



Validierungsthematik dringt auch in Chemieproduktion vor

Change Control Management in SAP-Systemen

Aktuelle Studien¹⁾ belegen, dass vor allem in der pharmazeutischen Industrie große Aufwände betrieben werden, um die Systemlandschaft zu validieren und validiert zu halten. Jede Änderung an einem laufenden System bedarf einer erneuten Validierungsphase. Die Anforderungen an eine hochwertige Produktion mit sicheren, kontrollierbaren Prozessabläufen sind von der FDA (Food and Drug Administration) in den USA durch die GMP-(Good Manufacturing Practice) Richtlinien definiert.

Der Nachweis, dass diese Anforderungen erfüllt werden, wird durch die Validierung sowohl von Produktionsverfahren als auch von Computersystemen erbracht, die die Produktion steuern. Mehr und mehr dringt die Validierungsthematik auch in die Sparte der Chemieproduktion und Konsumgüterindustrie vor.

Gemäß den GMP-Richtlinien werden die geplanten und geforderten Änderungen an den Systemen durch entsprechende SOPs (Standard Operation Procedures) beschrieben und müssen lückenlos dokumentiert, genehmigt und validiert werden. Zunehmend komplexer wird diese Aufgabe durch eine heterogene System- und Softwarelandschaft in den Unternehmen. Zur Lösung dieses Problems hat die SAP in Zusammenarbeit mit Kunden das „Change Control Management (CCM) Tool“ entwickelt und bei ersten Pilotkunden implementiert.

Unterstützung von Änderungs- und Kontrollmanagement

Die SAP-Beratung erstellt eine funktionale, anwenderfreundliche Beratungslösung (in einer bereits vorhandenen und gewohnten Anwenderoberfläche) zur systemunterstützten Verwaltung von Änderungen der Systemkonfiguration in SAP und Nicht-SAP-Systemen. CCM ist eine Beratungslösung, die Unternehmen im Bereich des Änderungs- und Kontrollmanagements systemtechnisch unterstützt. Basierend auf dem Standard-Meldungssystem von SAP R/3 werden Änderungsanfragen angelegt, verwaltet und überwacht. Eine mehrstufige Herangehensweise ist möglich. So können aus einer Anfrage durchaus eigenständige Bearbeitungspakete, sogenannte Changes, entstehen. Hierzu gehört natürlich auch eine gemäß GMP durchzuführende Risikoanalyse. Die internen Genehmigungs- und Verwaltungsschritte werden gesteuert, ebenso wird die Überwachung der geplanten Änderungen unterstützt. Hier kommt in verstärktem Maße der SAP-Workflow zum Einsatz, der sowohl den Informationsfluss beschleunigt als auch auf Grund der integrierten Genehmi-

gungs- und Eskalationsszenarien eine optimale Abarbeitung der Anfragen und Änderungen ermöglicht.

Durch diese lückenlose und vollständige Dokumentation der Änderungen im System werden entsprechende Richtlinien regulierender Behörden erfüllt. Die direkte Vernetzung zu den veränderten Objekten, wie sie beispielsweise bei kundenangepassten Systemen vorkommt, garantiert eine einwandfreie Dokumentation und Nachvollziehbarkeit im SAP R/3-System über BC-Sets und auch durch die direkte Verknüpfung der benutzen Transportaufträge im System. Des Weiteren bietet die Schnittstelle zum Transportwesen auch die Vernetzung von sonstigen Objekten, die einer Änderung unterliegen, zum Beispiel Reports etc.

Optional kann eine Verbindung des CCM-Tools mit Systemen zur Visualisierung von Geschäftsprozessen angeboten werden.

¹⁾ Siehe u.a. aktuelle Studien des Pharmaceutical Training Institute, New York

Definierter Funktionsumfang

Das CCM-Management-Tool basiert auf Meldungen im Qualitätsmanagement, SAP-Workflow, in BC-Sets und im Transportwesen. CCM ermöglicht die unternehmensweite Verwaltung, Bearbeitung und Kontrolle von Systemänderungen.

- Aufbau der kundenspezifischen Meldungsarten Change Request und Change Documents
- Zeitangaben wie Wunschdatum, Anlagedatum, Bearbeitungsdatum etc.
- Klassifizierung der Change Requests, gegebenenfalls Anschluss an das SAP-Klassensystem
- Detaillierte Beschreibungen und Texteingabe mit dokumentierter Protokollzeile (Zeitstempel und Autor)
- Eingabe des technischen Änderungssystems über Feldauswahl
- Zuweisung zu SAP-Komponenten mit Verantwortlichen (SAP-System)
- Frei definierbare Themenbereiche für kundenindividuelle Bedürfnisse

- GMP-Risikoklassifizierung mit freiem Kurztext
- Integration von Kosten für einen Request, gegebenenfalls Schnittstelle zum Controlling
- Integration in das SAP-Dokumentenverwaltungssystem oder in ein Dokumentenverwaltungssystem, das beim Kunden vorhanden ist
- Automatische Maßnahmengenerierung oder manuelle Zuweisung
- Statusverwaltung auf unterschiedlichen Ebenen
- Dokumentation von Aktionen wie getätigte Telefonanrufe, Ablehnungsgründe, interne Vermerke etc.
- Versenden von Statusmails und Eingangsbestätigungen
- Automatisches Anlegen von Changes aus den Requests heraus
- Direktes Anlegen, Ändern, Zuordnen, Anzeigen von BC-Sets aus der Meldung
- Springen zwischen den verknüpften Meldungen im Anzeige- und Bearbeitungsmodus
- Zuordnung von SAP-Transportaufträgen inklusive Anzeigefunktion, damit auch Dokumentation von Programm- und Reportänderungen
- Kopplung an die SAP-Lösungsdatenbank
- Kopplung an den SAP-Service-Marktplatz
- Priorisierung und diverse Dateneingaben über Kataloge. Die Erstellung der Kataloge erfolgt kundenindividuell und ist nicht im Lieferumfang der Beratungslösung enthalten
- Anschluss an das SAP-Reporting für Statistiken
- Schnittstelle zum SAP-BW Auswertungstool
- Optional: Schnittstelle zu Geschäftsprozessvisualisierungssystemen

Robert Brdaric,
Ralf Lehmann, Bruno Flohr,
alle SAP Deutschland AG & Co. KG ■