
Waarom heeft de farmaceutische sector een sterk governancekader voor SAP-implementatie nodig?

Belangrijkste inzichten

- SAP-gerelateerde compliancefouten worden aanzienlijk verminderd door praktische training en realtime gebruikersondersteuning.
- Een schaalbaar governanceframework is essentieel voor multinationale farmaceutische bedrijven die grensoverschrijdend opereren.
- Het monitoren van adoptiestatistieken helpt om hiaten vroegtijdig te signaleren en complianceproblemen te voorkomen.
- Gestandaardiseerde procedures, rolgebaseerde training en voortdurend toezicht zijn allemaal onderdelen van effectieve governance die het SAP-gebruik beheren.

Inleiding

De adoptie van SAP in de farmaceutische sector is een compliance-kritische onderneming die veel verder gaat dan een standaard digitaal transformatieproject. Strikte internationale regelgeving, waaronder GxP, FDA 21 CFR Part 11 en EMA-richtlijnen, moet worden gevolgd bij elke transactie, procedure en gegevensinvoer. De farmaceutische sector moet ervoor zorgen dat adoptie in elke fase gecontroleerd, gevalideerd en auditeerbaar is, in tegenstelling tot andere sectoren waar systeemadoptie vooral door efficiëntie wordt gedreven.

Een SAP-adoptie-governanceframework is in deze situatie cruciaal. Zonder een systematische aanpak lopen organisaties het risico op ongelijkmatig systeemgebruik, mislukte audits en kostbare complianceovertredingen. Wereldwijde teams, talrijke SAP-modules en veranderende regelgevingsvereisten vergroten allemaal de complexiteit.

Een duidelijke governance-architectuur zorgt ervoor dat de SAP-implementatie gestandaardiseerd, traceerbaar en conform de voorschriften is, zonder dat dit ten koste gaat van de bedrijfsflexibiliteit. Maar governance omvat meer dan alleen beleid; gebruikersondersteuning en training spelen een belangrijke rol.

Hier spelen tools zoals Assima Train een belangrijke rol: ze stellen bedrijven in staat om SAP-trainingen aan te bieden die aan de voorschriften voldoen, schaalbaar zijn, op simulaties zijn gebaseerd en volledig in overeenstemming zijn met de governancevoorschriften.

Waarom hangt de invoering van SAP in de farmaceutische sector af van governance?

Farmaceutische bedrijven vallen onder enkele van de strengste regelgevingen ter wereld. Alle systemen die de patiëntveiligheid en productkwaliteit beïnvloeden, moeten worden gevalideerd, beheerd en auditeerbaar zijn volgens kaders zoals FDA-regels, EMA-standaarden en GxP-

richtlijnen. Deze regels zijn rechtstreeks van toepassing op SAP-systemen, die vaak de basis vormen van activiteiten zoals productie, supply-chain en kwaliteitscontrole. Governance is daarom onvermijdelijk. Organisaties lopen aanzienlijke risico's als ze geen robuust SAP-governanceframework hebben:

Wat betekent een SAP-adoptiegovernanceframework?

Een SAP-adoptiegovernanceframework is een georganiseerde methode die beschrijft hoe een bedrijf het gebruik van zijn SAP-systemen overziet, reguleert en maximaliseert. Het zorgt ervoor dat gebruikers met SAP werken op een manier die consistent, compliant en afgestemd is op de bedrijfsdoelstellingen. In de kern richt het framework zich op drie hoofdresultaten:

- **Standaardisatie:** Ervoor zorgen dat alle gebruikers vooraf gedefinieerde workflows en procedures volgen.
- **Compliance:** Het afstemmen van systeemgebruik op regelgevingsvereisten en validatiestandaarden.
- **Gebruikersverantwoordelijkheid:** Het volgen en beheren van gebruikersacties om de verantwoordelijkheid en traceerbaarheid te waarborgen.

Een sterke governancestructuur bestaat doorgaans uit:

- **Beleid en procedures:** Goed gedefinieerde standaardwerkprocedures die aansluiten op SAP-workflows zorgen ervoor dat gebruikers taken nauwkeurig en consistent uitvoeren.
- **Trainingsprogramma's:** Rolgebaseerde, compliancegerichte training zorgt ervoor dat gebruikers niet alleen begrijpen hoe ze SAP moeten gebruiken, maar ook waarom bepaalde procedures moeten worden gevolgd.
- **Monitoring- en controlemechanismen:** Realtime monitoring van gebruikersgedrag, auditlogs en prestatiestatistieken helpt organisaties om afwijkingen vroegtijdig te herkennen en de controle te behouden.

