



E-PAPER

11 FAQs zum DHC Smart Validation Accelerator: alles was Sie wissen müssen

Der Übergang zu Cloud-basierten SAP-Landschaften wie SAP S/4HANA Cloud, SAP Digital Manufacturing oder RISE with SAP stellen Unternehmen – insbesondere in der Life-Sciences-Industrie – vor neue Herausforderungen. Verkürzte Release-Zyklen, strengere GxP- und GAMP-5-Vorgaben, Anforderungen an Data Integrity und lückenlose Audit Trails erfordern moderne Validierungsmethoden, die weit über traditionelle, dokumentenzentrierte CSV-Ansätze hinausgehen.

Der **DHC Smart Validation Accelerator (SVA)** bringt genau diese Zukunft in regulierte SAP-Umgebungen: Er kombiniert leistungsstarke Automatisierung mit einem vollständig digitalen, SAP-integrierten Validierungsprozess. Gemeinsam mit Lösungen wie SAP Cloud ALM, SAP Signavio, SAP LeanIX und einer Testautomatisierung wie beispielsweise Tricentis Tosca entsteht eine hochintegrierte End-to-End-Validation-Plattform, die risikobasierte, effiziente und jederzeit auditfähige Validierung ermöglicht. So wird Validierung nicht länger zum Flaschenhals, sondern zum strategischen Enabler für Compliance, Geschwindigkeit und Innovation.

Warum braucht es eine neue Validierungsplattform wie den DHC Smart Validation Accelerator?

Der **DHC Smart Validation Accelerator** bringt moderne, cloudfähige Validierungsmechanismen in SAP-Landschaften, die durch S/4HANA-Migrationen, verkürzte Release-Zyklen und regulatorische Anforderungen wie GxP, GAMP 5 und EU Annex 11

stark gefordert sind. Er ersetzt manuelle CSV-Aufwände durch digitale, automatisierte und auditfähige Workflows – ideal für Life-Sciences-Prozesse.

Was sind die Haupttreiber für die Einführung des DHC Smart Validation Accelerator?

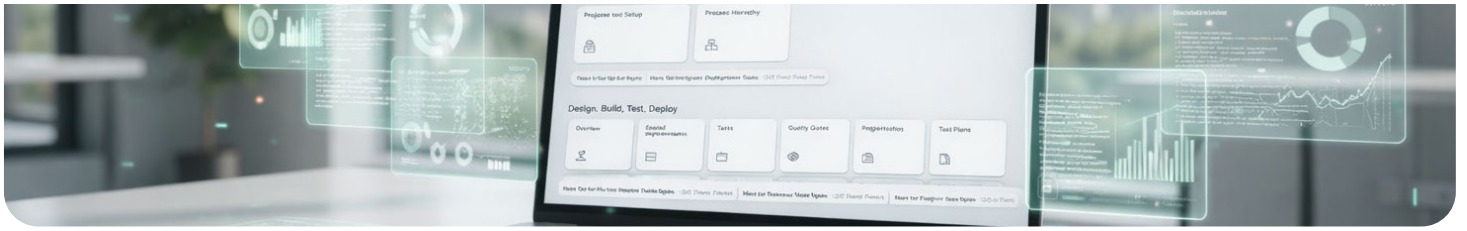
Die Einführung wird getrieben durch SAPs Cloud-Strategie, verkürzte Release-Zyklen, strengere regulatorische Anforderungen (z. B. Data Integrity, Audit Trail Requirements) sowie den Fachkräftemangel in Validierungsteams. Zusätzlich zwingt das Wartungsende des SAP Solution Managers viele Unternehmen, moderne, integrierte ALM- und Validierungsplattformen aufzubauen.

Welche Herausforderungen adressiert der DHC Smart Validation Accelerator?

Der **DHC Smart Validation Accelerator** beseitigt manuelle CSV-Bremsen, reduziert Compliance-Risiken und bewältigt die Komplexität hybrider SAP-Systemlandschaften. Er stellt konsistente Validierungsartefakte bereit, automatisiert wieder-

DHC

Dr. Herterich & Consultants



E-PAPER

kehrende Aktivitäten und erfüllt regulatorische Anforderungen, die insbesondere in Pharma und MedTech entscheidend sind.

