

Validierung von Excel - Spreadsheets

Situation

Mit der in Kraftsetzung des 21 CFR Part 11 sind die Validierungsanforderungen für computerisierte Systeme in GxP regulierten Bereichen enorm gestiegen. Obwohl das Bemühen um die Validierung dieser Systeme in den betroffenen Industriezweigen stetig zunimmt, wird die Validierung von Excel – Spreadsheets noch immer stark vernachlässigt, wie der folgende Auszug aus einem FDA Warning Letter vom Dezember 2003 zeigt: „Failure to validate computer software for its intended use according to an established protocol, as required by 21 CFR 820,70(i); the Microsoft 2000 Excel spreadsheet software program was not validated for formulation of reagents and was seen to give incorrect data.“

Spreadsheet Design (Abb. 1)

Zur Gewährleistung der Datenintegrität sollte das Spreadsheet so aufgebaut sein, dass es weder bewusst noch unbewusst manipuliert werden kann, z.B. durch teilweises sperren der Menüleisten, oder durch blockieren aller Nichteingabe Felder.

Vorgehensweise bei der Validierung (Abb. 2)

Als Grundlage für die Validierung dient der Validierungs – Plan, in dem wie ein roter Faden neben den durchzuführenden Aktivitäten (DQ, IQ, OQ, PQ) auch die Verantwortlichkeiten sowie die zugrunde liegenden Richtlinien und Verordnungen benannt werden. Beispiele gültiger Gesetze, Richtlinien und Normen sind u.a. ICH, AMG, cGMP, GAMP 4.

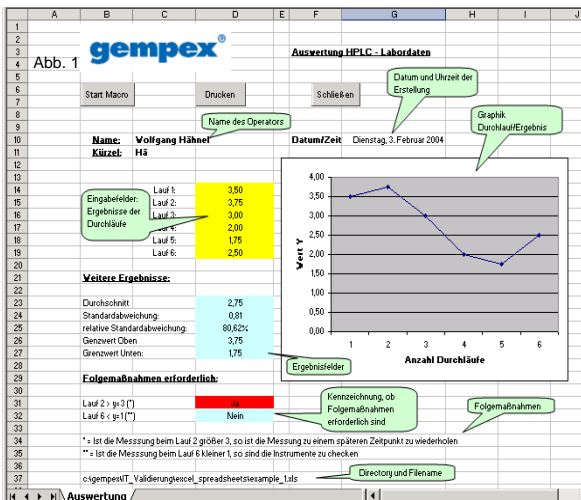
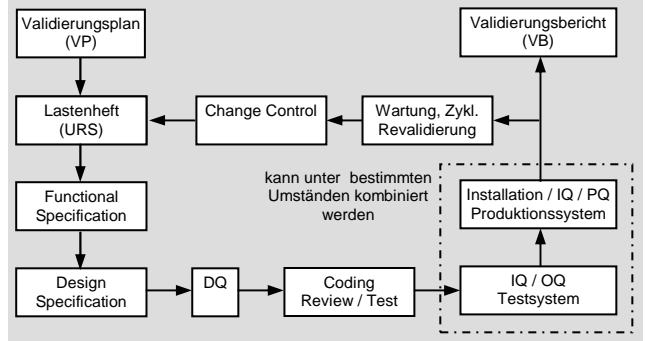


Abb 2: Lebenszyklusmodell für Excel - Spreadsheets



Wichtige Aspekte bei der Validierung

Design Qualifizierung (DQ)

In der DQ wird geprüft, ob neben den gültigen Normen und Richtlinien alle im Lastenheft beschriebenen Anforderungen wie z.B. erforderliche Funktionen und Berechnungen oder das Report- und Graphikformat im Pflichtenheft berücksichtigt wurden.

Risikoanalyse (RA)

Ermitteln aller qualitäts- und sicherheitskritischer Funktionen des zu validierenden Spreadsheets. Besondere Beachtung finden hierbei auch die Anforderungen aus dem 21 CFR Part 11 wie z.B. die Datenintegrität oder Zugriffsschutz. Basierend auf der RA werden alle weiteren Validierungsaktivitäten geplant und durchgeführt.

Installationsqualifizierung (IQ)

Abprüfen relevanter Parameter wie z.B. der verwendeten Version, sowie der relevanten Dokumentation (kommentierter Sourcecode, Berichte zu Code Reviews).

Funktionsqualifizierung (OQ)

Je nach Komplexität und Kritikalität des zu validierenden Spreadsheets werden in der OQ alle während der RA als kritisch identifizierten Funktionalitäten wie z.B. statistische Berechnungen, Trendlinienberechnungen und Rundungen mit Black- und WhiteBox Testverfahren (Negativ Tests, Zufalls Tests, Stress Tests, Grenzwertanalysen, Anweisungsüberdeckungstests) auf ihre ordnungsgemäße Funktion geprüft.

Leistungsqualifizierung (PQ)

Funktionsprüfung unter real life Bedingungen im Produktionsumfeld.