

## Change Request und Release Management im GxP regulierten Umfeld



Ist ein Unternehmen in der Life Science Industrie tätig und muss die GxP Anforderungen erfüllen, so lassen sich spätestens dann, Changes im SAP® System nicht mehr per Zuruf bearbeiten.

Es muss ein GxP konformes Change Request Management (ChaRM) etabliert werden. Verwendet man ein entsprechendes Tool, so sollte dieses zum einen, einen sicheren, GxP konformen Prozess unterstützen und zum anderen bestenfalls auch die Verwaltung der entsprechenden Dokumentation sicherstellen. Die Definition verschiedener Change Arten ermöglicht es, unkritische Changes weniger aufwändig zu behandeln, die Implementierung eines Release Managements, erlaubt die Sammlung der Changes zur Freigabe.

Ziel des Release Managements ist es, das Risiko in Form von Unterbrechungen der Geschäftsprozesse bei Änderungen am System, zu minimieren. Im Release Management werden demzufolge eine hohe Anzahl von SAP® Transporten kontrolliert und auch die Einhaltung der korrekten Reihenfolge der Versionen sichergestellt. 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.

# PARTNER FÜR DIE LIFE SCIENCE INDUSTRIE



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](http://www.significon.de) erfahren Sie mehr.