

Compliance.PerformanceREADY

Hohe Transparenz und sichere Einhaltung regulatorischer Anforderungen

Komplexe Regularien stellen hohe Anforderungen an pharmazeutische Unternehmen und Medical-Device-Hersteller. Nur durch eine Integration in die Geschäftsprozesse kann die sichere Umsetzung dieser Anforderungen gewährleistet werden. Die grafische Darstellung der Compliance-Anforderungen von Prozessen stellt transparent und übersichtlich dar, wie diese Regularien erfüllt werden. Die Umsetzung erfolgt entweder durch organisatorische Maßnahmen oder durch automatisierte IT-Systeme. In IT-Systemen muss die Umsetzung bereits in der Spezifikationsphase mit einer Risikoeinschätzung analysiert und in der Verifikationsphase nachgewiesen werden. Bei der Einhaltung durch organisatorische Maßnahmen sind regulierte Prozesse, wie z. B. Standard Operating Procedures (SOPs), mit integrierten Controls notwendig.

Business Process Design

In der Analyse- und Design-Phase werden mit Hilfe von Referenzprozessen Geschäftsprozesse analysiert und die zugehörigen Rollen und Zuständigkeiten festgelegt.

Anhand der zu erfüllenden Regularien wird definiert, welche Compliance-Anforderungen eingehalten werden müssen. Über ein Release- und Freigabe-Tool werden die Prozesse freigegeben und können danach im Intranet publiziert werden.

SOP-Management und QM-System

Sowohl vorhandene als auch neue SOPs werden in die Prozesse integriert und stehen dem Mitarbeiter bei Nutzung der Prozesse direkt zur Verfügung. Darüber hinaus kann mit Hilfe von Prozessvorlagen ein prozessorientiertes QM-System sowie ein Risikomanagement-System etabliert werden, die sich an den EMEA-Richtlinien ICH Q8 (Guidance for Pharmaceutical Development), ICH Q9 (Guidance for Quality Risk Management) und Q10 (Guidance for Pharmaceutical Quality System) orientieren.

Change Control

Ein vordefinierter Prozess zur Änderung der Geschäftsprozesse rundet das System ab.

Dieser Change-Control-Prozess ist natürlich selbst als SOP hinterlegt. Aufgrund der Skalierbarkeit können bei der Einführung zunächst einzelne Bereiche (z. B. nur Geschäftsprozesse, nur SOP-Management oder nur QM-System) implementiert und später um weitere Bereiche ergänzt werden.

Compliance.PerformanceREADY begleitend bei der ERP-Einführung

Die Geschäftsprozess-Sicht und das Risikomanagement sind Schlüsselfaktoren bei der Einführung eines SAP®-Systems. Compliance.PerformanceREADY unterstützt beide Bereiche und genügt dabei gleichzeitig den Validierungserfordernissen.

Geregelte Spezifikationsphase

In der Spezifikationsphase werden Prozesse und Prozessschritte definiert und durch folgende Zusatzinformationen ergänzt:

- Rollen (Grundlage für das Berechtigungskonzept)
- Systeme (Welche Anforderungen werden durch welches System gelöst)
- Risiken (unterstützen die Risikoanalyse)
- Entwicklungen (zur prozessorientierten Dokumentation der Entwicklungen)
- Prozessschnittstellen

Integriertes Risikomanagement

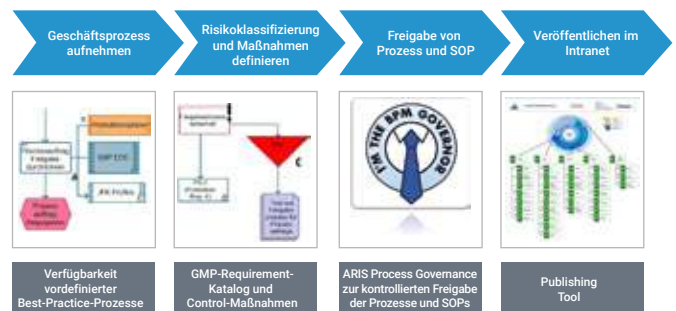
Compliance.PerformanceREADY unterstützt die GxP-Anforderungen mit vordefinierten Katalogen als Grundlage für die Risikoanalyse.

Auch Geschäftsrisiken werden nicht vernachlässigt. Im Rahmen der Risikoanalyse werden zu den jeweiligen Risiken die angemessenen Maßnahmen festgelegt und in die Live-Prozesse integriert.

Prozessorientiertes Testen

Die Synchronisation zwischen ARIS und SAP® Solution Manager sichert die Konsistenz zwischen den Nutzeranforderungen und deren Abbildung im System. Alle benötigten SAP-Transaktionen werden im SAP Solution Manager abgelegt und können mit den jeweiligen Customizing-Objekten, Dokumentationen und zu testenden Objekten verknüpft werden. Somit haben Customizing, Dokumentation, Testpläne und Testergebnisse einen direkten Bezug zu den Prozessen bzw. Prozessschritten.

Das Ergebnis ist ein validiertes System, das gleichzeitig die regulatorischen Anforderungen erfüllt.



Ablauf: Compliance.PerformanceREADY

Sie haben noch Fragen zur Scheer GmbH bzw. möchten mit uns über konkrete Projekte sprechen? Kontaktieren Sie uns gerne per E-Mail oder rufen Sie uns an:

info@scheer-group.com | +49 681 96777-0

Über Scheer

Die Scheer GmbH ist aus dem Zusammenschluss von Scheer Management und IDS Scheer Consulting hervorgegangen. Ein Schwerpunkt in der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen liegt darin, Unternehmen bei der digitalen Transformation zu begleiten. Wir unterstützen unsere Kunden von der Entwicklung neuer Businessmodelle über die Geschäftsprozessoptimierung und -implementierung bis hin zum Betrieb.