

Effizienzverbesserung durch GAMP 5

Eberhard Kwiatkowski,
Dirk Spingat
Bayer Schering
Pharma AG,
Wuppertal

Zusammenfassung

GAMP® 5 ist das aktuelle, global weitgehend akzeptierte Verfahrensmodell zur Validierung computergestützter Systeme im pharmazeutisch regulierten Umfeld. Die starke Integration des risikobasierten Qualitätsmanagements bietet zahlreiche Verbesserungen zu bisherigen Modellen. Der folgende Artikel will deutlich machen, dass diese methodischen Verbesserungen nicht zu einem größeren Aufwand bei der Validierung von computergestützten Systemen führen müssen. Vielmehr werden den pharmazeutischen Unternehmen durch GAMP 5 zahlreiche Möglichkeiten zu einer effizienteren Validierung von computergestützten Systemen angeboten. Dabei hilft gerade die Konzentration auf das Wesentliche, die Reduktion des Patientenrisikos zum zentralen Punkt der Computervalidierung zu machen. Bei intelligenter Umsetzung der GAMP-5-Optionen können somit die Patientensicherheit erhöht und die Aufwände (= Kosten) bei Entwicklung und Betrieb eines computergestützten Systems reduziert werden.

Abstract

GAMP 5 Increases Efficiency

GAMP® 5 is the actual and global extensively harmonised approach for validation of computerized systems within the pharmaceutical business. The strong integration of the scientific risk based approach offers good improvement compared to the previous models. The following article tries to reveal that the methodical improvement will not increase the effort for validation of computerized systems automatically. There are a lot of opportunities within GAMP 5 to achieve a more cost efficient validation of computerized systems. Additionally the concentration on the essentials makes the reduction of patients' risks to the central point of computer validation. Following GAMP 5 in a smart way will increase patient safety and decrease time and cost for developing and maintaining computerized systems.

Key words Computergestütztes System · Effiziente Validierung · GAMP® 5 · Patientensicherheit · Qualitätsrisikomanagement

1. Einleitung

Seit Mitte der neunziger Jahre sind Risikoanalysen in Europa als Mittel zur Effizienzverbesserung ein fester Bestandteil der Validierung von computergestützten Systemen. Regulatorische Grundlage hierfür war die Anfang der neunziger Jahre veröffentlichte ergänzende Leitlinie „Computergestützte Systeme“ zum EU-GMP-Leitfaden (Annex 11) [1]. Obschon im Annex 11 der Begriff „Risiko“ gar nicht verwendet wird, so schufen doch zahlreiche Formulierungen den in-

haltlichen Rahmen, um sich Fragen wie die folgenden zu stellen: Was ist angemessen, notwendig oder erforderlich – und warum? Welche Faktoren können wie den Umfang der Validierung beeinflussen? Welche Umgebung ist (warum) geeignet? Welche Daten sind (warum) kritisch? Mit einer Risikoanalyse lassen sich all diese Fragen systematisch und umfassend beantworten.

Wenn aber die Risikoanalyse seit annähernd 15 Jahren in Europa als Instrument zur Aufwandsteuerung genutzt wird, wie viel zusätzliche Effizienz kann dann der *scientific risk based approach* im GAMP® 5 überhaupt noch bringen? Als erstes hilft es sicherlich, dass GAMP als global weitgehend akzeptiertes Modell für Entwicklung und Betrieb von computergestützten Systemen im pharmazeutisch regulierten Umfeld den risikobasierten Ansatz, der inzwischen auch von der FDA [2] unterstützt wird, in der fünften Ausgabe deutlich propagiert. Weiterhin haben sich die Konzepte von der bloßen Risikoanalyse hin zum Risikomanagement weiterentwickelt. Und zu guter Letzt gibt es bei konsequenter Umsetzung des GAMP 5 auch Möglichkeiten zur Effizienzverbesserung, die ihren Ursprung gar nicht im risikobasierten Ansatz haben – wie etwa die ausdrückliche Zulassung von alternativen Entwicklungsmodellen oder die erweiterten Möglichkeiten zur Lieferanteneinbindung. Im Folgenden sollen die verschiedenen Ansatzpunkte zur Effizienzverbesserung bei der Validierung von computergestützten Systemen detailliert vorgestellt und mit entsprechenden Praxisbeispielen unterlegt werden.

2. Effizienzverbesserung durch Änderung von Arbeitsweisen

In diesem Kapitel sollen die grundsätzlichen Konzepte des GAMP 5 vorgestellt werden, die Optimierungspotentiale mit sich bringen. Das Ausmaß der erreichbaren Effizienzverbesserung hängt dabei maßgeblich von der Bereitschaft des pharmazeutischen Unternehmens ab, an diversen Stellen anders zu arbeiten, als es der bisherigen Praxis entspricht. Dieser Artikel und GAMP 5 wären fehlinterpretiert, wenn man hieraus eine bloße Aufforderung zum Weglassen von Aktivitäten ableiten würde. Obschon GAMP 5 auch hierfür deutliche Hinweise liefert, geht es in erster Linie darum, das „Schema F“ bei der Validierung computergestützter Systeme durch ein smarteres Vorgehensmodell zu ergänzen, sodass am Ende der Validierung ein qualitativ mindestens gleichwertiges System bei geringerem Arbeitsaufwand steht.

