



Agile/Iterative Methode nach GAMP5 2nd Edition

27. SCC Event – Praxisbeispiel im GxP-Umfeld

Pratteln, November 2024

Agenda

- Begrüssung und Vorstellung des Referenten
- GAMP5 2nd Edition – Was ist neu?
- Einführung in das Praxisbeispiel
- Kategorisierung und Methodenwahl
- Vorgehen V-Modell vs. Agile/Iterative Methode
- Pharmatronic Framework
- Fragen

Vorstellung des Referenten

Bei Fragen stehe ich
Ihnen gerne zur
Verfügung!



Pharmatronic AG | Wannenweg 6

4133 Pratteln | Switzerland

T +41 61 826 97 26 | www.pharmatronic.ch



Andy Tran

Head of Digitalization & CSV

M +41 79 892 83 66 | andy.tran@pharmatronic.ch



<https://www.linkedin.com/company/pharmatronic>

GAMP5 2nd Edition – Was ist neu?

GAMP5 1st Edition – Erscheinung im Februar 2008

- Nachschlagewerk zum Thema Software Validierung

GAMP5 2nd Edition – Erscheinung im Juli 2022

Welche Inhalte dazugekommen sind:

- Cloud Computing
- Künstliche Intelligenz
- Blockchain
- Outsourcing
- Data Integrity
- Agile Softwareentwicklung*

*Wir werden uns mit einem Praxisbeispiel aus diesem Bereich beschäftigen

Weiterführung der
aktuellen Themen

Einführung in das Praxisbeispiel

Wie sieht die
Umsetzung aus?

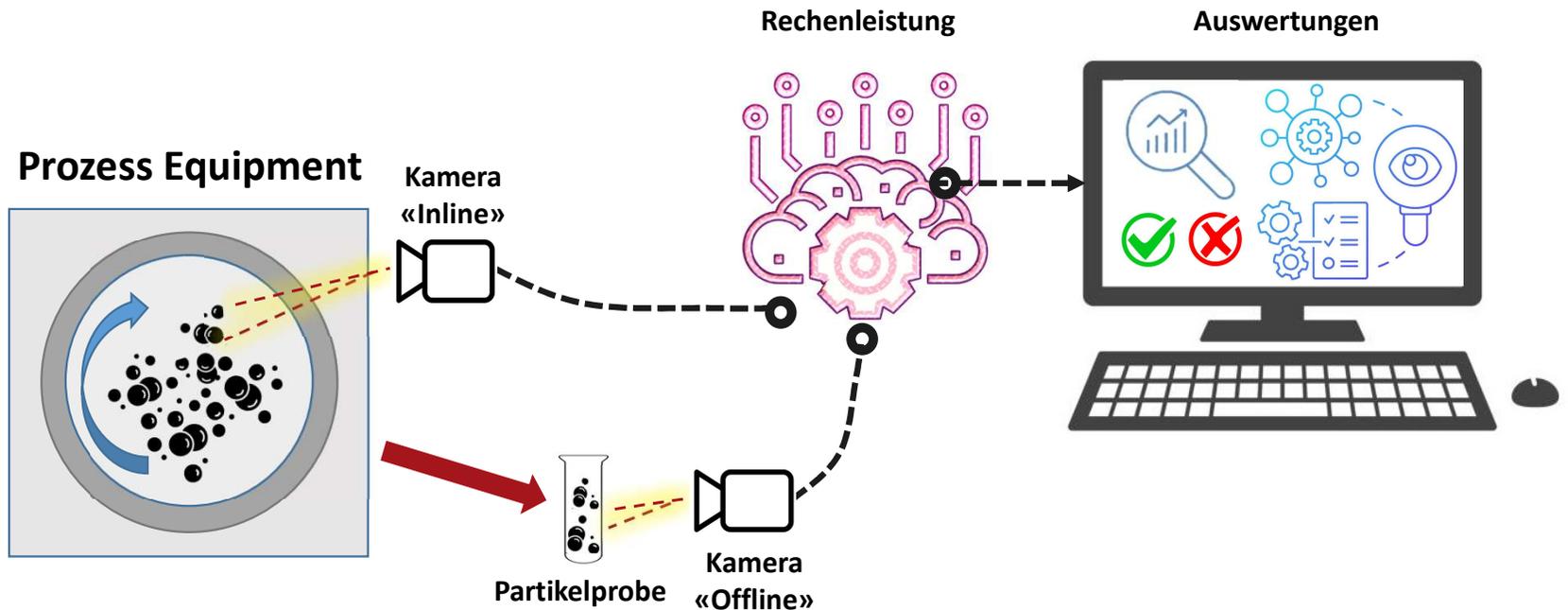
Definitionen:

