



Prozessorientierte SAP®-Validierung

Validierungsstrategie „In line“ mit Projektmethodik

Validierung darf nicht nur Selbstzweck sein, vielmehr soll die Validierungsdokumentation den gesamten Life Cycle inklusive der späteren Change-Control-Phase begleiten. Durch die prozessorientierte Validierung werden in der Spezifikationsphase die Soll-Prozesse betrachtet, in der Verifikationsphase die Funktions- und Integrationstests gesteuert und im späteren Live-Betrieb die laufenden Geschäftsprozesse überwacht und über das Change-Control-Verfahren optimiert. Damit wird die Dokumentation stets aktuell gehalten.

GAMP® 5-Anforderungen

Einige der wesentlichen Neuerungen im GAMP 5 sind die Themen:

- Einbeziehung der Prozess-Sicht
- Verstärkte Einbeziehung der Risikobetrachtung
- Verstärkte Mitwirkung der Lieferanten

Speziell die „Geschäftsprozess-Sicht“ und das „Risikomanagement“ sind natürlich bei der Einführung eines SAP-Systems Schlüsselfaktoren. Insofern ist es sinnvoll, die SAP-Einführungsmethodik mit den Validierungserfordernissen zu integrieren. Wesentlich ist, von Anfang an die Validierungsphasen (gemäß GAMP 5) und die Implementierungsphasen (Process-Driven SAP) miteinander zu integrieren.

Prozessorientierte Blueprints und Spezifikationsphase

In der Spezifikationsphase werden die Unternehmens-Prozesslandkarte und die einzelnen Prozesse aufgenommen. Bei den Prozessen werden die jeweiligen Prozessschritte mit ihren Abläufen festgelegt. Ergänzt wird dies durch Zuordnung von:

- Rollen (dient später als Grundlage für das Berechtigungskonzept)
- Systemen
- Risiken (unterstützt die Risikoanalyse)
- RICEF-Entwicklungen (zur prozessorientierten Dokumentation der Entwicklungen) und
- Prozessschnittstellen

Zur Beschreibung der Detailanforderungen dienen die zahlreichen Möglichkeiten der Attribute je Prozess oder Objekt. Ein wesentlicher Benefit ist, dass die Erstellung der Blueprints automatisch durch Report-Generierung aus ARIS erfolgt.

Integriertes Risikomanagement

Aus Validierungssicht sind primär die GxP-Risiken relevant. Aus unternehmerischer Sicht sollten jedoch auch Geschäftsrisiken und/oder z. B. SOX-Risiken mitbetrachtet werden. Dazu wird auf die Anforderungen aus den Regularien zurückgegriffen, die in vorbereiteten Risiko-Katalogen (z. B. gemäß EU-GMP-Guide) vorliegen. Im Rahmen der Risikoanalyse werden zu den Risiken die angemessenen Maßnahmen (Tests und organisatorische Maßnahmen bei GxP-Risiken, laufende Controls bei SOX-Anforderungen und Geschäftsrisiken) festgelegt. Die Durchführung der Controls wird später bei den Life-Prozessen überwacht, entweder organisatorisch oder automatisch durch ARIS Risk & Compliance Manager.

Prozessorientiertes Testen

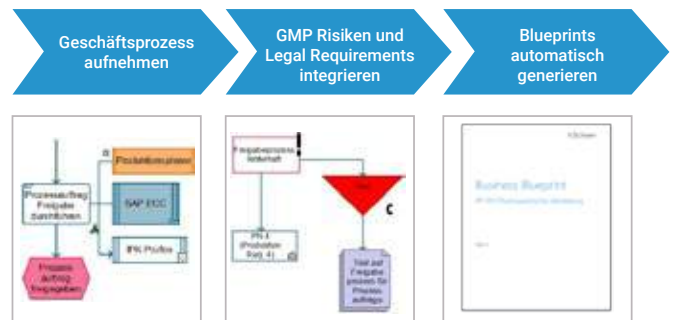
Die Synchronisation zwischen ARIS und SAP Solution Manager® stellt die Konsistenz zwischen den User Requirements (definiert in ARIS) und der Abbildung im System (Transaktionen im SAP Solution Manager) sicher. Alle benötigten SAP-Transaktionen werden prozessorientiert dort abgelegt. Das Customizing und jegliche Dokumentation haben direkten Bezug auf die Prozesse bzw. Prozessschritte.

Das Testen wird prozessorientiert durchgeführt, im SAP Solution Manager werden dazu die Testpläne und Testpakete angelegt. Sie nutzen die synchronisierten Transaktionen als Testobjekte.

Zur Unterstützung der Integrationstests (User Acceptance Tests) werden die End-to-End-Tests in ARIS definiert. Nach der Synchronisation werden sie in eigenen Testpaketen anhand des hinterlegten Ablaufpfades abgearbeitet.

Optional kann zum Testen auch das HP Quality Center® eingesetzt und die darin erweiterten Möglichkeiten zur Testspezifikation und zum Testmanagement genutzt werden.

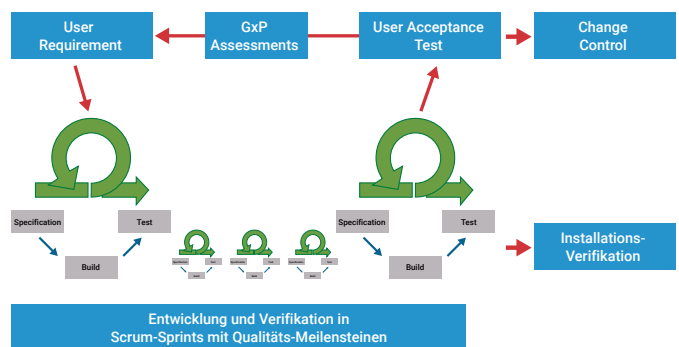
Bei der prozessorientierten Validierung werden viele Phasen der Validierung direkt von ARIS und der damit integrierten Methodik nachhaltig unterstützt und ein Change Control für den gesamten Life Cycle aufgebaut.



Ablauf der Spezifikationsphase

V-Modell und Scrum

Im Rahmen der SAP Implementierung wird vom Projektablauf her häufig ein „rapid prototyping“ eingesetzt. Geplante Anpassungen werden zunächst im Blueprint vorskizziert, dann im System in einer Sandbox mit Customizing umgesetzt und mit dem Anwender an dem Prototyp besprochen. Nach einer oder mehreren Iterationen wird es erst final umgesetzt und im Blueprint festgeschrieben. Dieser Projektablauf kann durch ein modifiziertes Scrum-Modell optimal unterstützt werden.



Erhöhte Effizienz bei Validierung

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.