2.1 Konzentration auf Aspekte, die für den Patienten kritisch sind

Weder die klassische Risikoanalyse noch das modernere Risikomanagement sind Arbeiten, die einen Selbstzweck darstellen. Ein Unternehmen, das die zugehörige Dokumentation nur erstellt „weil GAMP dies fordert“ wird niemals auch nur ansatzweise die Vorteile nutzen können, die der risikobasierte Ansatz bietet. Zwischen den verschiedenen beteiligten Abteilungen muss es zunächst ein gemeinsames Verständnis über den Zweck der Risikobetrachtungen geben. Nur wenn sich die Anwender, das Entwickler- und Betreiberteam sowie die betreuende Qualitätssicherung vor der Erstellung der Risikoanalyse über deren Sinn und Zweck abgestimmt haben, wird es dem Unternehmen gelingen, einen echten Nutzen aus dem Risikomanagement zu ziehen.

Mit der Vorgabe, die qualitätssichernden Maßnahmen auf die Aspekte zu konzentrieren, die für den Patienten kritisch sind, liefert GAMP 5 eine sehr begrüßenswerte Philosophie. Sie kann helfen, die Qualität eines computergestützten Systems entscheidend zu verbessern ohne deshalb zwangsläufig die Entstehungs- und Betriebskosten oder den Realisierungszeitraum zu erhöhen. Dieses Ergebnis wird freilich nur erreicht, wenn einem erhöhten Aufwand an kritischen

Komponenten auch ein reduzierter Aufwand an weniger kritischen Komponenten gegenübersteht. Dem Team, das die Risikobetrachtung durchführt, kommt dabei die große Verantwortung zu, hier die richtige Balance zu finden. Auf der einen Seite sind die – zumeist relativ wenigen – Stellen, die für den Patienten *wirklich kritisch* sind, sicher zu identifizieren. Auf der anderen Seite muss das Team auch die Bereiche benennen, an denen beim Erarbeiten von Vorgabe-, Realisierungs- und Testdokumentationen oder beim Änderungsmanagement in der Betriebsphase Aufwand eingespart werden kann.

So korrekt diese Argumentation auch hinsichtlich der Guten Herstellungspraxis ist, sie wird konterkariert von einer Entwicklung, die in den letzten zwanzig Jahren immer größeren Einfluss gewonnen hat: Bereits seit langem sind in der Betriebswirtschaft die „Grundsätze einer ordnungsgemäßen Buchführung“ formuliert. Immer stärker findet dieses Gedankengut auch Einzug in die Entwicklung und den Betrieb von betriebswirtschaftlicher Software [3]. Auch hier wird gerne mit risikobasierten Ansätzen gearbeitet. Hierdurch werden Bereiche, die die Patientensicherheit keinesfalls tangieren, plötzlich doch relevant für intensive qualitätssichernde Maßnahmen, z. B. falls die Unternehmensbilanz betroffen sein könnte. Ähnliches lässt sich zum Beispiel für die Bereiche Umwelt und Arbeitssicherheit vorhersehen. Mithin werden immer mehr risikoarme Prozessbereiche bei der Systementwicklung verschwinden. Daher muss postuliert werden, dass die singulären Risikobetrachtungen einer ganzheitlichen und nachhaltigen Sichtweise werden weichen müssen. Für jeden Geschäftsprozess gilt aber gleichermaßen, dass eine risikobasierte Betrachtung nur dann Sinn macht, wenn die Verantwortlichen tatsächlich bereit sind, die Risiken in unterschiedliche Kategorien einzuteilen und sich die Aufwände auch in deutlicher Abhängigkeit vom identifizierten Risiko proportional entwickeln. Typischerweise sollte es deutlich weniger Funktionen mit hohem Risiko als mit mittlerem Risiko geben. Das gleiche Verhältnis ist bei mittlerem und geringerem Risiko zu erwarten.

2.2 Keine Duplizierung von Aktivitäten

Hinter dieser Überschrift verbirgt sich nicht mehr und nicht weniger als das konsequente Durchdenken des GAMP-Ansatzes eines computergestützten Systems.