- Künstliche Intelligenz ist eine übergeordnete Intelligenz welches Maschinelles Lernen beinhaltet
- ML – Maschinelles Lernen ist eine Anwendung von KI, mit der Maschinen Informationen aus Daten extrahieren und daraus autonom lernen können

Praxisbeispiel:

- Entwicklung und Implementierung von KI/ML – computergestützten Systemen im regulierten Umfeld

Automatisierte Analysetechnik mittels KI/ML



Schematische
Darstellung

Ein reguliertes Unternehmen plant eine automatisierte Analysetechnik für seine Kunden zur Optimierung und Effizienzsteigerung der Qualitätskontrollverfahren:

- **Optische Eigenschaften** der Zwischenprodukte sollen künftig **automatisiert erfasst und ausgewertet** werden. Zudem sollen die **Messwerte** und **Analyseergebnisse** für **GxP-konforme Qualitätsnachweise automatisiert, digital dokumentiert und archiviert** werden.

Automatisierte Analysetechnik mittels KI/ML



- Die Technologie soll in unterschiedlichen **Messmodi** eingesetzt werden können:
 - Inline während des laufenden Herstellungsverfahrens (**Analyseobjekte in Bewegung**)
 - Offline an manuell gezogenen Stichproben aus dem Batch (**ruhende Analyseobjekte**)
- Die Technologie soll **modular weiterentwickelt** werden und zum späteren Zeitpunkt können auch **zusätzliche Messmodi** dazukommen
- Das **Ziel** ist die **Entwicklung** im ersten Durchgang **so schnell wie möglich** mit einem Pilotprojekt **abzuschliessen**
- Mit gesammelten Messdaten in Kombination mit den Algorithmen soll die **KI/ML*-Technologie weiter optimiert** werden

*Künstliche Intelligenz/Maschinelles Lernen: ML ist eine Anwendung von KI, mit der Maschinen Informationen aus Daten extrahieren und daraus autonom lernen können

Kategorisierung & Methodenwahl

V-Modell vs.
Agile/Iterative
Methode

- Eine **effektive Methode** neue Technologie zu entwickeln, implementieren und zu validieren, ist, diese **individuell zu eruieren**. Davon hängt es nicht nur **von** ihrer eigenen **Neuartigkeit** und **Komplexität**, sondern auch von zahlreichen Faktoren ihrer **Herkunft** und **künftigen Einsatzumgebung** inklusive **Systemlandschaft** und **ihren Schnittstellen ab**.
- Eine vorhergehende und umfassende Analyse gewährleistet den **erfolgreichen** und **konformen Einsatz neuer Technologien** in regulierter Umgebung.
- Dadurch ist eine umfangreiche **Analyse aller Komponenten** und **Kategorisierung der computergestützten Software** nach GAMP5 **unumgänglich**.

Kategorisierung & Methodenwahl

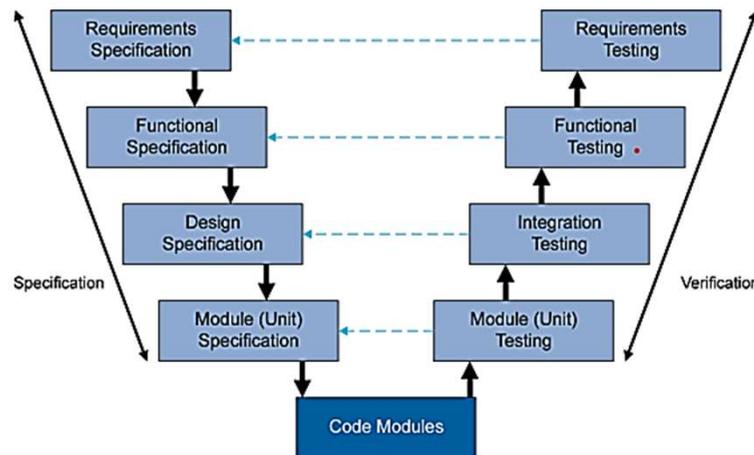
Auf Basis der Kategorisierungsergebnisse kann individuell ermittelt werden, welcher Lösungsansatz effizient an die festgelegten Ziele führt:

