

Projektbericht

► Project Note

SOPHIST GmbH

Vordere Cramergasse 13
90478 Nürnberg
Deutschland

Team Lead und lokale Projektleitung für die Entwicklung eines GMP-konformen globalen Produkt-Daten-Management-Systems bei einem Pharmakonzern

Team Lead und lokale Projektleitung für die Entwicklung eines GMP-konformen globalen Produkt-Daten-Management-Systems bei einem Pharmakonzern

Ziel eines 2-jährigen Projektes war die Entwicklung und Einführung eines virtuellen Data Warehouses, das es ermöglicht, Kennzahlen, die bei der Überwachung des Herstellprozesses von Wirkstoffen ermittelt werden, standortübergreifend vergleichbar zu machen.

Aufgabe:

Ein SOPHIST unterstützte den Kunden bei der Entwicklung eines nach GMP (Good Manufacturing Practice) validierten globalen Produkt-Daten-Management-Systems in der Rolle des Definition Team Leads.

In dieser Funktion verantwortete SOPHIST die Ermittlung und Abstimmung der Anforderungen mit den weltweit verteilten Stakeholdern, das Verfassen der Spezifikationsdokumente sowie die Modellierung von Daten und Prozessen. Für das verteilte Entwicklungs- und Testteam war er Ansprech- und Sparring Partner bei der Klärung fachlicher Zusammenhänge und der geeigneten Umsetzung der Anforderungen. Als Kernteam-Mitglied trug SOPHIST zudem maßgeblich zur Festlegung der Gesamtmethodik und Lösungsentwicklung zu diversen übergreifenden Problemstellungen bei. Als lokaler Projektleiter an dem deutschen Standort war SOPHIST ebenfalls Ansprechpartner zu allen Fragen in Bezug auf das globale Projekt und verantwortlich für die lokal benötigten Ressourcen, sowie



die Zusammenarbeit mit und Abgrenzung zu Nachbarprojekten.

Umsetzung:

Sowohl die Stakeholder als auch die Projektmitglieder waren über die drei Kontinente Europa, Amerika und Asien verteilt. Gepaart mit einem agilen Entwicklungsvorgehen, war somit die Ermittlung und Kommunikation der Anforderungen eine besondere Herausforderung. Dieser konnte effektiv durch den Einsatz initialer Workshops, durch Interviews und Abstimmungen mittels Konferenztools, digitale Fragebögen und gelegentliche persönliche Treffen in Kombination mit detaillierter Dokumentation und Reviews begegnet werden.

Zur erfolgreichen Validierung nach GMP hat besonders die enge Zusammenarbeit des Definition Team Leads mit Test und Qualitätssicherung beigetragen. In den ersten Monaten nach GoLive unterstützte der SOPHIST die Übergabe des Systems an den Support als fachlicher Ansprechpartner und hat den Nutzern des Systems durch Schulungen und Informationsveranstaltungen näher gebracht, mit dem Ergebnis, dass es von den Nutzern sehr gut angenommen und genutzt wird.

Kundennutzen:

- ▶ GMP-konforme Dokumentation als Grundlage für die erfolgreiche Systemvalidierung
- ▶ Übersicht und Bewusstsein über die Unterschiede in den Herstellprozessen
- ▶ Eingeführtes Tool



TECHNISCHE DATEN:

Eingesetzte Tools:

MS Office
Enterprise Architect
Mindjet MindManager
WebEx

Eingesetzte Methoden:

MASTeR Template
REgelwerk
UML
V-Modell

SOPHIST GmbH
Vordere Cramergasse 13
90478 Nürnberg
Deutschland

fon: +49 (0)9 11 40 900-0
fax: +49 (0)9 11 40 900-99

E-Mail: heureka@sophist.de
Internet: www.sophist.de
© SOPHIST