

Ausgangssituation

- Ein global tätiger Pharmakonzern mit Sitz in den USA und weltweiten Landesgesellschaften unterhält lokale Softwareentwicklungsabteilungen
- Interne und externe regulatorische Anforderungen (Policies, SOPs, DSGVO, GxP)
- Vorbereitung und Statusfeststellung vor einem globalen Review zur Bestandsaufnahme des Compliance-Umfeldes
- Installation eines IKS zur Beseitigung von Feststellungen und Erhöhung der internen Compliance

Unsere Rolle

- Aufsetzen und Steuerung des gesamten Projektes unter Einbeziehung der Audit-Kompetenz in Verbindung mit der Branchenkompetenz.
- Planung, Durchführung und Reporting eines Pre-Assessments durch Mitarbeiter der ISPICIO
- Definition von Handlungsempfehlungen und Planung der Umsetzung innerhalb eines eng gesteckten Zeitplans
- Projektsteuerung und -Koordination im Rahmen der Umsetzung, Aufsetzen eines Internen Kontrollsystems zur Umstellung von detektiven zu präventiven Kontrollmaßnahmen.
- IKS mit den folgenden Merkmalen
 - Schaffung von Transparenz
 - Trennung und klare Zuweisung von Verantwortlichkeiten
 - Einführung des Mindestinformationsprinzips in der Entwicklung
- Konzeption und Dokumentation von Prozessen innerhalb der Abteilung, sowie die Integration des IKS
- Integratives Management von zuliefernden und abhängigen Prozessen, wie dem Einkauf, Finanzen und Marketing.

Ergebnis

- Kundenspezifisches Internes Kontrollsystem, welches die individuellen und allgemeinen Anforderungen berücksichtigt
- Vollständige Transparenz hinsichtlich der Anwendungen, Projekte und Prozesse
- Zuweisung von Verantwortlichkeiten, Steigerung des Compliance-Bewusstseins insbesondere durch integrierte Schulungen
- Schaffung des Need-to-know-Prinzips; Entwickler haben nur noch Zugriff auf die sie betreffenden Informationen während der Entwicklung
- Implementierung von internen und externen Compliance-Anforderungen
- Abbildung des gesamten Backlogs, sowie die Aufwandsschätzung und Dokumentation der umzusetzenden Maßnahmen

Mehrwert

- Reduktion der Projektbelastung für die Mitarbeiter auf das Mindestmaß - durch den Einsatz agiler Projektmanagement-Software (JIRA/Confluence) konnte der Aufwand pro Mitarbeiter auf ein Mindestmaß reduziert werden. Ebenso konnte dadurch ein erhöhtes Maß an Transparenz geschaffen werden.
- Reduktion des gesamten Projektaufwands durch Wiederverwendung als IKS-Umfeld - durch Kombination der Arbeitspakete mit den Kontrollanforderungen, konnten diese zeitgleich als IKS wiederverwendet werden und es mussten keine weiteren Ressourcen für die Erstellung eingebunden werden.
- Steigerung des Compliance-Bewusstseins - durch die Einbindung des gesamten Teams konnte der Wissensstand hinsichtlich der regulatorischen Anforderungen geschärft werden