Compliance-uitdagingen	Systeemcomplexiteit	Uitdagingen bij gebruikersadoptie
GxP-validatievereisten	Meerdere SAP-modules	Weerstand tegen verandering
Uitgebreide documentatie	Cross-functionele workflows	Gebrek aan realtime ondersteuning
Frequente audits	Hoge afhankelijkheidsrisico's	Handmatige workarounds

Belangrijkste uitdagingen bij SAP-adoptie voor de gereguleerde farmacie

Compliance en validatie

Validatie is een van de belangrijkste obstakels bij farmaceutische SAP-implementaties. Om aan de regelgeving te voldoen, moet elk SAP-proces worden getest, goedgekeurd en vastgelegd. Dit vertraagt systeemupdates en vergroot de documentatielast. Wendbaarheid is lastig omdat zelfs kleine updates opnieuw moeten worden gevalideerd. Organisaties moeten een balans vinden

tussen strikte complianceregels en innovatie.

Complexe systemen en workflows

Farmaceutische SAP-omgevingen zijn zeer complex en omvatten verschillende modules zoals SAP S/4HANA, SAP QM (Quality Management) en SAP EWM (Extended Warehouse Management). Omdat deze systemen onderling afhankelijk zijn, kan een wijziging in een enkel gebied effect hebben op andere processen.

Cross-functionele afhankelijkheden vergroten de complexiteit nog verder. Een wijziging in de productie kan bijvoorbeeld gelijktijdige effecten hebben op de supply-chain, regelgevingsrapportage en kwaliteit.

Gebruikersadoptie

Gebruikersacceptatie blijft een voortdurend probleem, zelfs met sterke systemen. Veelvoorkomende problemen zijn onder andere:

- Weerstand tegen verandering, vooral onder ervaren medewerkers.
- Gebrek aan contextuele, realtime ondersteuning.
- Overmatige afhankelijkheid van handmatige workarounds.

Uit onderzoek blijkt dat problemen met de acceptatie bij wel 70% van de digitale transformatieprojecten een rol spelen, en de farmaceutische industrie vormt hierop geen uitzondering. Een gebrekkige acceptatie vormt in gereguleerde omgevingen niet alleen een efficiëntieprobleem, maar ook een compliance-risico. Gebruikers die afwijken van gevalideerde procedures kunnen te maken krijgen met negatieve auditresultaten en zelfs juridische gevolgen.

Essentiële onderdelen van een effectief SAP-governanceframework

Het creëren van een efficiënt SAP-adoptiegovernancesysteem vraagt om een combinatie van procesdiscipline, gebruikersversterking en voortdurende monitoring.

Gestandaardiseerde procedures

Governance is gebaseerd op standaardisatie. Organisaties moeten standaardwerkprocedures (SOP's) definiëren die aansluiten op SAP-workflows en wettelijke vereisten. Deze protocollen moeten transparant, gemakkelijk toegankelijk en uniform toepasbaar zijn in alle instanties en regio's.

Rolgebaseerde training

Elke gebruiker werkt op een andere manier met SAP. De behoeften van een productie- of kwaliteitsborgingsgebruiker verschillen sterk van die van een financiële gebruiker. Rolgebaseerde training zorgt ervoor dat elke gebruiker een relevante en gerichte opleiding krijgt, wat de compliance versterkt door de unieke taken en risico's van elke functie te benadrukken.

Monitoring en rapportage

Transparantie is essentieel voor goed bestuur. Bedrijven moeten het volgende in de gaten houden:

-
- Gebruikersactiviteit
 - Naleving van processen
 - Foutpercentages

Geavanceerde rapportagesystemen wijzen niet alleen op gebieden waar verdere training of procesaanpassingen nodig zijn, maar helpen ook bij het opsporen van hiaten in de implementatie.

Vorbereiding op de audit

Audits are a given in the pharmaceutical industry. Organizations that have a robust governance system are always prepared for audits by upholding:

- Volledige gegevens
- De mogelijkheid om het gedrag van gebruikers te volgen
- Bewijs van training en naleving

Het op peil houden van de auditgereedheid is een continu proces dat voortdurende inspanningen vereist. Samen zorgen deze onderdelen voor een gereguleerde omgeving waarin de SAP-implementatie zowel effectief is als volledig aan de voorschriften voldoet.



