

## Starke Zunahme von Findings bei der Computer System Validierung (CSV) in Audits:

Als Anfang Dezember das Telefon zum ersten Mal klingelte, dachten wir noch, dass es sich um die übliche monatliche Unterstützungsanfrage handelt, weil wieder mal ein Medizintechnik-Unternehmen wegen Computer System Validierung (CSV) durchs Audit der FDA oder der benannten Stelle „gerauscht“ ist.

Als dann in KW 2 die 6 Anfrage zu diesem Thema innerhalb von 4 Wochen kam (Weihnachtsferien berücksichtigt), war ich schon verblüfft. Es stellt sich die Frage „Haben die Benannten Stellen in der Medizintechnik die Zügel so angezogen?“ In den Bereichen Pharmazie und Klinischen Studien ist dies ja schon länger der Fall. Um es kurz zu machen – ich kann es nicht beweissicher belegen, aber was ich erfahren habe, bestätigt meinen Eindruck aus den letzten beiden Jahren. Für Benannte Stellen ist das Thema CSV nicht nur mehr ein Randthema, sondern ist in den Fokus bei Audits gerutscht. Gleiches ist übrigens bei der FDA seit ca. 5 Jahren schon der Fall! Dort finden sich die Themen Dokumentation/CSV in den letzten beiden Jahren unter den Top 3 der Audit Observations. Die Benannten Stellen scheinen hier nachzuziehen, zumindest bei den hier genannten Vorfällen der TÜV Süd, MDC und TÜV Rheinland. Es gibt meines Wissens keine offiziellen Audit-Statistiken, die Benannte Stellen oder europäische Regierungsbehörden führen, deswegen kann ich meinen Eindruck nicht genauer verifizieren. Aber meine oben erwähnten Erfahrungen besagen folgendes:

Benannte Stellen richten ihr Augenmerk im Bereich Medizintechnik verstärkter auf das Thema Computer System Validierung. Dabei scheint es drei Suchfelder zu geben:

- Fehlende oder unzureichende Validierung von ERP Systemen
- Fehlende oder unzureichende Validierung von Excel-Tabellen (in Produktion und Qualitätsmanagement)
- sowie allgemeines zu CSV

Hintergrund ist mit Sicherheit die Tatsache, dass die ISO 13485:2016 (im Gegensatz zu ihrem Vorgänger) von Auditoren gezielte Kenntnisse im Bereich Software und CSV fordert. Das zudem in den letzten 5 Jahren bei den Auditoren ein Generationenwechsel stattfindet, trägt ein Übriges dazu bei, dass nunmehr bei Medizintechnikherstellern Schwachstellen im Themenfeld CSV aufgedeckt werden.

Falls Sie nun denken, dass hier mal wieder ein Blog kommt in dem ein Consultant für seinen Spezialgebiet wirbt und versucht Aufträge zu generieren, dann muss ich Sie enttäuschen. Wir sind im Bereich CSV-Beratung auf sehr lange Sicht ausgebucht und können Anfragen derzeit nicht bedienen. Aber ich möchte Ihnen raten aufzupassen und vorbereitet zu sein. Vorbereitet zu sein, dass im kommenden Audit gezielt Fragen zu Computer System Validierung gestellt werden. Es reicht nicht mehr einen Ordner mit der Aufschrift

„Validierung“ zu haben und zu hoffen, dass der Auditor in diesen eh nicht hineinschaut (2. Anruf). Ebenso problematisch ist, eine retrograde Validierung zu besitzen und bei einer neu eingeführten ERP-Version zu hoffen, dass man diese nicht „richtig“ validieren muss (eine Validierung auf Basis von Erfahrungswerten scheidet dann aus, denn den Joker hat man ja bereits genutzt) (4. Anruf). Darauf zu hoffen, dass man alle Excel-Tabellen in der Fertigung unter den Tisch fallen lassen kann, ist ebenfalls nicht mehr von Erfolg gekrönt (3. und 5. Anruf). Auch mit gezielten Fragen nach einem Softwareinventar (1. Anruf) oder nach einer Risiko-Bewertung eingesetzter Software-Lösungen (6. Anruf) „treffen Auditoren ins Schwarze“, nämlich dann, wenn man als Medizintechnikproduzent keines von beiden besitzt.

Das Wichtigste zum Schluss – verfallen Sie nicht in Panik und versichern Sie sich, dass sie immer validierte Software-Systeme kaufen. Die Validierung einer Excel-Tabelle oder der Aufbau eines Validierungsmasterplans verursachen zwar ordentliche, aber auch überschaubare Kosten. Wenn Sie aber aus Panik oder Unkenntnis ein „validierbares“ oder „validierfähiges“ oder auch „gut zu validierendes“ System im qualitätsrelevanten Bereich einsetzen, dann wird es richtig teuer. Von Kunden genannte Kosten für solche Validierungen können leicht bei 50.000 Euro und mehr landen.