

Programm „Sachsen-Anhalt WISSENSCHAFT Transfergutscheine“

gefördert aus Mitteln der Europäischen Struktur- und Innovationsfonds: Aktenzeichen ZS/2016/82308

HIER INVESTIERT EUROPA
IN DIE ZUKUNFT UNSERES LANDES.

www.europa.sachsen-anhalt.de

400€

Optimierung von Softwarevalidierungsprozessen für Pharmaunternehmen am Beispiel der User Requirements Specification der IDT Biologika GmbH

Projekttitlel



Firma

IDT Biologika GmbH

Hochschule

Ort, Datum, Unterschrift

Ort, Datum, Unterschrift

Kurzbeschreibung des Projektes

In dieser Arbeit soll mithilfe der wissenschaftlichen Methode „Design Science Research“ das Thema „Optimierung von Softwarevalidierungsprozessen im regulierten Umfeld pharmazeutischer Unternehmen“ bearbeitet werden und ein entsprechendes Artefakt entwickelt werden. Die Optimierung eines solchen Prozesses erfolgt dabei am Beispiel des Softwarevalidierungsprozesses des Pharmaunternehmens IDT Biologika GmbH. Im Rahmen der Arbeit soll die Vorgehensweise des Teilprozesses „Erstellung einer User Requirements Specification (URS)“ überprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Dazu wird als Basis der IST-Stand des Teilprozesses analysiert, um dann im zweiten Schritt einen SOLL-Prozess erstellen zu können