Ein solches System kann in *einer* ganzheitlichen Betrachtung validiert werden. Zumeist findet der System Life Cycle seine Anwendung, d. h. der rote Faden der Validierung spannt sich entlang des *Computersystems* gemäß Abb. 1, wobei die notwendigen Validierungsmaßnahmen des *kontrollierten Prozesses* gemäß Abb. 1 angemessen berücksichtigt werden. Als gleichwertige Alternative ist die umgekehrte Vorgehensweise anzusehen: Die Struktur der Validierung wird auf Basis des kontrollierten Prozesses festgelegt und eventuell notwendige Ergänzungen für das Computersystem werden integriert. Diese Praxis findet man bereits heute z. B. im Laborbereich: Ziemlich häufig wird das Computersystem zur Steuerung des Chromatographie-Geräts nicht einer separaten Validierung gemäß des Software Life Cycle unterzogen, sondern im Rahmen der Validierung der analytischen Methode quasi en passant „mitvalidiert“. GAMP 5 fordert auf, die Einsetzbarkeit dieses Konzeptes auch für andere pharmazeutisch relevante Geschäftsprozesse zu prüfen. Beispiele können Prozessleit- und Wiegesysteme in der Produktion, Gebäudeleitsysteme im Ingenieurbereich oder Transport- und Etikettiersysteme im Logistikbereich sein. Ob für diese Bereiche eine ganzheitliche *Prozessvalidierung* ausreichend ist oder zusätzlich Teile des klassischen Software Life Cycle abzuarbeiten und zu dokumentieren sind, wird in der Regel eine Einzelfallentscheidung sein. Bei dieser Entscheidung helfen weitere Einflussgrößen, z. B. die Komplexität und Neuheit eines computergestützten Systems (siehe Kapitel 2.4) oder die Zuverlässigkeit des Lieferanten

Lieferantenbeteiligung und Lieferantenauditierung

Von der Theorie zur Praxis

Dipl. Ing. (FH) Yves
Samson,
Kereon AG, Basel

Zusammenfassung

Eine vernünftige und wirksame Beziehung und Zusammenarbeit zwischen dem regulierten Nutzer und seinen Lieferanten ist eines der größten Probleme, die sich bei Projekten stellen. Die Problemursachen sind unterschiedlich und gleichmäßig verteilt zwischen den Lieferanten und den regulierten Nutzern. Die „wirksame Beteiligung der Lieferanten“ – wie von GAMP® 5 befürwortet – setzt voraus, dass die Zusammenarbeit auf zuverlässigen Grundlagen basiert. Lieferantenaudits sollten dem regulierten Nutzer helfen, Verbesserungschancen zu bewerten und abzumachen, welche Aktivitäten vom Lieferanten ohne spätere Wiederholung durch den Benutzer ausgeführt werden können. Dies stellt die erste und wichtigste Voraussetzung dar, um Projekte effizient und wirksam auszuführen, und um Konformitätskosten zu limitieren, ohne das Niveau herabzusetzen. Die ICH Q9 hat die Grundprinzipien des Risiko-Managements formalisiert und unterstützt dabei den regulierten Nutzer und seine Lieferanten, um den Konformitätsaufwand fokussiert auf die Patientensicherheit, die Produktqualität und die Datenintegrität abzustimmen. Ein solches Vorgehen ist nur möglich, wenn geeignete Überprüfungen des Lösungsdesigns basierend auf Ehrlichkeit und Fairness sowie auf klaren Anforderungen durchgeführt werden können.

Abstract

Leveraging Supplier Involvement and Supplier Auditing

A reasonable and efficient relationship and collaboration between the regulated user and its suppliers is still one of the major difficulties projects have to face to. The problem causes are multiple and shared by both suppliers and regulated users as well. “Leveraging supplier involvement” as recommended by GAMP® 5 implies that the collaboration can be setup on a reliable base-ment. Supplier audits should help the regulated user to evaluate properly the opportunities for improvement and to agree on the activities the supplier will perform without need for any repetition at user’s side. This is the first and essential condition for an effective and efficient project realisation and for limiting the compliance costs without decreasing the level of compliance. Risk management principles as formalised by ICH Q9 should help the regulated user and its supplier to adjust the compliance effort focused on patient safety, product quality, and data integrity. This is only possible if an appropriate design review can be performed based on honesty and fairness as well as clear requirements.

Key words Audit · CSV · GxP · Konformität · Lieferant

1. Kein langer ruhiger Fluss

Seitdem die Wichtigkeit von rechnergestützten Systemen und deren Software als Unterstützung von geschäftlichen Prozessen in der pharmazeutischen Industrie erkannt worden ist, sind die Beziehungen zwischen Benutzern und Betreibern einerseits und deren Systemlieferanten andererseits eher mit einer Achterbahn vergleichbar als harmonisch. Die Ehrlichkeit verpflichtet einzusehen, dass die Hindernisse für eine harmonische Beziehung in den meisten Fällen gleichmäßig verteilt sind.

Obwohl der Regulator sowie verschiedene Industrie-Standards – siehe [1, 4, 5, 7] – seit vielen Jahren die Lieferantenauditing empfehlen und sogar verlangen, stellen in vielen Fällen gerade solche Audits einen Teil der Ursachen für den Unmut und die Schwierigkeiten während der Projektabwicklung dar.

