

## PROJEKTBEISPIEL

# Computergestützte Systemvalidierung bei der Digitalisierung von Facility- und Asset-Management (FAM) Systemen

Expleo stellt sicher, dass die Facility- und Asset-Management (FAM) Systeme eines weltweit führenden Pharmakonzerns validiert und konsistent sind, um den weltweiten Behördenvorschriften zu entsprechen.



4 Expleo-Mitarbeiter  
beteiligt



Laufzeit des  
Programms:  
2021 bis 2024



Rund 20  
Kundenstandorte  
weltweit profitieren  
von Expleo-Services



Ziel: Erfolgreiche  
Audits und  
Inspektionen

## Hintergrund & Herausforderungen

Expleo arbeitet seit 2008 mit einem der weltweit führenden Pharmakonzerne an verschiedenen IT-Projekten. Im Jahr 2021 beauftragte uns der Kunde mit der Bereitstellung von Validierungsexperten, um sicherzustellen, dass seine IT-Systeme für FAM und andere Systeme an allen Standorten weltweit mit den Vorschriften der FDA und anderer Gesundheitsbehörden konform sind und bleiben. Das FAM-Programm startete in der deutschen Hauptniederlassung, etwa 20 Standorte weltweit mit jeweils mehreren Einrichtungen werden folgen.



Die Pharmaindustrie unterliegt starken Regularien. Unumgänglich für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften war es für das Pharmaunternehmen mit seinen weltweiten Produktionsstandorten deshalb, einheitliche Compliance- und Sicherheitsstandards einhalten zu können. Angesichts der regionalen Abweichungen, die auf unterschiedlichen Vorschriften, Erwägungen und Geltungsbereichen (je nach lokalen Gesundheitsbehörden) beruhen, wollte unser Kunde die weltweite Umwandlung von Geschäftsprozessen und Daten aus lokalen Systemen in ein globales ERP-System mit korrekter Datenmigration von den Quellsystemen in die Zielsysteme sicherstellen. Da es dem Kunden in einigen Bereichen an Ressourcen und Fachwissen für die Validierung und das Testen fehlte, musste auch dies angegangen werden. Darüber hinaus war es wichtig, alle Projektmitglieder für das regulierte Umfeld der Patientensicherheit zu sensibilisieren und sicherzustellen, dass das digitale Facility- und Asset-Management-System den Vorschriften entspricht und bei externen Inspektionen oder Audits durch Gesundheitsbehörden und Kunden nicht durchfällt. Außerdem mussten wir eine solide Dokumentation erstellen, um einheitliche Standards an allen Produktionsstandorten einzuführen.

## Lösung

Um die Projektanforderungen zu erfüllen, arbeitet Expleo mit externen Beratern und Vertragspartnern zusammen, die vollständig in die Teams und Organisationen des Kunden integriert sind. Das Erfolgskonzept von Expleo ermöglicht es, umfangreiche Dienstleistungen selbst für hoch komplexe Projekte anbieten zu können. Dazu gehören Teilbereiche wie Validierung und Testkoordination, Qualitätskontrolle, Datenmigration, Erstellung und Durchführung von Risiko- und Datenintegritätsbewertungen sowie Dokumentenprüfungen (für URS / FS / TC / SOP etc.). Als Experten für computergestützte Systemvalidierung (CSV) beraten wir bei der Software-Validierung nach pharmazeutischen Standards (GxP, GAMP5, FDA). Hinzu kommen SAP-Solution-Manager-, Tester- und Datenintegritätsschulungen sowie die Erstellung von regulatorischen Betriebsverfahren für die Produktion. Abgerundet wird das Angebot durch Change-Management und die Entwicklung von Systemen für die Dokumentation, die für Gesundheitsbehörden und Inspektionen von Produktionssystemen relevant sind.

## Ergebnis

Die Digitalisierung und Zentralisierung des Facility & Asset Managements ermöglicht es dem Pharmakonzern unter anderem, Prozesse und Systeme zu vereinheitlichen und papierbasierte Arbeitsabläufe zu reduzieren. Expleo kennt die internen Prozesse des Kunden in der Softwareentwicklung seit Jahren und kann so eine konsistente Lieferung von Dienstleistungen und die Erstellung von Dokumenten mit echter Kontinuität in Service und Qualität gewährleisten. Unsere Validierungsmanager sorgen dafür, dass computergestützte Systeme fristgerecht und innerhalb des Budgets validiert werden.



**„Ich habe von Anfang an in der IT-Branche als Entwickler, Tester und Entwicklungsleiter gearbeitet, davon fast 27 Jahre in der Pharmaindustrie. Die Anwendung meiner Kenntnisse in dieser Branche ist hochspannend, herausfordernd und lohnend. Der Kunde ist mit der Arbeit, die mein Team und ich leisten, zufrieden, und nachdem wir schon mehrere Jahre für ihn arbeiten, stehen die Chancen gut, dass wir weitere Beauftragungen erhalten.“**

**Thomas Heimsath,**  
Quality Assurance Manager, Expleo

Bei Fragen oder falls Sie weitere Informationen benötigen, schreiben Sie eine Mail an [info@expleogroup.com](mailto:info@expleogroup.com)

**Think bold, act reliable**  
**expleogroup.com**

**( expleo )**