

Umsetzung der in den URS befindlichen GMP-relevanten Anforderungen in das Lieferanten-Pflichtenheft erfolgen, denn erst dann sind die genauen Verzweigungen innerhalb der Module und die Anzahl der Transaktionen bekannt. In der möglicherweise auf FMEA-Methode basierenden Risikoanalyse werden sämtliche im Verlauf der Risikoklassifizierung (Prozessanalyse) als GMP-relevant eingestuft Geschäftsprozesse einer fachlichen und einer technischen Risikobewertung auf Transaktionsebene un-

terzogen und bezüglich Ihrer GMP-Relevanz auf die einzelnen Predicate Rules bewertet.

Die daraus resultierende Eingruppierung in eine Risikoklasse bildet die Grundlage für das Festlegen des Testumfangs bzw. der Testtiefe sowie des Dokumentationsaufwandes, der für den dokumentierten Nachweis der Validität der einzelnen Transaktionen notwendig ist. Weiterhin müssen innerhalb der Risikoanalyse die Schnittstellen zwischen der SAP-R/3-Transaktionen und den möglichen Fremdsystemen auf ihre GMP-Relevanz

untersucht und bewertet werden. Falls erforderlich, muss die Validität der einzelnen Schnittstellen durch entsprechende Funktionstests innerhalb der OQ nachgewiesen und dokumentiert werden.

In der Phase 3 (Umsetzung) werden dann die anwenderspezifischen Programmierungen, FAT- und SAT-Abnahmen sowie die Validierungsaktivitäten (IQ, OQ, PQ) innerhalb des Entwicklungs-, Validier- und Produktsystems durchgeführt.

Abbildung 1: Validierungsstrategie

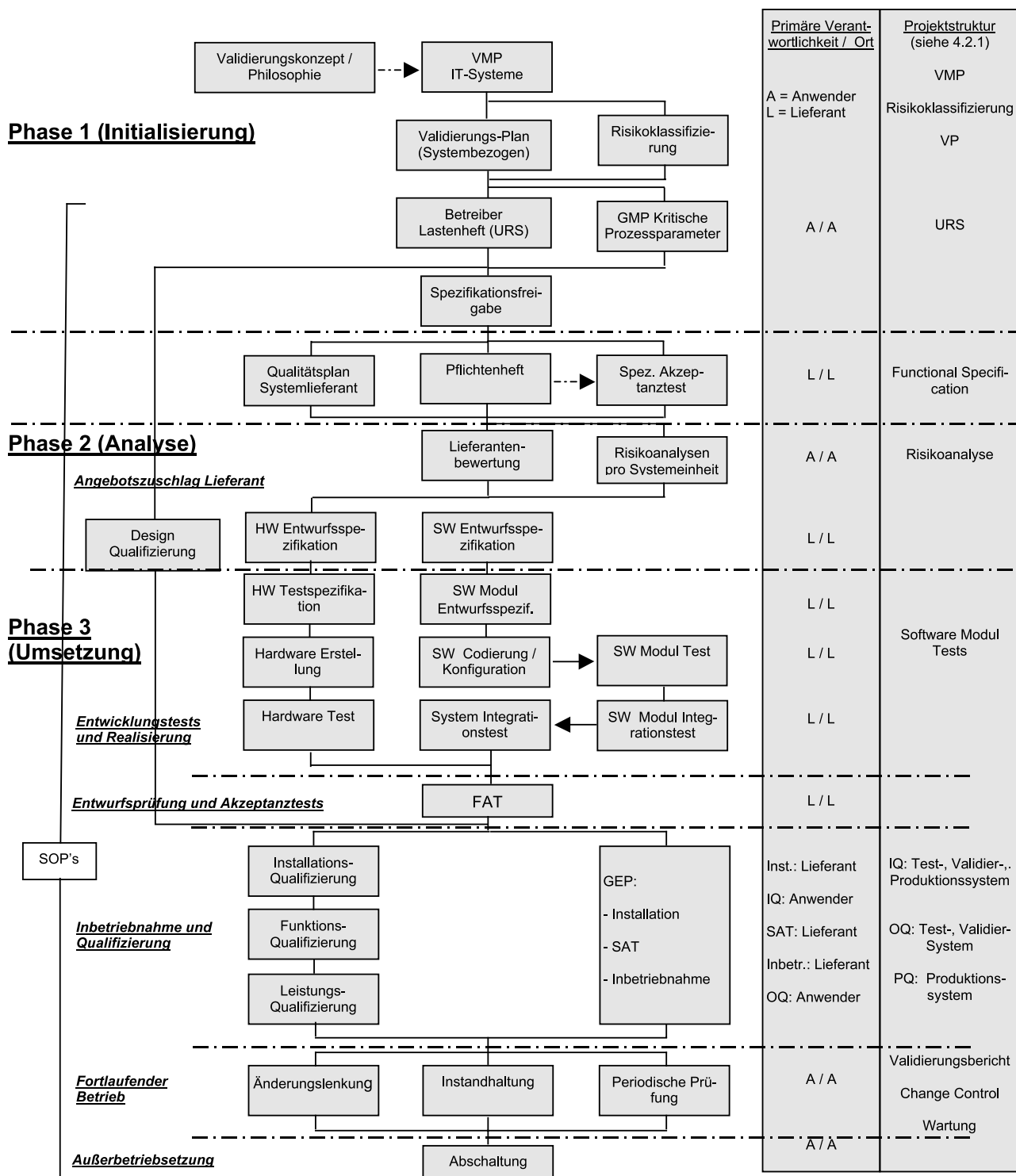


Abbildung 2: Schematische Darstellung der GMP - Risikobetrachtung