Wie sieht die Vision des DHC Smart Validation Accelerator aus?

Der **DHC Smart Validation Accelerator** ermöglicht eine Zukunft, in der Validierung vollständig digital, SAP-integriert und KI-gestützt funktioniert. Eine Validierung, die Innovation fördert statt hemmt – automatisiert, risikobasiert, datengetrieben und konform mit GxP, GAMP 5 und globalen Regulatorien entlang der gesamten SAP-Toolchain.

Welche Tools gehören zur empfohlenen Validierungs-Toolchain?

Die ideale Validierungs-Toolchain umfasst SAP Cloud ALM, SAP Signavio, SAP LeanIX, SAP WalkMe, Testautomatisierung und den **DHC Smart Validation Accelerator** als Validierungs-Engine. Zusammen entsteht eine skalierbare, durchgängige und regulatorisch sichere End-to-End-Digital-Validation-Plattform.

Wie funktioniert die Validierung mit dem DHC Smart Validation Accelerator in der Praxis?

Der **DHC Smart Validation Accelerator** verknüpft automatisch URS, Risikoanalysen, funktionale Spezifikationen und Testfälle, orchestriert die Erstellung und die workflow-basierte Freigabe über SAP Cloud ALM und generiert auditfähige Reports. Dies schafft einen durchgängigen, digitalen CSV-Prozess, der Zeit spart und GxP-Standards konsequent sicherstellt.

Wie wird Traceability gewährleistet?

Der **DHC Smart Validation Accelerator** gewährleistet vollständige Traceability über automatische Versionierung, Audit Trails, Änderungsnachweise und integrierte Compliance-Kontrollen. Jede GxP-relevante Änderung bleibt nachvollziehbar – revisionssicher, regulatorisch konform und nahtlos eingebettet in SAP Cloud ALM.

Wie wird bei einer Änderung die Validierung mit dem DHC SVA sichergestellt?

Ein Change Impact Analyzer (CIA) bewertet die Auswirkungen einer Änderung auf Prozesse, Tests und das Validierungs-Setup und leitet daraus not-

wendige Validierungsaktivitäten inklusive nachvollziehbarer Nachweisführung ab. Über das Change Request Management werden diese Aktivitäten anschließend im DHC SVA strukturiert geplant, gesteuert und überwacht, sodass der validierte Status des Systems auch nach Änderungen belegt werden kann.

Was leistet der DHC Smart Validation Accelerator konkret?

Der **DHC Smart Validation Accelerator** automatisiert Validierung von der Anforderungsdefinition über Risikobewertung und Tests bis zum finalen Audit-Report. Er liefert professionelle, standardisierte Templates, durchgängige Workflows und valide Dokumentation, wodurch Compliance-Aufwände drastisch sinken und regulatorische Sicherheit steigt.

Wie laufen Tests und Abschlussdokumentation ab?

Tests werden in SAP Cloud ALM geplant und ausgeführt; optional automatisiert oder manuell. Der **DHC Smart Validation Accelerator** generiert sofort vollständige, regulatorisch konforme Abschlussdokumentation mit Testergebnissen, Signaturen, Versionierung und GxP-Nachweisen – ideal für FDA-, EMA- oder TÜV-Inspektionen.

Welche Handlungsempfehlungen gibt es für Unternehmen?

Unternehmen sollten frühzeitig auf moderne ALM-Toolchains und automatisierte Validierung umsteigen, um das Solution-Manager-Ende strategisch zu nutzen. Der **DHC Smart Validation Accelerator** bietet eine zukunftssichere, GxP-konforme Validierungsplattform, die Effizienz, Compliance und digitale Transformation perfekt verbindet – besonders in hochregulierten SAP-Umgebungen.

Kontakt:
DHC GROUP | Valeria Ratter
sales@dhc-gmbh.com
www.dhc-consulting.com