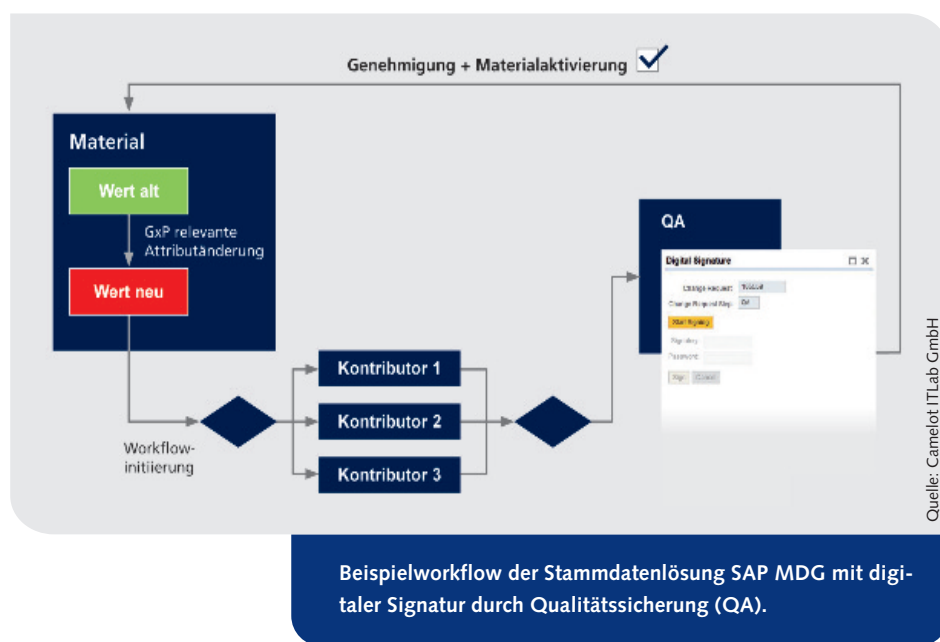


Stammdaten im Griff – aber sicher

Die Stammdatenlösung SAP MDG bietet neben einer Reihe von Genehmigungsprozessen nun auch die Möglichkeit, digitale Signaturen einzubeziehen. Spannend ist dies für Produktions- und Dokumentationsprozesse in validierten Umfeldern wie der Medizin-, Pharma- und Chemiebranche. Denn diese unterliegen den Richtlinien der GxP. Ein Überblick über die Vorteile der digitalen Signatur.



Daten, da scheinbar nur diese für den Einkauf, die Produktion oder Distribution benötigt werden. Diese Art der Stammdatenverwaltung führt zwangsweise zu Dateninkonsistenzen über mehrere Unternehmensstandorte hinweg. Davon abgesehen, dass diese Vorgehensweise jedem Globalisierungsgedanken widerspricht, ist sie im validierten Umfeld nicht akzeptabel, da sie nicht den Richtlinien der GxP entspricht. In den GxP ist festgelegt, dass der Pflegeprozess der Stammdaten kontrollierten und reproduzierbaren Regeln folgen muss.

Stammdaten von außen

In der zweiten Variante werden Daten von externen Quellen bezogen, die für das Einhalten der Stammdatenqualität und Validieren der Daten zuständig sind. Der komplette Prozess der Stammdatenpflege ist ausgelagert und nur die nötigsten Informationen werden vom Lieferanten bezogen und lokal verwaltet. Lediglich unternehmensspezifische Attribute der Stammdatenobjekte, die Prozesse entscheidend beeinflussen, müssen noch selbst gepflegt werden. In der Pharmazie- und Medizinbranche kann hier zum Beispiel die American Medical Association genannt werden, welche unter anderem relevante Materialdaten für die Herstellung von Medizinprodukten und Medikamenten bereitstellt.

Dieser Ansatz bedingt ein oftmals sehr aufwändiges Lieferantenmanagement. Die Vertrauenswürdigkeit und Sicherheitsstandards neuer Lieferanten müssen detailliert evaluiert und Bestandslieferanten regelmäßig auditiert wer- ▶

Von Tobias Balogh*

Die GxP-Richtlinien beinhalten verbindliche Regularien zum Erhalt einer hohen Produktqualität und somit zum Schutz des Verbrauchers. Internationale und regionale Aufsichtsbehörden wachen über deren Einhaltung und stellen damit sicher, dass Prozesse konsistent und nach anerkannten Standards umgesetzt werden. Eine wichtige Voraussetzung hierfür ist die Qualität von Stammdaten. Sie stellt sicher, dass Prozesse automatisiert, konsistent und korrekt ausgeführt werden und leistet so einen entscheidenden Beitrag zum Erfolg eines Unternehmens. Ganz gleich ob in der Produktentwicklung, im Einkauf, in der Produktionsplanung, im Verkauf oder in der Distribution – korrekte Stammdaten sind ent-

scheidend für die Effizienz und Qualität der Prozesse.

