

MANAGEMENT SUMMARY

Unternehmen der Pharmabranche unterliegen in vielen Bereichen den gesetzlichen Anforderungen der zuständigen Regulierungsbehörden. Eine der wesentlichen Forderungen der Gesetzgeber ist die Validierung von Systemen, Anlagen und Prozessen, die Einfluss auf die Qualität der Arzneimittel haben. Dies trifft auch auf den Betrieb von Computersystemen zu, die in den Unternehmensbereichen Forschung und Entwicklung, Produktion, Logistik, Einkauf, Qualitätsmanagement und Vertrieb eingesetzt werden.

An dieser Stelle setzt die vorliegende Diplomarbeit mit dem Thema „Validierung eines ERP-Systems: Konzeption“ an, die Teil der durch die Tectura GmbH initiierten Themenreihe „Validierung eines ERP-Systems“ ist. Ziel der Arbeit ist es, auf der Grundlage der Rahmenbedingungen der Software-Validierung, ein Konzept zur Validierung eines ERP-Systems zu erarbeiten und daraus einen Kriterienkatalog für eine softwaregestützte Vorgehensweise der Validierung abzuleiten.

Die theoretischen Grundlagen der Validierung werden sowohl aus Sicht des Software-Engineering als auch aus der Betrachtungsweise der zuständigen Regulierungsbehörden der Pharmabranche erörtert. Dabei geht die Arbeit detailliert auf die aktuellen gesetzlichen Vorgaben der bedeutenden Wirtschaftsräume Europa und USA sowie auf die Bestrebungen zur weltweiten Harmonisierung der Regelwerke ein. Zusätzlich wird mit dem GAMP-Leitfaden eine bedeutende Industrierichtlinie in die Untersuchung einbezogen.

Das Konzept beschreibt eine prozessorientierte Vorgehensweise zur validierten Einführung des ERP-Systems Navision Life Science, welche an das V-Modell angelehnt ist. Es wird ein Phasenmodell vorgeschlagen, welches die Phasen Planung, Initialisierung, Analyse, konzeptionelles Design, detailliertes Design, Entwicklung und Validierungstests beinhaltet. Für die einzelnen Phasen des Modells werden die Validierungsaktivitäten ausführlich am Beispiel der Branchenlösung Navision Life Science erläutert. Zur Ermittlung des Umfangs der Validierungsaktivitäten wird ein risikobasierter Ansatz vorgestellt, der auf den verschiedenen Ebenen des Vorgehensmodells Risikobetrachtungen vorsieht. Den Abschluss des Konzepts bildet ein Kriterienkatalog für eine softwaregestützte Validierung eines ERP-Systems.