

Validierung von SAP-Systemen

Die Situation

Als betriebswirtschaftliche Software, die in den GxP-regulierten Industriebereichen immer häufiger ihren Einsatz findet, muss das SAP R/3 System entsprechend den geltenden Regularien qualifiziert und validiert werden.

Systembeschreibung (Abb. 1 und 2)

SAP R/3 gliedert sich in die Ebenen Anwenderoberfläche, Anwendungslogik und Datenbank.

Die Vorgehensweise bei der Validierung

Wesentliches Unterscheidungskriterium in der Vorgehensweise und im Umfang der Aktivitäten ist die Validierung von Neusystemen (prospektiv, V-Modell, Life-Cycle) und von Altsystemen (retrospektiv, Erfahrungsberichte, Bewertung). Als Basis und roter Faden durch alle Validierungsaktivitäten, in dem neben den durchzuführenden Prüfungen wie *Risikobetrachtung*, *DQ*, *IQ*, *OQ* und *PQ* auch die Verantwortlichkeiten, sowie die zugrunde liegenden Richtlinien und Verordnungen benannt werden, dient der Validierungsplan.

Abb. 1: Datenfluss in SAP

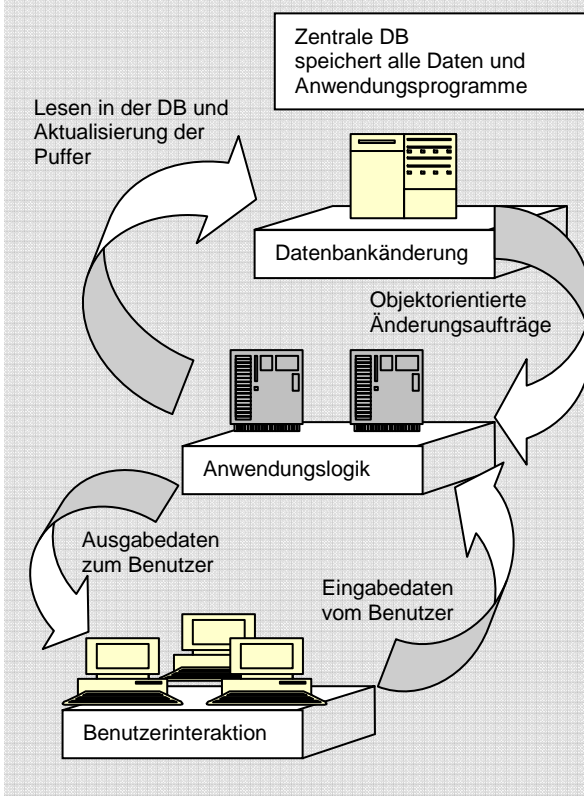
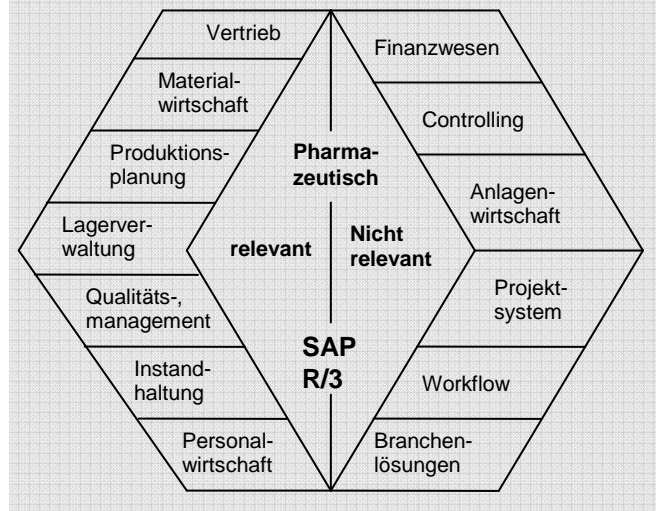


Abb. 2: SAP-Module



Beispiele heute gültiger Gesetze und Richtlinien sind:

AMG, PharmBetrV, 21 CFR 210 / 211 cGMP, CFR 21 Part 11, ICH, GAMP 4, PLS GAMP, Namur, ANSI / IEEE 828, 1042, IT-Grundschutzbuch

Wichtige Aspekte bei der Validierung

Risikobetrachtung: GMP-relevante Beurteilung der einzelnen Transaktionen und Geschäftsprozesse, sowie der Schnittstellen (intern / extern).

Designqualifikation (DQ): Überprüfung, ob alle im Lastenheft (URS) spezifizierten Anforderungen in korrekter Weise in das Pflichtenheft übernommen wurden.

Installationsqualifizierung (IQ): Prüfung der korrekten Installation sowohl der Hardware als auch der Software. Des Weiteren Prüfung der zum System gehörenden Dokumentation.

Funktionsqualifizierung (OQ): Prüfung der qualitätsrelevanten Transaktionen und Geschäftsprozesse bzw. des Datenaustauschs über die Schnittstellen des SAP R/3.

Leistungsqualifizierung (PQ): Prüfung des Systems unter Bedingungen des „Echtbetriebs“.

Mittels eines fundierten und dokumentierten risk-based approach gelingt es uns, die erforderlichen IQ-, OQ- und PQ-Prüfungen auf das absolut notwendige Maß zu reduzieren.