Eine effektive Zusammenarbeit zwischen dem regulierten Nutzer und seinen Lieferanten scheitert oft bereits an deren Startbedingungen. Selbst wenn ein Lieferant positiv und konstruktiv eine solche Zusammenarbeit mit seinem regulierten Kunden entgegenght, können manche Anforderungen und Verhaltensweisen sowie Missverständnisse die besten Absichten trüben und eine effiziente Kooperation verhindern.

2. Mythos oder Realität

Die Auditierung von Lieferanten sollte die Basis für eine konkrete und wirksame Zusammenarbeit zwischen Lieferanten und regulierten Nutzern darstellen. Trotzdem müssen wir manche „Vorurteile“ beiderseits feststellen.

Zu diesen ungünstigen Voraussetzungen müssen wir zusätzlich einige weitere Fragen hinzufügen:

- Wie klar und deutlich werden Anforderungen und Rahmenbedingungen vom regulierten Nutzer definiert?
- Wie bereit sind Lieferanten bzw. Software-Editoren, die Probleme und Anforderungen ihrer Kunden zu verstehen und zu erfüllen?
- Wie konstruktiv und nützlich können risikobasierte Ansätze zusammen definiert und umgesetzt werden?
- Ist der regulierte Nutzer in der Lage, seinen Lieferante als Partner (Fachexperten) für sein Projekt anzuschauen und nicht nur als potentiellen „Betrüger“, der Risiken verharmlosen und Testergebnisse verzerren wird?
- Wie fähig sind die beiden Organisationen – Nutzer und Lieferanten – ihre Aufmerksamkeit dem Inhalt und nicht nur der Form zu widmen?

Diese Fragen sind viel mehr als nur rhetorische Fragen; sie prägen gleichermaßen das tägliche Projektleben von Lieferanten und regulierten Nutzern.

3. Wirksame Lieferantenbeteiligung

3.1 Prinzipien

Das Grundkonzept einer wirksamen Lieferantenbeteiligung besteht aus der Anerkennung, dass der regulierte Nutzer und seine Lieferanten zusammen ein Team bilden sollten (siehe Abb. 1).

Beide – und zusammen – sollten eine konsistente Arbeit leisten, damit das System in Übereinstimmung mit regulatorischen und operationellen Anforderungen aufgebaut, getestet/verifiziert und betrieben wird.

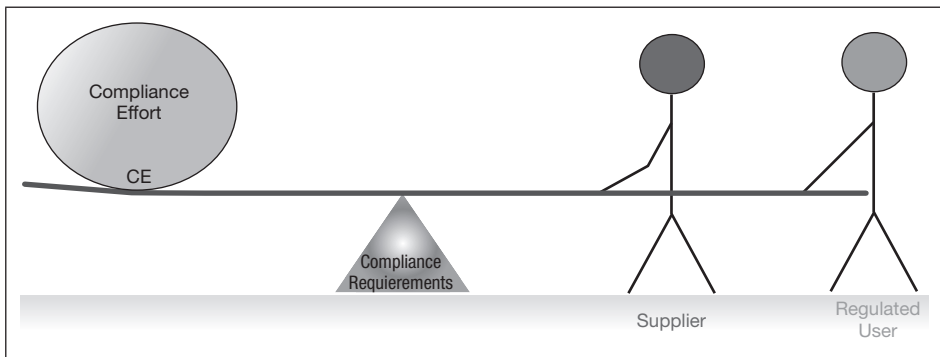


Abb. 1: Wirksame Lieferantenbeteiligung (Quelle: Kereon AG 2008).

Bei dieser Darstellung ist es wichtig zu verstehen, dass die Gesamtlänge des Hebels auf der Kombination (Addition) der Reifegrade des regulierten Nutzers und des Lieferanten besteht.

Je reifer die jeweiligen Organisationen sind, je leichter erscheint für die Beteiligten der zu leistende Konformitätsaufwand. Eine solche Beobachtung zeigt gewisse Ähnlichkeiten mit dem CMM-Vorgehen (siehe [3]).

Selbstverständlich kann die Stärke eines der Teilnehmer die Schwäche des anderen teilweise kompensieren. Jedoch sind solche Ausgleichs trotz allem begrenzt.

1. Ein Lieferant kann nicht allein die Anforderungen seines Kunden erstellen (erfinden).
2. Ein regulierter Nutzer kann zwar basierend auf einem wirksamen Qualitätsmanagement-System die Qualitätsmanagement-Schwäche seines Lieferanten ausgleichen; ein solcher Ausgleich ist jedoch kaum möglich auf Systemdesign- und Realisierungsebene (inklusive Modultests).

Da die Konformität eines Systems zuerst auf der Erfüllung der Anforderungen beruht, ist es völlig illusorisch für einen regulierten Nutzer zu denken, dass der gute Ruf und der Professionalismus seines Lieferanten allein die Erfolgsgarantie darstellen. Der Nutzer muss seine Anforderungen klar, deutlich und verifizierbar festlegen. Ohne solche Anforderungen ist jeder Versuch, die Einsatzzeichnung des Systems zu belegen, zum Scheitern verurteilt.

