

Qualitätsmanagement

Validierung von Schnittstellen zwischen ERP-Systemen

Selectchemie ist ein unabhängiges Schweizer Unternehmen, das seit 1969 die pharmazeutische und Ernährungsindustrie bedient. Selectchemie ist führender Anbieter hochwertiger Inhaltsstoffe und generischer Fertigdosierungsformen. Als Full-Service-Anbieter schaffen sie Mehrwert, indem sie umfassende technische, wissenschaftliche, regulatorische und kommerzielle Unterstützung entlang der gesamten Wertschöpfungskette bieten.

Anforderungen

Selectchemie arbeitet weltweit mit Logistikpartnern zusammen, um Rohmaterial und Produkte möglichst rasch an ihren Bestimmungsort transportieren zu können. Dabei müssen die gültigen GDP -Regulatorien und nationale, sowie internationale Gesetze eingehalten werden. Im Rahmen eines IT-Projekts wurde eine neue Schnittstelle erstellt, die GDP-kritische Daten zwischen dem Standort Schweiz und dem Logistikpartner in Deutschland austauscht. Diese Schnittstelle musste validiert werden. Für die Validierung und die Teilprojektleitung wurden entsprechende Spezialisten benötigt.



Daniel Huser
CSV / QM Consultant | Business Analyst, AKROS AG



Micha Wolfensberger
QA Team Lead, Selectchemie AG

Lösung

Die AKROS-Mitarbeitenden, die an diesem Projekt gearbeitet haben, können mehrere Jahre Erfahrung als Business Analysten, Software-Tester und CSV-Berater vorweisen. Sie haben sehr strukturiert dokumentiert, wie die Schnittstellenprozesse aussehen und einen für das Projekt passenden Validierungsplan aufgestellt. So wurde es möglich, dass die komplette Schnittstelle mit allen GDP-kritischen Funktionen validiert werden konnte. Dieses Vorgehen ermöglichte es einen sehr komplizierten Sachverhalt verständlich zu machen und in einer nachhaltigen Form zu dokumentieren. Die aus diesem Projekt entstandenen Nachweise können auch in den kommenden Jahren für Inspektionen / Audits und die Weiterentwicklung der Software genutzt werden. Durch die fachkompetente Unterstützung der AKROS-Mitarbeitenden konnte die Software erfolgreich validiert werden. Das Vorgehen war speditiv und der Einsatz hat weniger Kosten verursacht, als ursprünglich geplant war.

Erfolg

Im Projekt wurden zwei Business Analysten und ein CSV-Berater / Projektleiter von AKROS eingesetzt. Sie überprüften die bestehende Prozessdokumentation, erstellten einen CSV-Validierungsplan in enger Zusammenarbeit mit dem deutschen Partner, um eine erfolgreiche End-to-End-Validierung sicherzustellen. Die relevanten Businessprozesse wurden identifiziert und in Workshops modelliert, was die Grundlage für die Anforderungserhebung bildete. Basierend auf dem BPMN-Modell wurden Anforderungen mit den Software-Entwicklern, Betreibern und Nutzern der Schnittstelle erhoben und dokumentiert. AKROS unterstützte den Kunden als CSV- und QM-Berater, um sicherzustellen, dass alle Anforderungen erfüllt wurden, indem sie Funktionsspezifikationen, Testkonzepte und alle Testscripts der Entwickler überprüften. Ein AKROS-Projektleiter half bei der termingerechten Auslieferung der Software durch eine zielgerichtete Projektorganisation mit allen Stakeholdern. Trotz unvorhersehbarer Umstände konnte die Software erfolgreich validiert und implementiert werden.

Projektcharakteristik

Business-Prozess Modellierung
BPMN 2.0
Dokumentation
Word, Excel,
MS Azure DevOps
Projektmanagement
Camunda Online
MS Project
UX-Design
Miro

30 Personentage

Methodik
Agiles Projektmanagement
Scrum