



CASE STUDY: Computer System Validation (CSV) von Prozessen mit SAP in der Pharmazie



ZUSAMMENFASSUNG

KUNDE

Pharmaunternehmen

BRANCHE

Pharmazie

UMSETZUNGSZEITRAUM

Okt. 2024 – Dez. 2024

THEMA

Computer System Validation (CSV) des teilautomatisierten Prozesses für den Wareneingang, die Auftrags- und Rechnungsstellung in SAP.

LÖSUNG

Softwarevalidierung von Prozessen in SAP inkl. der Schnittstellen:

- Prozessschritte vom Wareneingang bis zur Warenfreigabe,
- Prozessschritte vom Auftragseingang über Kundenprüfung bei Arzneimittel und Versand bis zur automatisierten Rechnungserstellung nach dem Versand.

KUNDENPROFIL

Der Kunde ist ein multinationales italienisches Pharmaunternehmen, das 1946 mit der Vision entstanden ist Lösungen zu entwickeln, um die neuen Herausforderungen der Gesundheit zu bewältigen und die Lebensqualität von Menschen zu verbessern. Seit den 50er Jahren hat das Unternehmen die regenerierende Kraft der Hyaluronsäure erkannt: Heute ist es eines der Unternehmen, das sich in der Welt für die Herstellung von Produkten auf der Basis von Hyaluronsäure auszeichnet.

AUFGABE

Im Zuge der Umstellung des Kunden auf die Software SAP Hana bis Ende des Jahres 2024 wünschte sich das Unternehmen die Computer System Validation (CSV) seiner Software. SINOVO hat die Beratung, Dokumentation sowie das Testing für die CSV übernommen. In SAP Hana sollten die GDP-relevanten Prozesse (GDP: Good Distribution Practice) „Warenfreigabe“ und „Kundenfreigabe“ validiert werden.

Im Bereich Wareneingang ermöglicht die Software des Pharmaunternehmens die Verwaltung von Waren, die im externen Lager eingehen, gelagert werden und ausgehen. Dabei werden wichtige Informationen wie Menge, Haltbarkeit und Status der Produkte erfasst.

Im Bereich Warenverkauf stellt die Software insbesondere sicher, dass Produkte, die als Arzneimittel klassifiziert sind, ausschließlich an autorisierte Kunden verkauft werden, wodurch die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften gewährleistet wird. Zudem werden im System automatische Rechnungen erstellt und rückgesendete Lieferbestätigungen werden als Belege im System importiert.

AUFGABE (Fortsetzung)

- Validierung des teilautomatisierten Prozesses Wareneingang/-Prüfung:
 - Die Wareneingangsdaten des Lieferanten werden automatisiert in das SAP HANA System importiert und dann manuell geprüft und freigegeben.
- Validierung des teilautomatisierten Prozesses Auftragserstellung/-Freigabe mit automatisierter Rechnungserstellung:
 - Import von Kundenaufträgen aus externen Schnittstellen in das SAP HANA System,
 - Prüfung der automatisierten Validierungsregeln bei Auftragserstellung (manuell/automatisiert),
 - manueller/automatisierter Export der Kundenaufträge im Format des Logistikdienstleisters,
 - manueller/automatisierter Import der Lieferbestätigungen,
 - manuelle/automatisierte Rechnungserstellung.

LÖSUNG

Als Teil der Validierung wurden u.a. folgende Tätigkeiten je Prozess durchgeführt:

- Ermittlung der Kundenanforderungen,
- Ermittlung des bestehenden Betriebsumfelds (Infrastruktur, Systeme, etc.),
- Prozessanalyse und Visualisierung der Prozesse als Flowchart,
- Risikoanalyse,
- Definition manueller Testfälle,
- Vorabprüfung der Testfälle und Beratung,
- Durchführung der manuellen Testfälle,
- Zusammenfassung und Bewertung der Validierungsergebnisse.

KUNDENNUTZEN

- Die Prozesse wurden für den Kunden definiert und dokumentiert.
- Die Prozesse wurden durch Tests validiert, so dass jetzt sichergestellt ist, dass sie einwandfrei und sicher funktionieren.
- Insgesamt ist die Lieferkette beim Vertrieb von Arzneimitteln sichergestellt.



ÜBER SINOVO business solutions

FIRMENSITZ: Bad Vilbel, Deutschland

GRÜNDUNGSJAHR: 1998

MITARBEITERZAHL: > 80

KUNDEN: KMU & Konzerne

BRANCHEN: Behörden, chemische Industrie, Pharmabranche, Medizingerätehersteller

TESTING SOLUTIONS (AUSZUG):

- Testautomatisierung
- Computer System Validation
- Regressionstests
- Performance Tests
- App Testing
- Continuous Testing
- Consulting Software Testing
- Test Management & Testdokumentation

ZERTIFIZIERUNGEN:

ISO 9001, ISO 13485

ISMS:

Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) nach ISO 27001



IHRE ANSPRECHPARTNERIN

Dilek Imre,
Head of Sales

SINOVO business solutions GmbH
Willy-Brandt-Str. 4
61118 Bad Vilbel
Telefon: +49 6101 590 90 00
Mail: info@sinovo.de