

Management Summary

Die Unternehmen der Life-Science-Branche (Biotechnologie-, Medizin- und Pharmaindustrie) unterliegen den gesetzlichen Anforderungen nationaler aber auch internationaler Behörden und Organisationen. Diese Regelungen dienen in erster Linie der Qualität und Sicherheit bei der Produktion, Lagerung und beim Vertrieb von Arzneimitteln. So muss auch jedes computergestützte System, das einen Einfluss auf die Qualität dieser Produkte hat, den strengen Validierungsanforderungen unterzogen werden.

Die Tectura GmbH in Rimpar bietet ihren Kunden die validierte Einführung der Branchenlösung Navision Life Science an. Navision Life Science baut auf dem ERP-System Navision auf, das als Standardsoftware vor allem für klein- und mittelständische Betriebe unter Microsoft Business Solutions vertrieben wird. In diesem Zusammenhang wurde ein Projekt gestartet, in dessen Verlauf drei Diplomarbeiten entstehen und ein Tool entwickelt wird, das die prozessorientierte und validierte Einführung von Navision Life Science unterstützen soll.

Ziel dieser Arbeit mit dem Thema „Validierung eines ERP-Systems – Technische Machbarkeit“ ist nun die prototypische Umsetzung dieses Validierungstools. Dabei werden zunächst die Validierungsanforderungen auf ihre Realisierbarkeit unter den technischen Möglichkeiten geprüft. Anschließend folgt die Erstellung eines Umsetzungskonzeptes auf Basis von zwei Diplomarbeiten (Geschäftsprozesse, Konzeption), die ebenfalls zu dieser Themenstellung verfasst wurden, sowie der firmeninternen Vorgehensweise bei der Entwicklung und Einführung von Software. Abschließend wird die Umsetzung des Validierungstools beschrieben und Empfehlungen für weitere unterstützende Ausbaustufen des Systems gegeben.