Bisher erfolgte die Anlage und Pflege von Stammdaten nach unterschiedlichen Mustern, die sich grundlegend unterscheiden. Werden in der einen Variante Stammdaten ausschließlich intern verwaltet, so werden diese in einer anderen von externen Quellen bezogen. Oft mit einem regionalen Fokus verbunden, hat das interne Verwalten von Stammdaten viele Nachteile. In der Regel gibt es weder integrierte Systeme, die den Pflegeprozess mit der Datenverwaltung verbinden, noch sind die Daten für eine globale Nutzung ausgelegt. Stammdatenänderungen werden beispielsweise mittels E-Mail initiiert und dann manuell im System ausgeführt. Durch diesen Medienbruch können Fehler entstehen, die später nicht mehr nachzuvollziehen sind. Bedingt durch den regionalen Fokus pflegt jedes Werk nur seine eigenen länderspezifischen

*Tobias Balogh ist Consultant bei der Camelot ITLab GmbH.

den. Geht es um besonders sensible Daten empfiehlt sich sogar eine explizite Zertifizierung des Anbieters. Nur so können Patente zuverlässig geschützt und Counterfeiting vermieden werden.

Outsourcing überflüssig

An dieser Stelle setzt SAP mit ihrer Lösung SAP MDG an. Das Produkt ermöglicht die professionelle, durchgängige und übergreifende Pflege sensibler Stammdaten bei gleichzeitigem Einhalten von Sicherheitsstandards, die im eigenen Unternehmen gesetzt werden. Outsourcing lässt sich – bei gleichzeitigem Einhalten der GxP-Vorgaben – so vermeiden. Mit seinem kontributorenbasierten Workflowkonzept bezieht SAP MDG Mitarbeiter aus allen relevanten Bereichen wie Einkauf, Entwicklung, Vertrieb oder Buchhaltung in die Stammdatenpflege ein und vermeidet damit Medienbrüche. Jeder der Beteiligten trägt in regelbasierten Workflows seinen Teil dazu bei, Stammdaten gemäß seiner eigenen rollenbasierten Befugnisse mit Informationen anzureichern.

Dabei arbeitet SAP MDG mit sogenannten Change Requests (CR). Mit diesen wird sichergestellt, dass Stammdatenobjekte wie Materialien, Lieferanten oder Kunden in einem kontrollierten Prozess angelegt oder geändert werden. Abhängig von den Änderungen des CR-Initiators lassen sich unterschiedliche Kontributoren in den Workflow einbinden. So kann die Änderung eines einzelnen Attributes im Datensatz zur Folge haben, dass bestimmte Kontributoren einer Fachabteilung gemäß hinterlegter Workflowregeln automatisch in den Prozess eingebunden werden.

Dieses kontributorenbasierte Änderungskonzept lässt sich ideal für die Pflege von Stammdaten im validierten und GxP-relevanten Umfeld nutzen. Eine der grundlegenden Anforderungen ist, Änderungen an GxP-relevanten Attributen (welche im Zuge des Designprozesses definiert werden) von der Qualitätssicherung (QA) gegenzeichnen und bestätigen zu lassen. Im Hinblick auf die Pharma- und Medizinbranche können das für Materialien zum Beispiel die Wirkmittelstärke, die aktiven Wirkstoffe des Medikaments, oder behördliche Genehmigungen sein. Für diesen Anwendungsfall kann in SAP MDG die Qualitätssicherung in den Änderungsworkflow der Stammdatenobjekte einbezogen werden. Qualitätsbeauftragte können so Änderungen am Objekt direkt beurteilen und ihre Genehmigung erteilen oder verweigern. Ein Prinzip, das auf jegliches Stammdatenobjekt des Unternehmens angewandt werden kann. Einmal gekennzeichnet, lösen GxP-relevante Attribute Workflows aus, die die passenden Parteien (in diesem Fall die Qualitätssicherung) automatisch einbinden.

Auftritt der digitalen Signatur

Nachdem QA die Änderungen geprüft und verifiziert hat, wird durch Abgabe einer digitalen Signatur die Korrektheit der Angaben bestätigt. Aufbauend auf dem bestehenden Berechtigungskonzept von SAP NetWeaver, in dem Autorisierungen pro Objekt an User vergeben werden können, wird für die digitale Signatur in SAP ein eigenes Berechtigungsobjekt bereitgestellt. Dadurch werden alle sensiblen GxP relevanten Daten mit einer zusätzlichen Sicherheitsschicht

geschützt. Nur User mit den entsprechenden Berechtigungen können so Änderungen an GxP-relevanten Stammdatenattributen digital signieren.

Die digitale Signatur im Zusammenspiel mit dem kontributorenbasierten Workflow erfüllt demnach drei zentrale Anforderungen an das Stammdatenmanagement:

- Stammdaten eines Unternehmens werden genau in dem Rahmen gepflegt, der durch externe Auflagen vorgegeben wird
- Die digitale Signatur ist ein wertvoller Beitrag zur Dokumentationspflicht innerhalb der GxP. Es wird nachvollziehbar und revisions sicher protokolliert, welcher Mitarbeiter zu welchem Zeitpunkt Änderungen an GxP-relevanten Daten vorgenommen oder genehmigt hat.
- Darüber hinaus schärft diese Funktion das Bewusstsein eines jeden prozessbeteiligten Mitarbeiters, dass es sich bei den vorliegenden Änderungen um GxP-relevante Daten handelt, die mit besonderer Sorgfalt zu behandeln sind.

Das Einführen der digitalen Signatur in SAP MDG-Unternehmen im validierten Umfeld kann helfen, der in den GxP festgelegten Dokumentationspflicht weiter zu entsprechen. In Verbindung mit dem kontributorenbasierten Workflowkonzept werden jegliche Änderungen an GxP relevanten Daten nachvollziehbar und sicher genehmigt und dokumentiert. Gleichzeitig profitieren Unternehmen von einem hohen Patentschutz, da sie nicht mehr zwingend auf Daten-Lieferanten und deren Sicherheitsstandards angewiesen sind. (*ur*) @