

## CSV Standard for Automation

Standort / Bereich / Dokumenten Name / Nr.	DMS# (DMS#)	Version (Version)	Gültig ab (valid from)
	100505	V 01	Last Signature 2025-12-31

PDF Ausdruck Text Website Status: kein Angebot

Page 1 of 3

## Kostentreiber CSV im Engineering: CSV Anteil bei der Qualifizierung

Es gibt Erfahrungswerte aus der Pharmaindustrie, wie groß der Anteil der CSV an der gesamten Anlagen-Qualifizierung typischerweise ist. Teilweise wird der CSV Aufwand bei der Qualifizierung im Bereich Automation als hoch beziffert. Die üblichen Kennzahlen sind deshalb Durchschnittswerte, die wir zunächst immer am unteren Rand bewerten. Im Allgemeinen ist von 20 % bis zu 45 % an CSV an-teiligen Arbeiten in der Qualifizierung auszugehen. Wenn elektronische Daten, Audit Trail oder Signaturen unter FDA 21 CFR Part 11 sind, kann der CSV-Anteil um bis zu 20 % zusätzlich ansteigen.

### A 1.0) Das Engineering entlasten: Unser "CSV Standard für Automation"

Wir entlasten das Engineering bei der Qualifizierung von Anlagen + GMP Equipment, indem wir einen Standard für CSV entwickelt haben, der eine spürbare Zeit- und Ressourcen-Ersparnis bei den IT regulatorischen Anforderungen aufweist. Im Engineering ist in €, ein fünf- bis sechsstelliger Bereich binnen eines Jahres möglich. Der "CSV Standard für Automation" positioniert sich im Engineering als Teil des Automation Standards und ist bereits kurz nach seiner Einführung eine spürbare Unterstützung für den Qualifizierer.

Mit unserem "CSV Standard für Automation" wird die Qualität gesteigert, die Zeiten reduziert und die Fehlerquote in Dokumenten und bei Lieferanten-Ausschreibungen erheblich herabgesetzt. Verschaffen Sie sich einen wesentlichen Vorteil im Engineering durch unseren "CSV Standard für Automation":

- Einsparung von Zeit & Personal-Ressourcen im Gesamtprozess der Qualifizierung
- Verbesserung der Qualität in der gesamten Compliance
- Verkürzung der Erstellung von URS, Lastenheft & Testdokumente
- Verkürzung der Kommunikationszeiten mit Key-Usern und Lieferanten
- Verkürzung der Validierungsphase (insgesamt Qualifizierung)
- Investitionsschutz - ein tragfähiger Standard für die Zukunft
- Einsatz: ist sofort möglich, Nutzen tritt bereits kurzfristig ein
- **Globaler Einsatz möglich:** Nutzen für große Teams im Engineering

### A 1.1) Der CSV Standard: Unser "Package" beinhaltet:

Der "CSV Standard für Automation" besteht aus einem "Package" an Tools und Dokumenten basierend auf **95 Standards** \*, welche u.a. die neuesten Anforderungen an IT-Technologie abbilden, die wir, wie folgt ausliefern:

- Master-File \* (Steuerung)
- Lastenheft Standards (95) (gesetzliche Vorgaben) \*
- Validierungs-Tests\* (Ready im Standard)
- SOP – CSV Standard für Automation (Standard) \*
- Comparison Tool - Annex-11: 21 CFR Part-11 \*
- Aktueller Up-date auf neue Technologien

## CSV Standard for Automation

Standort / Bereich / Dokumenten Name / Nr.	DMS# (DMS#)	Version (Version)	Gültig ab (valid from)
	100505	V 01	Last Signature 2025-12-31

