

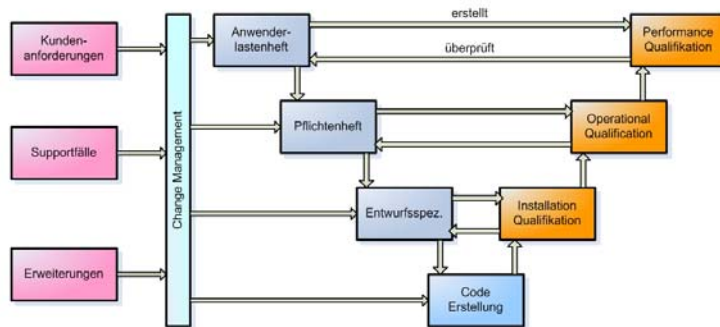
Pressemitteilung von MPDV

Mit HYDRA zur FDA-Konformität

Die MES-Lösung HYDRA ist FDA-konform und unterstützt somit die Anwender bei der Erfüllung der FDA-Richtlinien. Um Produkte aus den Bereichen Nahrungs- und Arzneimittel in den USA vertreiben zu dürfen, müssen die Produktionsanlagen den Bestimmungen der US amerikanischen Behörde Food and Drug Administration (FDA) entsprechen. FDA-konform bedeutet, dass die Software definierte funktionale Anforderungen erfüllt und zuverlässig genug arbeitet, um die Risiken für den Patienten bzw. Verbraucher in vertretbaren Grenzen zu halten. Die FDA häufig, dass die in der Produktion bzw. im Qualitätsmanagement verwendete Software validiert ist.



Die Anforderungen an den Herstellungsprozess werden im Vorgehensmodell der GAMP 4 (The Good



Das Lifecycle-Management der HYDRA-Software nach dem GAMP V-Modell

Automated Manufacturing Practice) geregelt. Darüber hinaus stellt die FDA zusätzliche technische Anforderungen an automatisierte Systeme, die vorgeschriebene Aufzeichnungen elektronisch erstellen und aufbewahren. Diese Vorschriften sind in der sog. CFR21 Part 11 geregelt. Die MES-Lösung HYDRA erfüllt die systemtechnischen Voraussetzungen der

CFR 21 Part 11. Diese sind im Wesentlichen: Zugriffssicherheit, Audit Trails, Datenkonsistenz und Personen-Identifikation.

Der Lifecycle der HYDRA-Software unterliegt bei MPDV dem V-Modell der GAMP 4 und erfüllt somit die Grundlage für die Validierung beim Einsatz in einem Kundensystem. Das Funktionieren des MPDV-Qualitätssicherungssystem wurde durch erfolgreiches „Bestehen“ von Kundenaudits bereits erfolgreich nachgewiesen. Darüber hinaus unterstützt die MPDV ihre Kunden z.B. bei der Erstellung einer Risikoanalyse zur Erlangung einer Gesamtsystemkonformität durch die FDA.

Kontakt: MPDV Mikrolab GmbH
Römerring 1
74821 Mosbach

Fon: +49 (62 61) 92 09 0
Fax: +49 (62 61) 181 39
info@mpdv.de
www.mpdv.de

Pressekontakt: MPDV Mikrolab GmbH
Nadja Neubig
Essener Strasse 13a
68723 Schwetzingen

Fon: +49 (62 02) 93 35 517
Fax: +49 (62 02) 13 79 1
n.neubig@mpdv.de
www.mpdv.de