- Ein **traditioneller** Ansatz nach dem **V-Modell**
(individuelle Variante des V-Modells nach System-Kategorie und Umgebung erstellbar)
- Ein **innovativer** Ansatz der **agilen/iterativen Methode nach GAMP5 2nd Edition**, mit dem Fokus auf den **Einsatz von KI/ML*** in regulierter Umgebung

*Künstliche Intelligenz/Maschinelles Lernen: ML ist eine Anwendung von KI, mit der Maschinen Informationen aus Daten extrahieren und daraus autonom lernen können

V-Modell vs.
Agile/Iterative
Methode

Vorgehen mit V-Modell



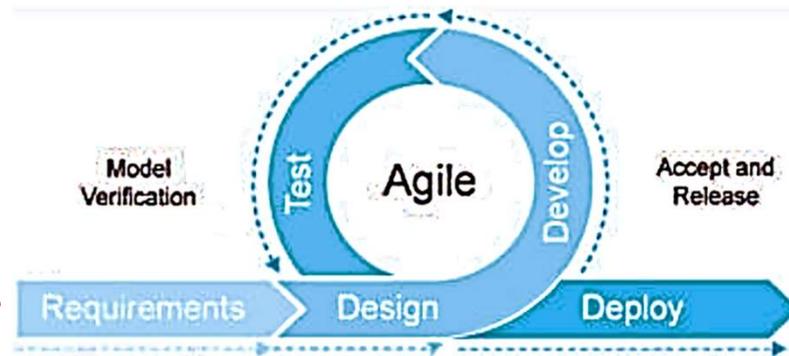
V-Modell Kategorie 5 (GAMP5 2nd Edition Kapitel 4.2.6.3.)

	Traditionelles V-Modell
Vorteile	<ul style="list-style-type: none"> • Klare Struktur • Risikoorientierter Ansatz • Hohe Dokumentationsanforderungen • Einbeziehung der Anwender • Wiederverwendbarkeit • Nachvollziehbarkeit • Kontinuierliche Verbesserung
Nachteile	<ul style="list-style-type: none"> • Hoher Zeitaufwand • Komplexität • Rigidität • Hohes Mass an Dokumentation • Begrenzte Flexibilität • Hohe Anforderungen an qualifiziertes Personal

Erfahrungsbericht

- Der **traditionelle Ansatz** nach dem GAMP5 V-Modell Kategorie 5 war **nicht zielführend**
- **Ständig ergänzende / angepasste Anforderungen** durch im Projekt gesammelte Erfahrungswerte **verunmöglichten die Etappenabschlüsse und Freigabeprozesse für den Start folgender Etappen**
- Das **Projekt stagnierte**, da das Unternehmen **keine Praxiserfahrung mit alternativen Methoden** zum CSV-Prozess nach V-Modell hatte

Vorgehen Agile/Iterative Methode



Agil /Iterativ (GAMP5 2nd Edition Anhang D11; 31.3.1.)

Innovative Methode Agil / Iterativ	
Vorteile	<ul style="list-style-type: none"> • Schnelle und flexible Anpassungsfähigkeit • Frühere Risikoidentifizierung und Mitigation • Kontinuierliche Verbesserung während der Entwicklung • Kürzere Validierungszeiten • Bessere Anpassung an sich ändernde Anforderungen • Effizientere Ressourcennutzung
Nachteile	<ul style="list-style-type: none"> • Andere Dokumentationsform als gewohnt • Unvorhersehbarkeit durch ständig ändernde Anforderungen und Funktionen • Überblick über die erstellten Dokumentation behalten, die mehrere Iterationsprozesse durchlaufen

