

Digital Validation: Validierung neu gedacht

Validierung digital - geht das? Aktenschranke mit Spezifikationen auf Papier, Umlaufmappen für Unterschriften und viel manueller Aufwand zur Erstellung und Pflege von Dokumentationen. Kommt Ihnen bekannt vor? Uns auch, denn vielerorts sieht die Validierung computergestützter Systeme immer noch so oder so ähnlich aus. Wir denken: Das geht besser – viel besser!

Mehraufwand war gestern, die Zukunft ist digital

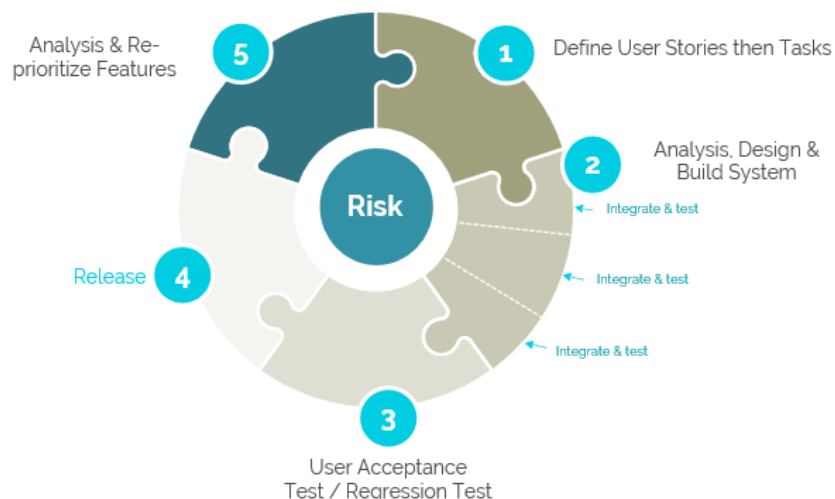
Es gibt viele Dinge, die mit der Validierung von IT-Systemen im regulierten Bereich assoziiert werden. Agilität, moderne Toolunterstützung, wenig administrativer Aufwand gehören nicht dazu. Doch warum ist das so und muss es so sein? Oft fängt die Validierung da an, wo die Softwareentwicklung aufhört. Ergebnisse können nicht weiter verwendet werden, weil sie nicht in der richtigen Form vorliegen. Oder weil sich Spezifikationen und Tests nicht automatisch nachvollziehen lassen.

Wer bestehende Dokumente in ein elektronisches Dokumenten-Management-System mit elektronischen Unterschriften überführt, verlagert das „Papier“ vom Schreibtisch lediglich in das IT-System – nicht mehr als ein Zwischenschritt, denn am Prozess ändert sich nichts.

Unser Angebot

Wir transformieren Ihre Validierungsprozesse in IT-Systeme: digital, integriert und kontinuierlich. Dabei berücksichtigen wir den kompletten Produkt-Lebenszyklus mithilfe von Lean-Prinzipien und agilen Arbeitsweisen. Von der Planungsphase, über Analyse und Design, Implementierung, automatisierten Tests und Deployment bis hin zum Release denken wir den Prozess digital – Risiko Management als zentrales Kernelement inklusive.

Abb.: Der Validierungsprozess – digital, integriert und kontinuierlich



Wir unterstützen bei der Ist-Analyse und dem Aufbau einer Strategie, beraten Sie bei der Marktanalyse oder bei der Bewertung der im Unternehmen bereits verwendeten Werkzeuge zur schrittweisen digitalen Transformation Ihrer Validierungsprozesse. Beginnend mit kleinen Projekten starten wir die Implementierung und Basiskonfiguration der Prozessschritte, die den größten Mehrwert in kurzer Zeit bieten.

In den Projekten arbeiten unsere Berater mit QA-, Fach- und IT-Abteilungen um sicherzustellen, dass es keine Brüche in der Prozesskette gibt und alle Ergebnisse für die Validierung transparent, nachhaltig und inspektionssicher vorliegen. Digital erzeugte Dokumentationsartefakte können agil priorisiert, erweitert und umgesetzt – und gleichzeitig rechtssicher genehmigt werden. Dadurch reduzieren Sie Doppelarbeiten und vereinfachen die Rückverfolgbarkeit mit dem positiven Effekt, dass Anforderungen rechtssicher genehmigt und flexibler zur Verfügung gestellt werden können. Die Tiefe der digitalen Validierung bestimmen Sie!

- Vom einfachen **Tracking von Nutzeranforderungen zu Risiken**
- sowie **Maßnahmen und Tests für Standardsoftware**
- über die **Realisierung von Continuous Delivery durch Continuous Integration & Deployment**
- bis hin zum **automatisierten Testen für Individualsoftware**

bietet Syncwork den maßgeschneiderten Ansatz für eine Digital Validation Tool Chain.
Und: Validieren können wir das auch!



Vier Vorteile auf einen Blick

Effizienzsteigerung: durch eine integrierte Toolchain mit schnelleren Release Zyklen.

Höhere Qualität: durch automatisches Build & Deploy-, Test- und Risikomanagement.

Compliance: Alle Dokumentationsartefakte werden rechtssicher erzeugt und genehmigt. Die Rückverfolgbarkeit zwischen Spezifikationsstufen und zu Tests ist gewahrt.

Engere Zusammenarbeit: im Team durch den täglichen Kommunikationsaustausch, simplifizierte Dokumentationsartefakte und Freigabeprozesse.



Ihr Mehrwert

Validierung agil gestalten: Mittels digitaler Validierung und unseren agilen Best Practices können Sie Ihren Validierungsprozess dynamisch gestalten. Hohe Flexibilität, kleine Produktteams, kontinuierliche Releases für Kat. 4 und Kat. 5 Entwicklungen.

Digitales V: Transferieren Sie Ihre Spezifikationen, Tests und andere Validierungsergebnisse sukzessive von Dokumenten in Datensätze und vertrauen Sie auf die Sicherheit Ihrer etablierten Prozesse sowie auf die Planbarkeit und effiziente Durchführung der Validierung für Standardapplikationen.

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Gern erläutern wir Ihnen die Vorteile unseres Angebotes in einem persönlichen Gespräch.



**sync
work**

Reiner Strauß
Bereichsleiter Life Science

M: +49 175 5851914
strauss@syncwork.de
syncwork.de

April 2023