



Sie setzen IT-Lösungen ein, die den internationalen Anforderungen an das pharmazeutische Qualitätsmanagement entsprechen müssen? Sie wollen die Konformität dieser Lösungen möglichst schnell und kostengünstig validieren? Dann profitieren Sie von Solution Manager als Validation Framework.

SAP Consulting

SAP® SOLUTION MANAGER ALS VALIDATION FRAMEWORK

Pharmazeutische Qualitätsanforderungen erfolgreich umsetzen

Ihr Ziel: Die schnelle und kostengünstige Validierung von Lösungen und Systemen

An Pharma-Unternehmen, die das internationale Regelwerk zur Validierung qualitätsrelevanter IT-Lösungen effizient umsetzen wollen, richtet sich das Leistungsangebot SAP® Solution Manager als Validation Framework. Es wurde gemeinsam von SAP Consulting* und DHC, dem Lösungsanbieter für Qualitäts- und Dokumentenmanagement, entwickelt.

Pharmaunternehmen müssen den Einsatz ihrer Computersysteme so gestalten, dass die anerkannten Verfahren in klinischer Prüfung, Labor und Produktion eingehalten werden. Besonders bedeutsam sind der Leitfaden GAMP 4 zur "Good Automated Manufacturing Practice" und die Verordnung 21 CFR Part 11 der US Food and Drug Administration (FDA). Daraus ergibt sich die Verpflichtung, die Konformität der Software zu validieren und den validierten Zustand aufrecht zu erhalten. Insbesondere wird die lückenlose Dokumentation von Benutzeranforderungen, Business Blueprint, Testfällen und Systemkonfiguration gefordert.

Auf Basis des SAP Solution Manager, der kostenlos für alle SAP-Lösungen zur Verfügung steht, können Sie diese Vorschriften erfüllen. Dies ermöglicht Ihnen das Leistungsangebot SAP Solution Manager als Validation Framework: Sie erhalten validierungsspezifische Funktionalitäten und Inhalte, die an Ihre individuellen Prozessabläufe angepasst werden.

Der Service versetzt Sie in die Lage, die Konformität Ihrer SAP-Landschaft mit den Qualitätsvorschriften effizient zu validieren und die Auswirkungen von Änderungen wirksam zu überwachen. Sie profitieren von einer lückenlosen und nachvollziehbaren

* Seit dem 01.01.2005 kooperieren SAP Deutschland AG & Co. KG und SAP Systems Integration AG noch enger. Mit dem gemeinsamen Serviceportfolio SAP Consulting steht unseren Kunden künftig ein umfassenderes betriebswirtschaftliches sowie technisches Beratungsangebot zur Verfügung.

**SAP Systems
Integration AG**
St. Petersburger Straße 9
D-01069 Dresden
T +49/3 51/48 11-0
F +49/3 51/48 11-303
www.sap-si.de

**SAP Deutschland
AG & Co. KG**
Neurottstraße 15a
69190 Walldorf
T 08 00/5 34 34 24 *
F 08 00/5 34 34 20 *
* gebührenfrei in Deutschland
T +49/18 05/34 34 24 **
F +49/18 05/34 34 20 **
** gebührenpflichtig
E info.germany@sap.com

Dokumentation, die konsequent mit Ihren Prozessen verknüpft wird – auch über Komponenten, Lösungen und Systeme hinweg.

Ziele von SAP Solution Manager als Validation Framework

- Implementierung von Funktionalitäten und Inhalten zur schnellen und kostengünstigen Validierung
- Anpassung an unternehmensspezifische Prozessabläufe
- Aufbau einer durchgängigen, prozessbezogenen Dokumentation
- Konformität mit den FDA-Bestimmungen und GAMP 4

Inhalte von SAP Solution Manager als Validation Framework

Einrichten des SAP Solution Manager

- Unterstützung für die GxP-konforme Dokumentenverwaltung inklusive Dokumentengenehmigung und Versionierung
- Bereitstellung elektronischer Signaturen
- Entwicklung kundenspezifischer Dokumentvorlagen

Installation der Validation Roadmap

- Menügesteuerte Unterstützung für eine strukturierte Validierung, die dem aktuellen Stand der Anforderungen entspricht
- Bewährte Vorgehensweise nach der SAP-Einführungsmethode ASAP kombiniert mit den Anforderungen aus dem V-Modell
- Bereitstellung von Referenzdokumenten (z. B. Validierungsplan, Standard Operation Procedures) und individuell gestaltbaren Vorlagen

Implementierung von Prozessmodellen aus der pharmazeutischen und chemischen Industrie

- Business Process Master List als Basis für eine effiziente, prozessorientierte Validierung
- Best Practice Prozessmodelle für Systemabläufe in einem pharmazeutischen Unternehmen, entwickelt vom Lösungsanbieter DHC

Sie können zwischen zwei Leistungspaketen wählen: einer Komplettversion mit 160 Prozessmodellen und einer Starterversion mit einem Prozessbeispiel.

Vorgehen bei SAP Solution Manager als Validation Framework

- Sie erhalten vorgefertigte Funktionalitäten und Inhalte, die an Ihre individuellen Prozessabläufe angepasst werden.
- Ihnen steht ein Berater zur Seite, der mit dem SAP Solution Manager, den FDA-Anforderungen, den GAMP-4-Richtlinien und den Verfahren der Validierung vertraut ist.
- Ein Training zu Anforderungen, Methodik und Technologie der Validierung rundet das Leistungspaket ab.
- Die Projektdauer beträgt ca. acht Wochen.

Ergebnisse von SAP Solution Manager als Validation Framework

- Die Validierungsanforderungen lassen sich schnell und kostengünstig umsetzen.
- Die Dokumentation ist lückenlos nachvollziehbar.
- Die Auswirkungen von Änderungen und Neuinstallationen sind leicht zu überblicken.
- Die Validierungsdokumente werden prozessbezogen abgelegt.
- Elektronische Freigabeworkflows minimieren Aufwand und Fehlerquellen.
- Prozessdokumentation, Testmanagement und Systemkonfiguration sind direkt miteinander verknüpft.
- Die Integration in Helpdesk und Change Request Management ist möglich.

Kontakt

Susan Glaess

Market Development Consulting Chemie/Pharma
SAP Consulting Deutschland
SAP System Integration AG
Telefon +49/62 51/7 07-23 48, E-Mail susan.glaess@sap.com

Carsten Buri

Vertrieb Prozess Industrie
DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH
Telefon +49/681/93666-0, E-Mail carsten.buri@dhc-gmbh.com