PDF Ausdruck Text Website Status: kein Angebot

Page 2 of 3

## A 1.2) Die Vorteile im Engineering: Effiziente & sichere Qualifizierung + CSV

Durch den Einsatz von vordefinierten Validierungs-Dokumenten in Verbindung mit einer konsolidierten Gesetzeslage ergibt sich ein Standard, der für den Bereich das Engineering zu mehr Effizienz, (GMP-) Sicherheit und verbesserten Personal Ressourcen führt. Eine (IT) Risikoanalyse im Rahmen dieses Standards ist obsolet. Bei entsprechender Anzahl an Qualifizierern im Engineering sind Optimierungen von € in einem fünf- und sechsstelligen Bereich binnen eines Jahres möglich. Nutzen Sie Ihre Ressourcen und ihr Potential effizienter - im gesamten Prozess der Qualifizierung -/Validierung:

- Maximale Kontrolle über den gesamten Q-Zyklus
- Schnelle GMP-Dokumentation ohne Rückfragen
- Hohe Effizienz mit Key-Usern und Lieferanten
- Sichere Anwendung der Regularien
- → Entfall der Risikoanalyse \*\*
- 100 % Rückverfolgbarkeit
- Vollständige GAMP® 5 2nd ED Konformität

## A 1.3) Schnelle Implementierung: Kurzfristiger Nutzen im Engineering

Der "CSV Standard für Automation" ist ein ergänzendes Standard Package zu den üblichen (technischen) Automation Standards im Engineering, wenn es um die Reduzierung und Optimierung geht, durch den Abbau von Aufwand bei der Qualifizierung, Ausschreibung und Beschaffung von Anlagen. Im laufenden Tagesgeschäft erfordert die Implementierung nur wenige Tage.

- Installation und Einweisung: 1,0 Personen-Tage
- Anpassung des CSV Standards an das QMS: ca. 5,0 Personen-Tage
- Geringe Personalbindung bei der Implementierung
- Sofortiger Nutzen bei der Anwendung im Engineering:
  - Qualifizierung
  - Ausschreibungen
  - Beschaffung
  - Spezifikationen

## A 1.4) Investitionsschutz: Mit dem "CSV Standard für Automation"

Der "CSV Standard für Automation" ist sofort einsetzbar und zeigt seinen Nutzen bereits kurzfristig an einem laufenden, oder in Kürze anvisierten Qualifizierungsprojekt. Eine aufwendige Schulung am Tool ist nicht notwendig, eine SOP wird mitgeliefert (und geschult). Nach der Auslieferung des "CSV Standard für Automation" ist jeder Kunde & Anwender im Engineering in der Lage (und von uns berechtigt), den erworbenen Standard zusätzlich als seine eigene Unternehmens Version weiter zu entwickeln, und auf zukünftige Anforderungen anzupassen.

- Implementierung mit wenig Aufwand - sofort Nutzen in der Anwendung
- Auslieferung des Standards \* im Quellcode (derzeit 95 Positionen)
- Begleitdokumente, SOP und Tools (ebenfalls im Quellcode)

CSV Standard for Automation

Standort / Bereich / Dokumenten Name / Nr.	DMS# (DMS#)	Version (Version)	Gültig ab (valid from)
	100505	V 01	Last Signature 2025-12-31

PDF Ausdruck Text Website Status: kein Angebot

Page 3 of 3

Der "CSV Standard für Automation" wird bei uns aktuell gehalten. Derzeit gibt es keine neuen Anpassungen.

- Neue IT Technologien (Zukunft)
- Neue Gesetzeslagen (ab ca. Mitte 2026) und
- Erweiterung des "Package" auf neue CSV Standards

**Möglich:** Durch einen globalen Einsatz unseres CSV Standards ist es machbar, einen weiter gefassten Investitionsschutz auch auf Globaler Ebene zu erreichen.

\*\* Die Risikoanalyse des Standards (A 1.1) entfällt für alle definierten und freigegebenen Standards. Systembestandteile der GAMP Kat 5. oder angepasste Lösungen (auch Teile von Lösungen mit Kat. 5) unterliegen mit entsprechender Abweichung von unserem CSV Standard weiter dem vollumfänglichen Zyklus der CSV nach Part-11, EU\_Annex11.