

Validierung ist für Pharmazeutische Unternehmen obligatorisch. Fakt ist, dass Validierung Mehraufwände verursacht. Eine Größenordnung von 25–50 % ist üblich.

Hierin liegt ein erhebliches Potenzial. Ein Hebel, dies nutzbar zu machen, liegt in der Unterstützung der Validierungsprozesse durch ein SAP-basiertes Tool, das eine Integration von Spezifikationsebene und den Objekten des SAP-Systems herstellt sowie eine durchgängige Unterstützung der Change Request Abwicklung leistet.

Zur Ihrer Validierungsprozesse bieten wir eine Prozessberatung in Kombination mit dem Einsatz eines SAP-basierten Tools.

Resultate sind deutlich reduzierte Aufwände, verbesserte Reaktionszeiten und eine erhöhte Inspektionssicherheit.

MAXVAL von AWISDO wurde gemeinsam mit einem bedeutenden Pharmaunternehmen entwickelt und ist dort seit Mai 2005 produktiv im Einsatz. Die elektronische Unterschrift ermöglicht einen papierlosen, beschleunigten Change Prozess.

DIE AUSGANGSSITUATION

Bei der Validierung ihrer SAP-Systeme orientieren sich die Unternehmen der Pharmabranche an dem Grundmuster des so genannten V-Modells. Die Weiterentwicklung der Systeme erfolgt nach bestimmten Regularien – Stichwort Change Control.

Allerdings existiert oft kein geschlossenes Gesamtkonzept und die Abwicklung erfolgt noch weitgehend auf Papierbasis. Konsequenzen daraus sind:

- Unzureichende Effizienz der Validierungsprozesse.
- Geringe Flexibilität bei der Implementierung von neuen Funktionalitäten.
- Systembrüche behindern die Abläufe aufgrund der Verwendung verschiedener Medien für die Systemvalidierung.
- Aufwändige manuelle Abgleiche zur Sicherstellung von Konsistenz und Inspektionssicherheit.

IDEALBILD DER VALIDIERUNG

Die Spezifikationsstruktur ist das zentrale Element der Validierungsabläufe. Risikoanalysen und entsprechende Tests sichern die Qualität des Systems. Änderungen des Systems durchlaufen einen Genehmigungsprozess. Dabei werden Seiteneffekte gewünschter Änderungen erkannt und bewertet (Impactanalyse).

Bezogen auf die Validierungsabläufe wäre es optimal, wenn Dokumentation, Systemkonfiguration und darauf einwirkende Änderungsanforderungen unmittelbar miteinander verbunden und die Konsequenzen von Änderungs-

anforderungen damit transparent wären.

In der Praxis ist das grob skizzierte Idealbild kaum vorzufinden. Die Spezifikationsstruktur ist häufig auf Papier oder in einem einfachen DV-Werkzeug dokumentiert. Die Spezifikationsdokumente sind wiederum in einer anderen Umgebung abgelegt. Änderungsanforderungen und deren Status werden in separaten Listen festgehalten. Der Transport von neuen Einstellungen in die produktive Umgebung erfolgt organisatorisch geregelt oder auf Zuruf.

Da eine Integration von zu validierenden Systemen, Validierungsprozessen und den in diesen Prozessen genutzten Werkzeugen nicht gegeben ist, entstehen Inkonsistenzen, die häufig durch manuelle Zusatzarbeiten behoben werden müssen. Darüber hinaus sind die Validierungsprozesse an sich häufig nicht optimal ausgestaltet.

Hierin liegen die wesentlichen Ursachen für erhöhte Aufwände, und mangelnde Flexibilität. Wir begegnen dieser Situation mit einer Kombination von Prozessberatung und der Einführung des SAP-basierten Tools MAXVAL zur Optimierung der Validierung in ihrem Unternehmen.

