



SUCCESS STORY:

Nordmark Pharma GmbH

SAP S/4HANA-Migration mit
GxP-konformer Validierung



KUNDE



Nordmark

Wir gestalten gesunde Zukunft.

Uetersen, DE



BRANCHE

Pharma



MITARBEITER

700



www.dhc-consulting.com



Ausgangssituation

Mit dem Wartungsende von SAP ECC stand die Nordmark Pharma GmbH vor dem Umstieg auf SAP S/4HANA. Damit verbunden war die Anforderung, die Basis für künftige Innovationen zu schaffen und das Potenzial der neuen SAP-Generation nutzbar zu machen. Auf Basis einer bestehenden Validierung wurde die CSV-Methodik im Projekt systematisch und grundlegend modernisiert und für die S/4HANA Zielarchitektur neu aufgesetzt. Verantwortlich für Anforderungen und Spezifikationen war bis dahin zentral die IT. Im Rahmen des Projekts wurde die Verantwortung für die Validierungsdokumentation auf die jeweiligen Fachbereiche als Prozesseigner übertragen.

Damit ging das Projekt deutlich über eine technische Migration hinaus: Es umfasste einen Neuaufbau der CSV-Dokumentation bei Nordmark – mit einem risikobasierten Validierungsansatz, der den Fokus gezielt auf die GxP-relevanten Geschäftsprozesse und Anforderungen legte.



Projektziele & Erwartungen

Nordmark verfolgte einen Brownfield-Ansatz: Bestehende, bewährte Prozesse aus dem Altsystem sollten erhalten bleiben und Neuentwicklungen kamen gezielt dort zum Einsatz, wo sie einen klaren Mehrwert boten. Für die Validierung bedeutete das keine klassische Datenmigration, sondern eine strukturierte Neudokumentation der bestehenden, GxP-relevanten Prozesslandschaft.

„Die enge und vertrauensvolle Zusammenarbeit mit DHC hat uns geholfen, nicht nur das Projekt erfolgreich abzuschließen, sondern als Organisation im Bereich CSV deutlich an Reife zu gewinnen.“

Stefanie Hölscher, Projektleiterin, Nordmark Pharma GmbH





Lösungsansatz & eingesetzte Technologien

Zentrales Steuerungsinstrument des Projekts war die Digitale Prozesslandkarte (DPL), welche strukturiert alle 16 Geschäftsprozesse und insgesamt 138 Detailprozesse erfasste sowie die eindeutige GxP-Bewertung der Prozesse dokumentierte. Die DPL bildete über alle Projektphasen hinweg die verbindliche Grundlage für eine risikobasierte und redundanzfreie Validierung, was eine deutliche Reduktion des Validierungsaufwands ermöglichte.

Zur Befähigung der Fachbereiche im Validierungskontext entwickelte DHC ein projektspezifisches CSV-/Validierungstraining auf Basis realer Projektbeispiele (u. a. entlang der Dokumentenkette von URS bis FS). Die fachliche Betreuung endete nicht mit der Schulung, sondern wurde über die gesamte Projektlaufzeit fortgeführt.

Eine besondere Herausforderung stellte das Berechtigungskonzept dar: Die Verantwortung liegt hier fachlich dezentral in den einzelnen Bereichen, während die Validierung eine zentrale, konsistente Dokumentation erfordert. Diese Schnittstelle wurde im Projekt sorgfältig geklärt und dokumentiert. Ebenso wurde für jeden Prozess einzeln festgelegt, wo ein Audit Trail erforderlich ist und wo die SAP-eigene Protokollierung ausreicht.

Vorgehensweise



Projektverlauf & Zusammenarbeit

Mit Projektstart wuchs das Projektteam deutlich: Aus einer zuvor IT-zentrierten Struktur wurde ein breiter aufgestelltes, fachbereichsgetriebenes Team. Diese Umstellung bedeutete zusätzlichen Aufwand für die Fachbereiche im Tagesgeschäft. In der Testphase zeigte sich, dass die Fachbereiche die neuen Prozesse eigenständig trugen.

Die URS-Erstellung war initial als Tech-Writing-Leistung vorgesehen. In der Praxis zeigte sich, dass für belastbare Anforderungen zunächst zusätzliche Abstimmungen mit den Fachbereichen nötig waren, da diese sich schrittweise in die neuen Systemmöglichkeiten einarbeiten mussten. **DHC hat das Vorgehen pragmatisch angepasst und ergänzende URS-Workshops durchgeführt,** sodass eine konsistente und tragfähige Anforderungsbasis für die nachfolgenden Spezifikations- und Testaktivitäten entstand.

Im Projekt wurde die VxP Validation Platform als zentrales Dokumentenmanagementsystem für die Validierungsdokumentation eingesetzt, um die Zusammenarbeit und die digitale Verwaltung der Validierungsunterlagen zu unterstützen. Die VxP als digitale Validierungsplattform vereinfacht die Identifikation der aktuell gültigen Dokumente, die Versionierung sowie die Nachvollziehbarkeit der Traceability.



Ergebnisse & messbarer Mehrwert

Der Go-live wurde im März 2026 erfolgreich erreicht. Maßgeblich für den erfolgreichen Abschluss waren die durchgängige Anwendung der DHC-Methodik sowie eine klare Verteilung und Delegation der Verantwortlichkeiten zwischen Nordmark, CPRO und DHC.

Die Validierung selbst wurde termingerecht vor Fristende abgeschlossen. Durch die Zusammenarbeit mit der DHC konnte Nordmark deutlich interne Validierungskompetenz aufbauen, was eine eigenständige Validierung im laufenden Betrieb ermöglicht.



Regulatorische Compliance Aspekte

Eine durchgängige GxP-Bewertung der Prozesse ermöglichte eine risikobasierte, redundanzfreie und auditfähige Validierung des Systems.

Eine wiederkehrende fachliche Fragestellung war die prozessspezifische Bewertung des Audit-Trail-Bedarfs; nach entsprechender Grundsatzentscheidung ließ sich dies konsistent in die Dokumentation überführen.



Kundenzufriedenheit & Beziehung

Nordmark hat DHC im Projektverlauf wiederholt aktiv um Rat und fachliche Einordnung im Validierungskontext gebeten – ein Indikator für das aufgebaute Vertrauensverhältnis, das über die reine Auftragsabwicklung hinausgeht.

„Mit DHC haben wir nicht nur eine Migration validiert – wir haben unsere gesamte CSV-Methodik neu aufgestellt und das Fundament für einen GxP-konformen SAP-Betrieb gelegt.“

Stefanie Hölscher, Projektleiterin,
Nordmark Pharma GmbH



Ansprechpartner:
karsten.schulz@dhc-gmbh.com

Kostenfreies Erstgespräch vereinbaren!

