

Change Request und Release Management im GxP regulierten Umfeld



Ein gutes Verhältnis zwischen den Kollegen ist eigentlich immer zu befürworten. So ist es nach wie vor in vielen Unternehmen üblich, dass der Kollege aus der IT für Änderungen an den Systemen mal schnell angerufen oder auf dem Flur angesprochen wird. Dokumentation, geregelter Freigabeprozess? Fehlanzeige.

Unternehmen der Life Science Industrie bewegen sich dabei nicht nur hinsichtlich etwaiger Störungen der Geschäftsprozesse durch Unterbrechungen auf dünnem Eis. Changes müssen dokumentiert nach GxP Kritikalität klassifiziert, Risiken auf die Produktqualität beurteilt, in einer 3-System Landschaft getestet und formal freigegeben werden. In der Regel wird dies bei Pharma Unternehmen bereits gelebt, wobei sich Hybriden wie manches Medizintechnikunternehmen oder Chemiekonzerne damit schwerer tun. Neben der Anpassung des Prozesses und der Frage, welches Anwendungssystem im regulierten Umfeld geeignet ist, ist dies auch ein kulturelles Thema. Die Dokumentation ist lästig und nicht selten fehlt das Verständnis der Mitarbeiter, warum der Zusatzaufwand notwendig ist. Neben Awarenessschulungen kann ein Release Management die Arbeit erleichtern, da sich in GxP kritische und non GxP Changes trennen lässt, so dass unkritische Changes einen schlankeren Prozess durchlaufen können. Die Sammlung von Changes mit entsprechenden Transportaufträgen zu Releases schafft eine bessere Planbarkeit sowie Transparenz und trägt letztlich zur Reduktion von Störungen der Geschäftsprozesse bei.

Es hat insofern neben der effizienteren Umsetzung von Änderungen und der Reduktion von Störungen, eine qualitätssichernde Wirkung im Freigabeprozess. Das Release Management unterstützt durch eine verbesserte Definition und Planung dabei, die Changes beziehungsweise Requirements, nach Freigabe sicher, fehlerfrei und termingetreu produktiv zu setzen. Dabei sollen Kollisionen oder Überschneidungen mit anderen Releases vermieden werden. Um diese Ziele zu erreichen, stellen sich an das Setup eines Release Managements deutlich höhere Anforderungen, als an die technische Umsetzung in einem System.

Mit der SAP Solution Manager® Lösung der Significon für die Life Science Industrie, lässt sich der Change Request Management Prozess im GxP Umfeld optimal unterstützen. Gleichzeitig bietet er die Möglichkeit, in einem Tool die benötigte Dokumentation im Sinne eines Validierungsrahmenwerks zu verwalten und das Release Management schnittstellenfrei zu integrieren. Je nach Systemlandschaft lassen sich aber auch Schnittstellen zu anwendungsübergreifenden Systemen wie HP® als Test- und Ticketingsystem herstellen oder das Incident Management direkt im Solution Manager in die Lösung integrieren.

Mit ihrem auf die Life Science Industrie spezialisierten Beratungsknow how, verbindet die Significon das notwendige Prozess-, System-, Compliance (GxP, ITIL) und Projekt Management Wissen, um sowohl Effizienz als auch Sicherheit in den IT Service Management Prozessen (im Solution Manager®) zu steigern. Die 1-2 tägigen Workshops der Significon mit Vorstellung des Best Practice Prozesses (ChaRM und / oder Release Management), geben einen guten Überblick, wie sich der SAP Solution Manager® zur Unterstützung der Prozesse und als Rahmenwerk zur Validierung nutzen lässt. Auf der Webseite www.significon.de erfahren Sie mehr.