PROZESSOPTIMIERUNG

Die Behandlung der Validierungsprozesse erfolgt unter Anwendung unseres Vorgehensmodells für Prozessoptimierungen:

- Festlegung und Dokumentation der Validierungsziele.
- Aufnahme der Validierungsprozesse.
- Zerlegung der Validierungsprozesse in Teilschritte.

- Analyse der Teilschritte: Die Teilschritte werden auf Effektivität, Effizienz und Systemunterstützung untersucht.
- Neuordnung des Gesamtprozesses.
- Redesign von Teilschritten.
- Abrundung durch Validierungskonformes Reporting

TOOLUNTERSTÜTZUNG

Was für ERP-Prozesse gilt, ist auch auf die Validierungsprozesse übertragbar: Eine Systemunterstützung verbessert Transparenz und Effizienz. Erfolgt dies durch ein integriertes System, so sind unmittelbare Verprobungen und Redundanzfreiheit möglich, die zu einer wesentlich höheren Konsistenz führen.

Diese Überlegungen waren die Leitlinie der Entwicklung von MAXVAL. Basis sind unsere umfangreichen Erfahrungen aus Projekten in der Pharmabranche sowie die Mitwirkung bei der Erstellung von Validierungskonzepten.

MAXVAL ist eine mit SAP-Mitteln erstellte leistungsfähige Basis, die entsprechend den Resultaten unserer Prozessanalyse auf die Kundenbedürfnisse zugeschnitten wird. Es ist in das zu validierende System integriert und erlaubt damit die direkte Verknüpfung von Spezifikations- und Technologieebene. Dadurch sind z.B. eine teilautomatische Impactanalyse auf Ebene der SAP-Objekte oder die Freigabe von Transporten in Abhängigkeit von Spezifikations- und Teststatus möglich. Das Tool selbst wird bei der Implementierung validiert. Die wesentlichen Sichten, die geboten werden, sind:

Abbildung der **Spezifikationsstruktur**: Entsprechend dem V-Modell können beliebig viele Ebenen mit n:m-Verknüpfungen zwischen einzelnen Spezifikationen abgebildet werden.

Die **Change Control** Sicht erlaubt die Bearbeitung und Auswertung von Change Requests. Diese können mit Bezug zu Spezifikationen angelegt werden. Die Abarbeitung erfolgt statusverwalt in definierten Schritten.

Wesentliche Vorteile sind:

- Dokumente werden versioniert abgelegt. Zu jeder Dokumentenart können Templates hinterlegt werden. Direkte Verknüpfung zu MS Office ist gegeben.
- Zu jedem Objekt (Spezifikation, Change Request) können Attribute, Beschreibungen und Zuordnungen gepflegt werden.
- Komplett in SAP integrierte Lösung: Validierung findet genau in einem System statt - organisatorische Workarounds entfallen.
- Systemeinstellungen, Spezifikations- und Change Request Dokumentation sind konsistent. Der Software Life Cycle ist nachvollziehbar.
- Change Request Verwaltung und das SAP-Transportwesen sind nahtlos integriert.
- Impactanalysen können teilautomatisiert erfolgen. Das Tool erkennt über die Beziehung von Change Request / Spezifikation – Transportauftrag - SAP-Objekte mögliche Beeinflussungen.
- Die Bearbeitung von Change Requests wird durch eine automatische Zuweisung zu Arbeitsvorräten beschleunigt.