Regulierte Nutzer müssen sich regelmäßig – insbesondere beim Einsatz neuer Technologien – mit „unreifen“ Lieferanten auseinandersetzen. In solchen Fällen stellen die Ergebnisse eines Lieferantenaudits eine Auflistung von Schwächen dar, die mit Hilfe von (umfassenden) Begleitmaßnahmen – in den meisten Fällen beruhend auf dem Qualitätsmanagement-System des regulierten Nutzers und dessen Erfahrungen – kompensiert werden können. Wortwörtlich greift der Nutzer seinen Lieferanten unter die Arme (Abb. 2).

Eine solche Situation ist mit erheblichem Mehraufwand und Mehrkosten seitens des regulierten Nutzers verbunden. Deswegen sollte eine solche Situation nur die Ausnahme darstellen. Die Realität zeigt dennoch, dass in vielen Projekten interne Fachexperten (Ingenieure, Vertreter der Qualitätssicherung, zukünftige Benutzer) die Lücken der Lieferanten mit eigenen Kräften und mit viel Aufwand füllen müssen.

Design- und Herstellungsprozesse des Lieferanten zur einfachen Validierung von Maschinen und deren Steuerungen

Rolf Bauer
Robert
Bosch GmbH,
Crailsheim

Zusammenfassung

In der Prototypenentwicklung legt der Maschinenlieferant auch die Basis für die Entwicklung der Kundenapplikationen, sowohl in technischer als auch aus Dokumentations- und Validierungssicht. Für die Validierung von Maschinensteuerungen hat er die guten Praktiken der GAMP®-Richtlinie in seine Design- und Herstellungsprozesse als Teil des formalen Qualitätsmanagement-Systems integriert und auf seinen betrieblichen Abläufen angepasst. Damit ist es ihm möglich, die kundenspezifischen Anforderungen an Technik, Qualität und Qualifizierung von Maschinen und deren Steuerung in einem Projekt zeitgerecht umzusetzen. Um die Kommunikation effizienter zu gestalten, haben sich gemeinsame Workshops an den entscheidenden Punkten des Projektes bewährt. Solche Besprechungen bringen die Verantwortlichen auf beiden Seiten an einem Tisch zusammen und beschleunigen die Abstimmungsphasen. Die Ausführung der Validierungstests beim Kunden vor Ort, anstatt beim Lieferanten, scheint zunächst aufwendiger. Auf die Gesamtlaufzeit eines Projektes betrachtet ist dies jedoch meist die günstigere und weitaus schnellere Variante. Es erfordert allerdings einen höheren Aufwand an Personal, Messausrüstung und Prozessabstimmung beim Maschinenlieferanten.

Abstract

Suppliers Processes in Design and Manufacturing for an Easy Validation of Machines and their Control Systems

During prototype development the supplier establishes also the basis for the customer applications for the machines, both from the technical and also from the documentation and validation point of view. For the validation of the machine control systems the supplier has integrated the good practices of the GAMP® guideline into his design & manufacturing processes as part of his formal quality management system, and adapted his internal processes. Therefore, the supplier can implement in a timely manner the customer specific technical, quality and qualification requirements for the machine and their control systems during a project. Common workshops at the critical points of a project are the well-proven way for efficient communication between customers and suppliers – the responsible persons from both sides meet at a single table and close all open points in a timely manner. Initially the validation test execution at the customer's site, as opposed to the supplier's site, appears to be more expensive. However, this alternative is often times cheaper and faster over the course of a project. But this alternative requires additional effort from personnel, measuring equipment and process coordination by the machine supplier.

Key words Kundenprojekt · Prototypenentwicklung · Time-to-market · Vor-Ort-Ausführung · Workshop

1. Einleitung

Design- und Herstellungsprozesse sind Vorgänge innerhalb einer Organisation. Die Art und die Ausgestaltung der Prozesse ist abhängig von verschiedenen Faktoren, z. B.

- der Größe einer Organisation,
- der Organisationsform (z. B. linien- oder projektorientiert),
- den herzustellenden Gütern oder zu erbringenden Dienstleistungen,
- den beteiligten Personen.

Beispielhaft werden hier die Prozesse für eine Organisation betrachtet, die Maschinen und Technologien zur Abfüllung von flüssigen, aseptischen Arzneimitteln herstellt und validiert. Abb. 1 zeigt eine entsprechende Abfülllinie. Die betrachtete Maschinensteuerung ist Teil eines

- Gesamtproduktes (Einzelmaschine, Liniensteuerung),
- Gesamtprojektes und damit eingebunden in eine Zeitachse mit anderen Gewerken.

In diesem Rahmen müssen die Prozesse stabil und schnell sein, gleichzeitig aber auch flexibel gegenüber äußeren Einflüsse (wie z. B. Kundenrückmeldungen, zeitliche Verschiebungen).