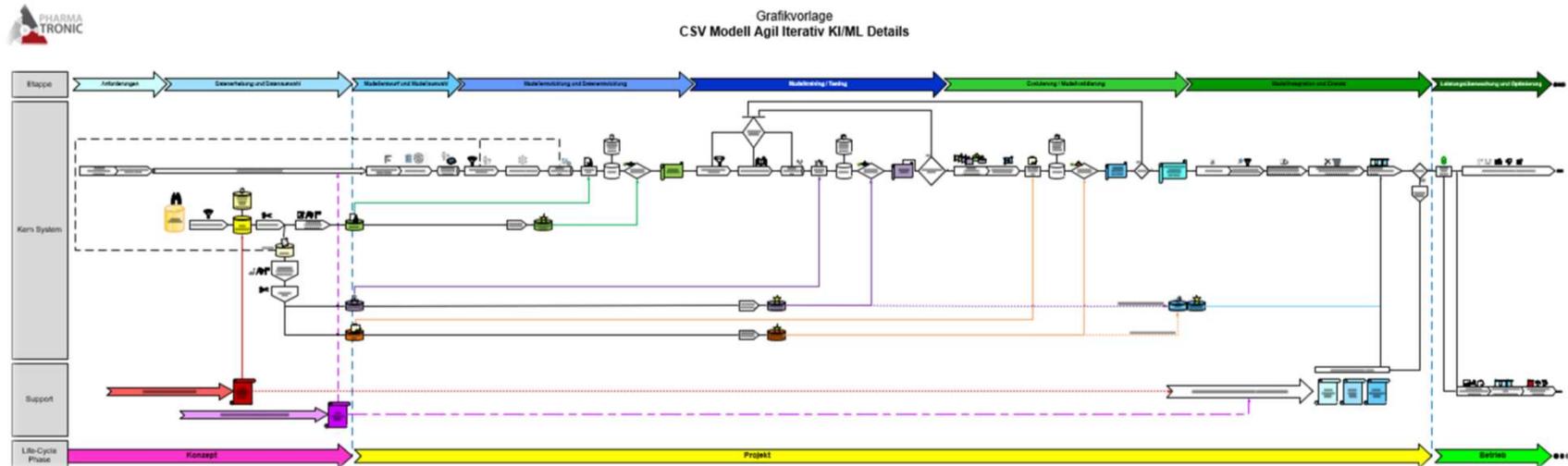
Erfahrungsbericht

- Weiterführung des Projektes durch die Anwendung der agilen/iterativen Methode
- Für das Projekt wurde ein **Projektplan für die agile/iterative Methode** erstellt und mit Hilfe von **intelligenten Dokumentationsvorlagen** eingesetzt
- Diese Tools tragen dazu bei, gleichzeitig die Effizienz zu steigern, das Fehlerrisiko zu reduzieren und das Risikomanagement zu optimieren

Pharmatronic Framework

Die getroffene Methodenwahl eröffnet die Möglichkeit, eine solide **Computer System Validierung** mit einem neuen **Framework** zu erreichen, welche unterschiedliche Arten von Daten wie **Referenzdaten, Trainingsdaten und Validierungsdaten** vorsehen.

Erfahrungsbericht



Pharmatronic Framework

- Eine **umfassende Analyse, sorgfältig strukturierte Planung und gründliche Datenaufbereitung** ermöglicht die GxP-konforme Entwicklung, Implementierung, Validierung und Dokumentation neuester Technologien im regulierten Umfeld durch Agil/Iterativ.
- Durch Anwendung von **kritischem Denken** und entsprechenden **Präventivmassnahmen**, können die **Risiken der innovativen Projektmethode Agil/Iterativ** mittels **Risikoanalyse** frühzeitig identifiziert und auf ein **akzeptables Risikolevel reduziert** werden.
- Die Anwendung der **Projektmethode Agil/Iterativ** bietet **profitable Chancen** für **Projektteams** und **gesamte Unternehmen, Leistungen, Effizienz und Qualität dauerhaft signifikant zu steigern**, aber auch um **gewohnte Risiken zu reduzieren**.

Fazit Agile/Iterative
Methode

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung!

