

Management Summary

TECTURA Life Sciences ist eine Branchenlösung der Tectura GmbH, Rimpfing,¹ die speziell für die Industriezweige Pharma, Kosmetik und Biotechnologie entwickelt wurde. In den angesprochenen Branchen ist es gesetzlich vorgeschrieben, dass Computersysteme validiert entwickelt und beim Kunden eingeführt werden, damit die gewünschte Qualität der Endprodukte gewährleistet werden kann. Um die Projektdurchführung in einem validierten Umfeld zu erleichtern und zu beschleunigen, wurde von der Tectura die Themenreihe *Validierung eines ERP-Systems* ins Leben gerufen, deren Bestreben es ist, ein Konzept zur validierten Einführung der Software (SW) bereitzustellen und diese mit einem eigens entwickelten Software-Werkzeug zu unterstützen. Im Rahmen des Projekts entstanden bereits die folgenden Diplomarbeiten:

- Teil 1: Geschäftsprozesse (Autor: Katharina Demant)
- Teil 2: Konzeption (Autor: Steffen Thurmann)
- Teil 3: Technische Machbarkeit (Autor: Matthias Grönert)

Die vorliegende Diplomarbeit baut auf den drei vorhandenen Arbeiten auf und wird zunächst zur Einführung in den Themenkomplex einige grundlegende Begrifflichkeiten und Zusammenhänge erläutern, aus denen die weiteren Ausführungen entwickelt werden. Im Anschluss wird das von Katharina Demant begonnene Software-Referenzmodell um den Bereich Produktion erweitert. Dabei werden die kritischen Elemente des Herstellungsprozesses sowie der damit verbundenen Vorgänge dargelegt. Den Hauptteil der Arbeit bildet eine detaillierte Analyse des Einsatzes des Validierungs-Tools im Rahmen von Projekten im validierten Umfeld, die vor allem den praktischen Nutzen der von Steffen Thurmann und Matthias Grönert entwickelten SW herausarbeitet. Zum Abschluss wird ein Ausblick auf die zukünftige Entwicklung des Projekts gegeben.

¹ Im weiteren Verlauf *Tectura* genannt.