Eingebettet und flankiert werden die Design- und Herstellungsprozesse normalerweise durch Neben- oder unterstützende Prozesse. Alle Prozesse zusammen bilden die Prozesslandschaft einer Organisation, meist formal dokumentiert in einem Qualitätsmanagementsystem (QM-System). Das Ziel eines Qualitätsma-

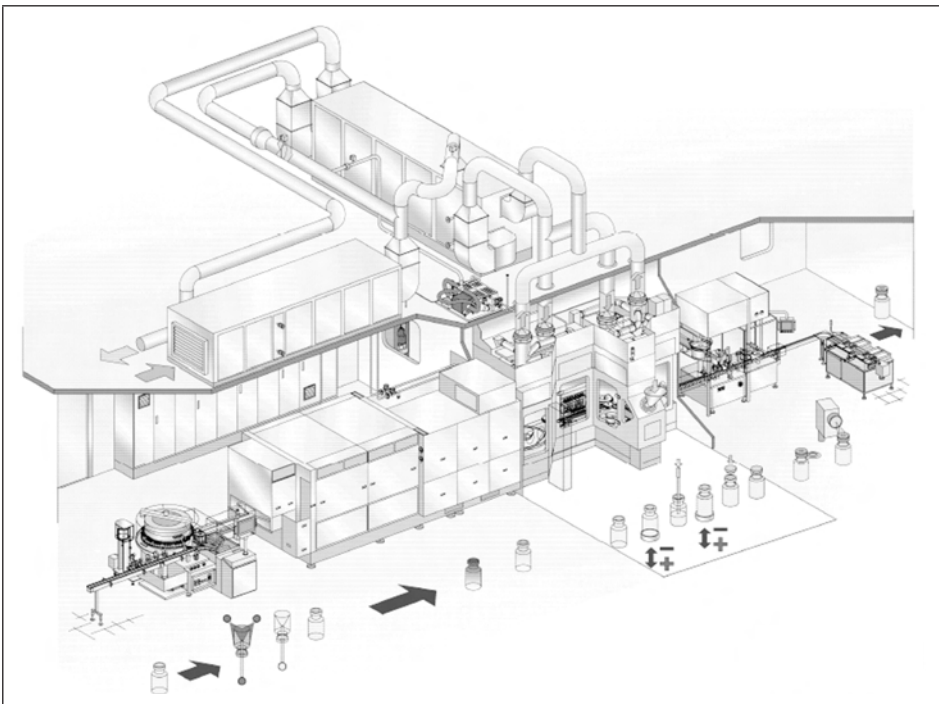


Abb. 1: Linie zum Abfüllen von flüssigen, aseptischen Arzneimitteln (Quelle: Bosch).

agementsystems und der dort beschriebenen Prozesse ist es, standardisierte Abläufe festzulegen und so eine Organisation und deren Abläufe besser, sicherer und effektiver zu gestalten, und die Qualität ihrer Leistung sicherzustellen.

Im QM-System wird z. B. auch festgelegt:

- in welcher Form die Ergebnisse des Designs festgehalten werden (Zeichnungen/Dokumente, inkl. Struktur, Detaillierungstiefe etc.)
- einzuhaltende Meilensteine, Prüfungen, Reviews, auch deren formale Dokumentation,
- das einzuhaltende Risikomanagement,
- Verantwortlichkeiten von Abteilungen und Gruppen,
- Verantwortlichkeiten für Freigaben,
- das Dokumentenmanagement, inkl. Versions- und Änderungskontrolle,
- Richtlinien für die Konstruktion, die Auswahl von Komponenten, für die Fertigung (u. a. Schweiß-Vorschriften),
- Richtlinien für die Programmierung, das Code Review, die Software-Versionierung,
- Prozeduren für das Konfigurationsmanagement, die Ablage und Sicherung von Dateien und Anwendungssoftware,
- Vorgaben für die Testung und die Testdokumentation,
- usw.

Der GAMP®-Leitfaden ist heute „State of the Art“, wenn es um die Entwicklung von Steuerungssoftware im pharmazeutischen Umfeld geht. Seine Prinzipien sind „gute Praxis“. Durch die Popularität des Leitfadens ist er auch *das* „Kommunikationsmittel“ geworden und hilft, dass Maschinenhersteller und pharmazeutischer Kunde die „gleiche Sprache“ sprechen.

Das Anwenden des GAMP-Leitfadens in der Entwicklung von Maschinen und Maschinensteuerungen heißt zunächst, seine Prinzipien in das eigene QM-System zu übernehmen und auf die lokalen Gegebenheiten anzupassen. Diese Anpassung wird auch bewirken, dass die Qualität des Qualitätsmanagementsystems in vielen indirekten Gebieten – und damit aber insgesamt – verbessert wird.