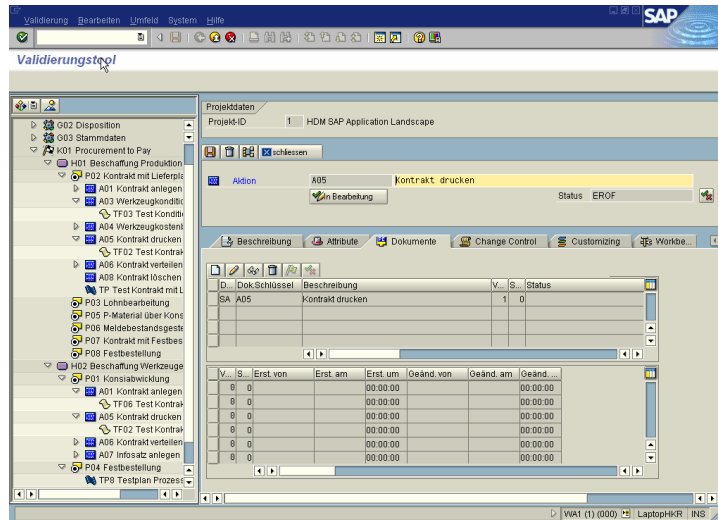
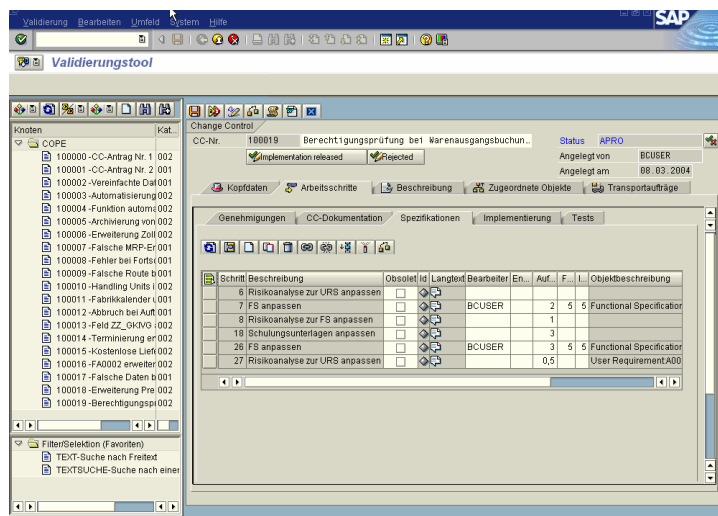
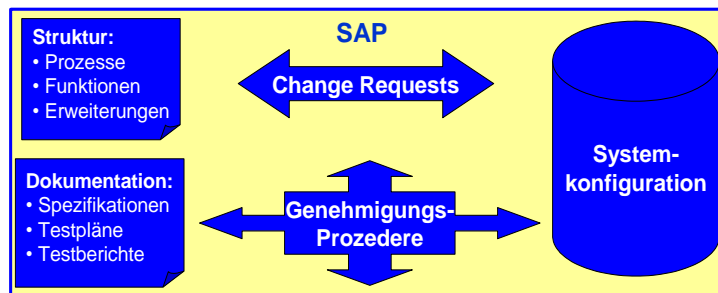


Abbildung der Spezifikationsstruktur



Übersicht und Bearbeitung von Change Request Schritten



SAP-Validierung in einem integrierten System

UNSER ANGEBOT

Wir führen eine kompakte Analyse ihrer Validierungsprozesse durch. Dabei werden Verbesserungspotenziale und Redesignvorschläge sowie kurzfristig wirksame organisatorische Maßnahmen herausgearbeitet.

Weiterhin dokumentieren wir die Anforderungen an eine Toolunterstützung. Diese Anforderungen werden mit den verfügbaren Funktionalitäten unseres Tools abgeglichen. Ergebnis ist ein an ihren Anforderungen orientierter Vorschlag sinnvoller Ausbaustufen und eine Projektplanung.

AWISDO

AWISDO ist eine Management und IT-Beratung, die hochwertige Beratung in folgenden SAP bezogenen Kompetenzfeldern anbietet.

- Supply Chain Management & Execution
- Landscape Optimization
- Pharma Validierung und Prozessmanagement
- Programm- / und Projektmanagement

Wir fokussieren uns auf die Zielbranchen Pharma- und Fertigungsindustrie mit dem Anspruch, dort zu den Besten zu gehören.

Unser Team verfügt im Durchschnitt über mehr als 10 Jahre Beratungserfahrung.

www.awisdo.de
 info@awisdo.de

AWISDO GmbH & Co. KG
 Emigtalweg 21
 D-69253 Heiligkreuzsteinach