Outcome: ✓ Standaardisatie ✓ Auditgereedheid ✓ Minder fouten

Hoe draagt Assima Train bij aan het SAP-beheer in de farmaceutische sector?

Assima Train onderscheidt zich als een krachtige oplossing voor gereguleerde farmaceutische omgevingen, omdat technologie essentieel is voor het waarborgen van goed bestuur.

Simulatiegebaseerde training voor compliance

Met Assima Train kunnen gebruikers SAP-procedures oefenen in een gesimuleerde omgeving die het echte systeem nabootst. Daardoor kunnen gebruikers ervaring opdoen en fouten maken zonder dat dit gevolgen heeft voor de productiegegevens. Dit is van cruciaal belang voor bedrijven die sterk afhankelijk zijn van naleving van regelgeving. Het garandeert dat gebruikers klaar zijn om met geverifieerde systemen te werken.

Consistente wereldwijde opleidingsaanbod

Farmaceutische bedrijven zijn vaak actief op verschillende locaties, waar telkens eigen regelgevingsvereisten gelden. Assima Train maakt lokalisatie mogelijk waar dat nodig is, terwijl tegelijkertijd een uniforme opleidingsaanbod in alle regio's wordt gewaarborgd. Dit garandeert uniformiteit zonder dat dit ten koste gaat van de flexibiliteit.

Foutvermindering en ondersteuning

Assima zorgt voor een drastische vermindering van gebruikersfouten door gebruikers in praktijkgerichte situaties te trainen; deze fouten vormen immers een van de belangrijkste oorzaken van nalevingsproblemen. De technologie biedt bovendien bewijs van gevolgde trainingen en de bijbehorende documentatie, waardoor aan auditvereisten kan worden voldaan en naleving kan worden aangetoond.

Schaalbaar opleidingskader

Naarmate bedrijven groeien of nieuwe SAP-modules toevoegen, nemen de opleidingsbehoeften snel toe. Assima Train biedt een schaalbare architectuur die plaats biedt aan duizenden gebruikers zonder dat dit ten koste gaat van de kwaliteit. Assima Train zorgt er in feite voor dat beleidsregels niet alleen worden opgesteld, maar ook daadwerkelijk worden geïmplementeerd, door de kloof tussen beleid en uitvoering te overbruggen.

Conclusie

De SAP-adoptie kan in gereguleerde farmaceutische werkomgevingen niet aan het toeval worden overgelaten. Het XML- en JSON-gebaseerde beheer van SAP-gegevens vereist een georganiseerde, duidelijke governancearchitectuur die verantwoordelijkheid, uniformiteit en compliance op alle niveaus garandeert. Training is de sleutel tot succesvolle adoptie, ook al vormen procedures en regelgeving de basis. Zelfs de sterkste governancestructuren kunnen falen als gebruikers niet adequaat worden getraind.

Hier helpt Assima Train bedrijven om SAP-training te bieden die schaalbaar, compliant en succesvol is, terwijl deze soepel aansluit op de governance doelen. Uiteindelijk gaat een robuuste SAP-adoptiegovernancestructuur niet alleen over het voldoen aan wettelijke verplichtingen, maar ook over het creëren van een organisatie die veerkrachtig, effectief en toekomstbestendig is.

Ontdek Assima Train vandaag nog om het gebruik van software

binnen uw hele organisatie te stimuleren.

[Boek een demo](#)

Veelgestelde vragen

Laten we een paar van jullie vragen beantwoorden.

[In hoeverre wordt het SAP-beheer beïnvloed door opleidingen?](#)

Door ervoor te zorgen dat gebruikers zich aan uniforme, aan de voorschriften beantwoordende procedures houden, draagt training bij aan het verminderen van fouten en het vergroten van de paraatheid voor audits.

[Welke rol speelt Assima Train in het SAP-beheer?](#)

Assima Train biedt schaalbare, op simulaties gebaseerde trainingen die de vaardigheden van gebruikers verbeteren, het aantal fouten verminderen en voldoen aan audit- en nalevingsvereisten.

[Waarom is SAP-governance van cruciaal belang voor de farmaceutische sector?](#)

SAP-governance is van essentieel belang in de farmaceutische sector, omdat het de naleving van strenge regels waarborgt, de gegevensintegriteit waarborgt en auditrisico's vermindert.