Sehr häufig ist die zu liefernde Kundenmaschine eine Anwendung bzw. Anpassung eines bereits existierenden Maschinentyps. Deshalb soll hier bei der Betrachtung der Validierung einer Maschinensteuerung bzw. den beteiligten Prozessen unterschieden werden zwischen

- einer Prototypenentwicklung und
- einer Kundenapplikationsentwicklung (Kundenprojekt).

Wird ein neuer Maschinentyp gleich im Rahmen eines Kundenprojektes entwickelt, so ergibt sich der dabei zu durchlaufende Design- und Herstellungsprozess als Mischung der hier vorgestellten Basisprozesse.

2. Prozess der Prototypenentwicklung

Elementar für die Qualität einer Kundenmaschine (Mechanik, Hard- oder Software) ist die Qualität des Design- und Herstellungsprozesses bei der Prototypenentwicklung. Die hier im Prozess erbrachte Qualität wird auch bei den Kundenapplikationen wieder erscheinen. Oder negativ formuliert: Qualitätsmängel in der Prototypenentwicklung sind bei Kundenapplikationen nur schwer auszuräumen.

IT Service Management nach IT Infrastructure Library und Anforderungen aus dem GAMP

Dr. Thomas Gigerl
Hannover

Zusammenfassung

In diesem Beitrag geht es um die Frage, inwieweit sich Ergebnisse und Prozesse aus dem Bereich IT Service Management nach ITIL unmittelbar mit GAMP®-Anforderungen decken. Es werden die ITILv2- und ITILv3-Prozesse erläutert und Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen beiden aufgezeigt. Die Beziehung von ITIL zur ISO 20000 wird kurz angerissen. Anschließend werden die GAMP-Empfehlungen mit den bisherigen Erfahrungen bei der IT Service Management-Implementierung verglichen. Es zeigt sich, dass durch eine geeignete Auswahl an ITIL-Prozessen ein hoher Deckungsgrad an GAMP-Empfehlungen zu erreichen ist.

Abstract

IT Service Management according to IT Infrastructure Library and Recommendations from GAMP

This contribution deals with the question to what extent processes from IT Service management according ITIL are directly or indirectly map to requirements issued by GAMP®. The ITILv2 and ITILv3 processes are explained and characteristics they share as well as and differences between them are indicated. The relations of ITIL to ISO 20000 are briefly marked. Afterwards the GAMP recommendations are compared to the present experiences gained by service management implementations. It appears that a suitable choice in ITIL processes leads to a high accordance level to GAMP recommendations

Key words GAMP® · ITILv2 · ITILv3 · IT Service Management

1. Einleitung

Das IT Service Management ist eine Schlüsselkomponente moderner IT-Organisationen und bildet Brücken in Richtung Business, in Richtung Application Development, in Richtung ICT Infrastructure Management und in Richtung Information Security. Es gibt verschiedene Ansätze zur Einführung und zum Betreiben eines IT Service Management. Die bekannteste und am weitesten verbreitete ist ITIL (IT Infrastructure Library).

Warum Best/Good Practices?

Good/Best Practices sind für IT-Entscheider wichtig und Erfolg versprechend, da:

- das Management von IT und IT-Assets wichtig für den Erfolg eines Unternehmens und seiner Strategie geworden ist,
- dadurch eine effektive Governance von IT-Aktivitäten erreicht wird,

- dadurch ein Management-Rahmenwerk geschaffen wird (Policies, Kontrollaktivitäten, Prozesse etc.), das eine gemeinsame „Sprache“ erzeugt,
- dadurch die Effizienz durch standardisierte Abläufe gesteigert wird, für Standardprozesse geringeres Expertenwissen nötig ist, weniger Fehler auftreten und regulatorische Anforderungen effizienter erfüllt werden.

2. IT Service Management

Der Begriff ITIL bezeichnet eine Ansammlung von Good Practices in Form einer Bibliothek, die eine mögliche Umsetzung eines IT Service Management (ITSM) beschreiben und inzwischen vor allem im europäischen Raum als Referenzmodell dafür gelten. In dem Regel- und Definitionswerk werden die für den Betrieb einer IT-Systemlandschaft und die Erstellung von Anwendungen notwendigen Prozesse, die Aufbauorganisationen und die Werkzeuge im Rahmen von Prozessblaupausen, Standardfunktionen etc. beschrieben. ITIL orientiert sich dabei grundsätzlich an dem wirtschaftlichen Mehrwert für den Kunden sowie seiner Kundenzufriedenheit und Angemessenheit hinsichtlich der Serviceleistung.

Dies wird durch Planung (Plan), Lieferung (Do), Support (Check) und Effizienzmaßnahmen (Act) von IT-Services erreicht. Eine relevante Größe ist dabei die Berücksichtigung der Geschäftsziele eines Unternehmens.

