

English version of the Blog post starts at page 3

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.

Large increase in Computer System Validation (CSV) findings in audits:

When the phone rang for the first time in early December, we thought it was the usual monthly request for support because yet another medical device company had "breezed" through an FDA or Notified Body audit for Computer System Validation (CSV).

When then in week 2 the 6 inquiry came to this topic within 4 weeks (Christmas vacations considered), I was already amazed. The question arises "Have the Notified Bodies in medical technology tightened the reins like this?" After all, this has been the case for some time in the pharmaceutical and clinical trials sectors. To make a long story short - I can't prove it conclusively, but what I have experienced confirms my impression from the last two years. For Notified Bodies, CSV is no longer a marginal topic, but has become the focus of audits. By the way, the same has been the case at the FDA for about 5 years already! There, the topics of documentation/CSV have been among the top 3 audit observations for the last two years. The Notified Bodies seem to follow suit here, at least with the incidents of TÜV Süd, MDC and TÜV Rheinland mentioned here. To my knowledge, there are no official audit statistics kept by Notified Bodies or European government agencies, so I cannot verify my impression more precisely. But my experience mentioned above says the following:

Notified bodies are increasingly focusing their attention on the subject of computer system validation in the field of medical technology. There seem to be three search fields:

- Missing or insufficient validation of ERP systems
- Missing or insufficient validation of Excel spreadsheets (in production and quality management)
- and general information about CSV

The background is certainly the fact that ISO 13485:2016 (in contrast to its predecessor) requires auditors to have specific knowledge in the area of software and CSV. The fact that there has been a generational change in auditors over the last 5 years also contributes to the fact that medical technology manufacturers are now discovering weaknesses in the field of CSV.

If you think that this is another blog in which a consultant advertises his specialty and tries to generate orders, then I have to disappoint you. We are fully booked in the field of CSV consulting for a very long time and cannot serve requests at the moment. But I would like to advise you to pay attention and be prepared. To be prepared that in the coming audit specific questions will be asked about computer system validation. It is no longer enough to have a folder labeled "Validation" and hope that the auditor will not look into it anyway (2nd call). It is equally problematic to have a retrograde validation and to hope that one does not have to validate a newly introduced ERP version "correctly" (a validation based on empirical values is then ruled out, because one has already used the joker) (4th call). Hoping that one can drop all Excel tables in the production under the table is also no longer crowned with success (3rd and 5th call). Auditors also "hit the bull's eye" with specific questions about a software

inventory (1st call) or a risk assessment of software solutions used (6th call), namely if you as a medical technology manufacturer do not have either of these.

Finally, the most important thing - do not panic and make sure that they always buy validated software systems. Validating an Excel spreadsheet or building a validation master plan will incur a decent but also manageable cost. However, if you use a "validatable" or "validation-capable" or even "good-to-validate" system in the quality-relevant area out of panic or ignorance, then it gets really expensive. Costs quoted by customers for such validations can easily end up at 50,000 euros and more.