dennoch unterstützen die intensiven Testverfahren während der Entwicklung und Verbesserung von Roxtra bereits im Vorfeld dabei sicherzustellen, dass die Benutzeranforderungen erfüllt werden. Die Testverfahren mit über 4000 automatischen Tests und zahlreiche manuelle Kontrollprozesse vor und während der Installation des Systems sowie von Updates ermöglichen es, die Wahrscheinlichkeit von Fehlern auf ein Minimum zu reduzieren.

Da Roxtra entsprechend den Kundenwünschen und deren Benutzeranforderungen konfiguriert werden kann, müssen vor allem diese kundenspezifischen Einstellungen vor Ort validiert werden. Nach den Ergebnissen der Validierung konnte Roxtra ohne Einschränkung als valide erklärt und freigegeben werden. Die erstmalige vollständige Validierung dient seitdem als Vorlage für die folgenden regelmäßigen Überprüfungen und hilft, den Zeitaufwand für diese deutlich zu minimieren.

Das positive Feedback der Bezirksregierung Arnsberg und damit einhergehend die erfolgreiche Validierung im ITLM bestätigen den qualifizierten und effektiven Einsatz des Dokumentenmanagementsystems Roxtra im GxP-regulierten Umfeld. Durch die Zusammenarbeit des ITLM mit Rossmannith wird zudem die Verbesserung von Roxtra unterstützt. Die Software wird ständig weiterentwickelt, um die Anwendung, Validierung und Qualifizierung beim Kunden so einfach wie möglich zu gestalten. ■

INFORMATION & SERVICE

KONTAKT ZUM ANWENDER

Stephanie Korzeniewski
Qualitätsmanagementbeauftragte
ITLM im Klinikum Dortmund

KONTAKT ZUM ANBIETER

Rossmannith GmbH
T 07161 50570-0
muc@rossmanith.com