

Project Note

Tracking von Pharma Produkt-Registrierungen

Eine neue Web-Applikation soll den weltweiten Zugriff auf Pharma Produkt-Registrierungen und deren Verwaltung vereinfachen. Das Projekt ist GxP-relevant und wird ergebnisorientiert und termingerecht abgewickelt.

Aufgabe

Das Projekt soll ein zentrales System zur Verfügung stellen, um weltweit allen Niederlassungen den Zugriff auf und die Verwaltung von Pharma Produkt-Registrierungen (Drug Regulatory Affairs) zu vereinfachen. Eine große Anzahl lokaler Lösungen sollen abgelöst und Schnittstellen zu anderen zentralen Systemen (z.B. Dokumenten-Management-System) realisiert werden. Es handelt sich um ein Good Manufacturing Practice (GxP) relevantes Projekt. Die Lösung muss die "21 CFR Part 11"-Richtlinien der US Food and Drug Administration (FDA) entsprechen. Insbesondere die Verfolgbarkeit von Anforderungen muss nachvollziehbar sein. Zühlke soll das Kundenteam in der Anforderungs-Analyse und Spezifikations-Phase, konkret für die Erstellung der funktionalen Spezifikation und beim Entwurf einer J2EE-Architektur, unterstützen. Die Arbeitsergebnisse sollen als Pflichtenheft für die Ausschreibung der Projekt-Realisierung dienen.

Umsetzung

In Kooperation mit dem Kundenteam werden die Anforderungen der Funktionalen Spezifikation (FS) analysiert und eine Zuordnung von Artefakten des Rational Unified Prozesses (RUP) auf Kapitel der FS vorgenommen. Damit können die RUP Guidelines, Best Practices und unsere Erfahrung bei der Erstellung dieser Artefakte nach RUP eingebracht werden. Ein objektorientiertes Requirements Engineering mit Use Case, Domain und User Experience Modellierung wird durchgeführt. Interviews, Workshops, Video- und Telefon-Konferenzen mit internationalen Business-Vertretern des Kunden bilden dabei die Grundlage.



Zusätzlich garantiert die Validierung der Anforderungen durch User Interface Prototypen eine hohe Identifikation mit den Projektzielen. Des Weiteren wird ein Konzept mit Fragebogen und Checklisten für die Analyse der bestehenden Systeme (Migration und Schnittstellen) ausgearbeitet und umgesetzt. Ein User Interface Prototyp wird entwickelt und wöchentlich mit den Business-Vertretern besprochen.

Technische Daten

Einsatz von:

Rational Rose Enterprise Edition

Microsoft Visual SourceSafe

PowerPoint für UI Storyboards,

Lotus Notes

JBuilder

Kundennutzen

- Das Einbringen von Know-how im Bereich Requirements Engineering, J2EE-Architekturen und Risk Management.
- Die Erstellung der Spezifikation nach UML Standards und RUP Best Practices stellt eine fundierte Realisierungsgrundlage sicher.
- Die aktive Unterstützung des Projekt-Managements und die ergebnisorientierte Vorgehensweise erlauben eine fristgerechte Projektausschreibung im Budgetrahmen.



Zühlke Engineering AG
Wiesenstrasse 10a
8952 Schlieren (Zürich)
Schweiz

Telefon +41 44 733 6611
Telefax +41 44 733 6612
info@zuehlke.com
www.zuehlke.com

© Zühlke