Übersicht

Das Thema IT Service Management konzentriert sich auf die Qualität und Quantität der IT-Services und beschreibt deren Lieferung an die Serviceempfänger. Zum Bereich IT-Service gehören zum einen die Bereitstellung der IT-Abteilung an die jeweiligen Kunden (i. d. R. interne Kunden, u. a. Fachabteilungen, Betriebsabläufe) und zum anderen aber auch die IT-Abteilung selbst.

Die Erbringung von IT-Services wird mittels der Prozesse aus dem Umfeld IT Service Management hinsichtlich Ziel, Geschäftsprozesse, Benutzerfreundlichkeit und Kostenoptimierung beurteilt. Gleichzeitig wird sie geplant, überwacht und gesteuert. Dies heißt, dass die Gesamtheit aller zur Abwicklung des Geschäftsprozesses eingesetzten Ressourcen der unternehmensinternen IT-Welt zur Optimierung der Betriebsabläufe herangezogen wird. IT-Services werden in sogenannten Key Performance Indicators (KPI) gemessen und abschließend beurteilt.

Geschichte

ITIL wurde in den 80er Jahren von der Central Computing and Telecommunications Agency (CCTA), jetzt Office of Government Commerce (OGC), einer Regierungsbehörde in Großbritannien, entwickelt. Als Version ITILv1 wurden zwischen 1989 und 1998 insgesamt 34 verschiedene Dokumente veröffentlicht. 2000 wurde die Version 2 – ITILv2 – herausgegeben. Am 1. Juni 2007 ist die aktuelle Version 3 (auch ITILv3 genannt) veröffentlicht worden. Die Inhalte von ITILv3 beschreiben in fünf Büchern die verschiedenen Themenbereiche des Lebenszyklus von Serviceleistungen. ITIL ist eine Prozesssammlung unter Berücksichtigung des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP oder PDCA [Plan – Do – Check – Act]).

Neben ITIL gibt es andere Frameworks zum IT Service Management:

- enhanced Telecom Operations Map (eTOM),
- Microsoft Operations Framework (MOF), basiert in weiten Teilen auf den Konzepten von ITIL.

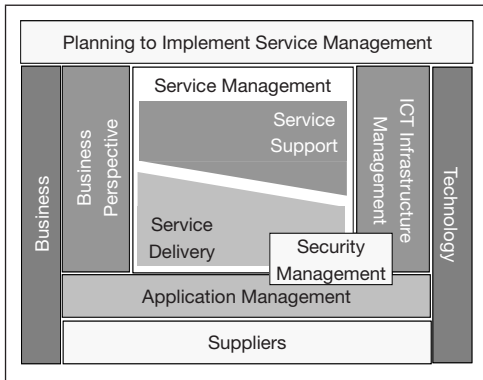


Abb. 1: Die Rahmenstruktur der ITIL-Publikationen [5].

Grundlegendes

Ein umfassendes IT Service Management sollte in ein weiterreichendes IT-Governance-Framework eingebunden werden. Die Konzepte der ITIL und der darin beschriebenen Prozesse sind nahezu vollständig in das IT-Governance-Framework CobiT (Control Objectives for Information and Related Technology) integriert. OGC (Herausgeber der ITIL) und ITGI (IT Governance Institute; Herausgeber von CobiT) erarbeiten eine detaillierte Gegenüberstellung der Modelle [3].

2.1 Service Management nach ITIL

Die ITIL gliedert sich entsprechend den Service-Lebenszyklen in mehrere Bücher. Diese werden als Gesamtwerk gebündelt und mit einer Versionsnummer versehen veröffentlicht. Bestand die Ausgabe 2 noch aus sieben Kernpublikationen und einem ergänzenden Teil, konzentriert sich die aktuell gültige Revision ITILv3 auf fünf neu strukturierte Kernbücher.

Abb. 1 verdeutlicht die Struktur und Zuordnung der ITILv2-Bibliothek.

Es ist zu erkennen, dass nicht nur die Bereiche Service Support und Service Delivery eine wichtige Rolle spielen, sondern auch die Bereiche Application Management, ICT Infrastructure Management, Planning to implement Service Management, Business Perspective und Security Management.

Wird über ITILv2 gesprochen, wird meistens der Bereich IT Service Management gemeint. Die restlichen Bereiche der Version 2 sind weniger relevant. Die der ITIL zugehörige ISO-Norm ist die ISO/IEC 20000, die aus dem britischen Standard BS 15000 entwickelt wurde.

ISO/IEC 20000 (vgl. Abb. 2) beschreibt ein integriertes Portfolio von Service-Management-Prozessen, die auf den in der ITIL definierten Prozessketten basieren und diese ergänzen und unterstützen. Gleichzeitig sind die ITIL-Prozesse einem Management-System zugeordnet. Für interne und externe IT-Dienstleister gibt es somit die Möglichkeit sich nach ISO 20000 zertifizieren zu lassen.

Die Hauptbücher bzw. Bereiche der Version ITILv3 sind:

- Servicestrategie (Service Strategy – SS),
- Serviceentwurf (Service Design – SD),
- Serviceüberführung (Service Transition – ST),