



Das **Compliance Kit** besteht aus praxiserprobten, standardisierten Validierungsvorlagen, die dem Kunden zur Verfügung gestellt werden. Nach der Übergabe gehen diese in die Verantwortung des Kunden über und können flexibel angepasst oder erweitert werden. Durch den hohen Standardisierungsgrad sind kundenindividuelle Anpassungen nur in geringem Umfang erforderlich. Diese erfolgen in enger Abstimmung mit dem YAVEON-Validierungsteam, das den gesamten Prozess professionell begleitet.

1 HLRA (High-Level-Risk-Assessment)

- ✓ YAVEON stellt eine HLRA-Vorlage zur Verfügung.
- ✓ **Optional:** Unterstützung durch YAVEON bei der Durchführung.
- ✓ Zusätzlich liefern wir eine fertig ausgearbeitete, bei Bedarf erweiterbare MS-Cloud-Risikoanalyse in Form einer FMEA, die als Argumentationsgrundlage dient.

2 Lieferantenqualifizierungen

YAVEON: YAVEON stellt eine Selbstauskunft bereit oder es besteht die Möglichkeit ein Remote- oder Vor-Ort Audit durchzuführen. Der Auditbericht wird gemäß eigenem QM-Systems erstellt.

Microsoft: YAVEON stellt Muster-Microsoft-Qualifizierungsunterlagen bereit, die als Basis für die eigenen Qualifizierung verwendet werden können. Ein Muster-Auditbericht ist ebenfalls enthalten.

3 Validierungsplan

- ✓ Bereitstellung eines Muster-Validierungsplans mit allen relevanten Inhalten.
- ✓ Anpassung lediglich an kundenspezifische Rahmenbedingungen erforderlich.

4 BPML (Business Process Master List)

- ✓ Bereitstellung einer vollständigen Prozessliste (BPML) inkl. Risikoanalyse I durch YAVEON
- ✓ Prüfung der Bewertung der GxP-Relevanz durch den Kunden.

5 URS-Liste (User Requirements Specification)

- ✓ Enthält alle Anforderungen (URSen) zu den Standardprozessen inkl. Risikoanalyse II.
- ✓ Möglichkeit zur Ergänzung individueller Anforderungen durch den Kunden

6 FS-Liste (Functional Specification)

- ✓ Umfasst alle Funktionen, die zur Erfüllung der Anforderungen beitragen, inkl. Risikoanalyse III.
- ✓ Ergänzt durch ausführliche Funktionsbeschreibungen in Form von Word-Dokumenten, die vollständig von YAVEON erstellt werden – keine Kundentätigkeit erforderlich.

Hinweis zu Individualentwicklungen: YAVEON übernimmt auch hier die Dokumentation und ergänzt URS- und FS-Listen entsprechend. Risikoanalysen erfolgen gemeinsam mit dem Kunden.

7 Installationsqualifizierung, Funktions- und Akzeptanztest (IQ, OQ, PQ)

Installationsqualifizierung (IQ):

- ✓ Nachweis der erfolgreichen Installation
- ✓ Dokumentation inkl. Screenshots und Freigabe durch YAVEON

Funktionstest (OQ):

- ✓ **Standardfunktionen:** Die Funktionstests erfolgen im Rahmen der YAVEON-Produktentwicklung. Eine gesonderte Testdokumentation durch den Kunden ist nicht erforderlich.
- ✓ **Individualentwicklungen:** Individualentwicklungen werden bei YAVEON durch automatisierte Funktionstests geprüft. Eine zusätzliche Durchführung dokumentierter Funktionstests durch den Kunden ist nicht erforderlich.

Akzeptanztest (PQ):

- ✓ Die Erstellung der Akzeptanztestpläne erfolgt individuell durch den Kunden. Die Durchführung der Tests liegt ebenfalls in dessen Verantwortung.
- ✓ YAVEON stellt auf Wunsch Beispieldokumente zur Verfügung, die als Orientierung für die Erstellung der Testpläne dienen.
- ✓ Bei Bedarf kann der Kunde zudem auf unterstützende Leistungen durch das YAVEON-Team zurückgreifen

8 Konfigurationsdokumentation (Export relevanter Einrichtungstabellen)

Dokumentation GxP-relevanter ERP-Einrichtungen zu definierten Ständen (z. B. Erstimplementierung, Update):

- ✓ Anpassung jederzeit kundenspezifisch möglich
- ✓ Datenexport über Konfigurationspakete (.rapidstart) im Excel-Format
- ✓ Bereitstellung einer Anleitung für Import und Export der Konfigurationspakete
- ✓ Anleitung enthält auch Hinweise zur Erstellung eigener Konfigurationspakete

9 Standard-SOPs

- ✓ Bereitstellung ausgewählter Muster-SOPs zur direkten Nutzung oder individuellen Anpassung
- ✓ Möglichkeit zur Entwicklung weiterer kundenspezifischer SOPs gemeinsam mit YAVEON

10 Validierungsbericht

- ✓ Bereitstellung eines Muster-Validierungsberichts durch YAVEON
- ✓ Inhaltliche Ergänzung durch den Kunden (z. B. Beschreibung der Validierungsschritte, Abweichungen)