

## Validierung von Computer-Netzwerken

### Die Situation

Die zunehmende Bedeutung von integrierten wie verteilten Netzwerksystemen in den GxP-regulierten Industriebereichen und auch die immer stärkere Fokussierung der Überwachungsbehörden auf diesen Teil der computergestützten Systeme, machen eine Qualifizierung und Validierung von Computer-Netzwerken immer mehr erforderlich.

### Systembeschreibung (Abb. 1):

(W)LAN	(Wireless) Local Area Network
WAN	Wide Area Network
MAN	Metropolitan Area Network
GAN	Global Area Network

### Die Vorgehensweise bei der Validierung

Wesentliches Unterscheidungskriterium in der Vorgehensweise und im Umfang der Aktivitäten ist die Validierung von Neusystemen (prospektiv, V-Modell, Life-Cycle) und von Altsystemen (retrospektiv, mit Erfahrungsberichten und Bewertung). Als Basis und roter Faden durch alle Validierungsaktivitäten, in dem neben den durchzuführenden Aktivitäten wie *Risikobetrachtung*, *DQ*, *IQ*, *OQ* und *PQ* auch die Verantwortlichkeiten, sowie die zugrunde liegenden Richtlinien und Verordnungen benannt werden, dient der Validierungsplan.

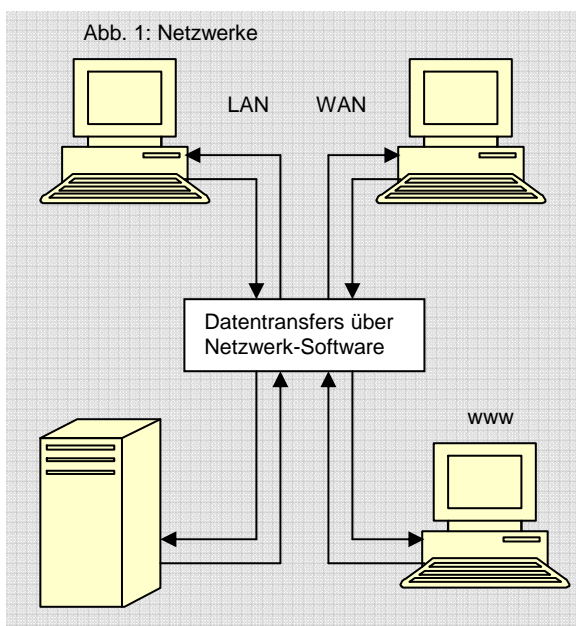
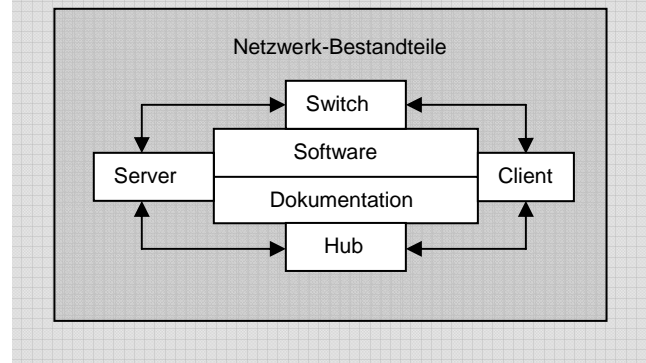


Abb. 2: Netzwerk-Validierung



Beispiele heute gültiger Gesetze und Richtlinien sind:

AMG, PharmBetrV, 21 CFR 210 / 211 cGMP, CFR 21 Part 11, ICH, GAMP 4, PLS GAMP, Namur, ANSI / IEEE 828, 1042, IT-Grundschriftbuch

### Wichtige Aspekte bei der Validierung (Abb. 2):

#### *Risikobetrachtung:*

Beurteilung der einzelnen Bestandteile (Hard-/Software) eines Computer-Netzwerkes auf funktionale wie regulatorische Vorgaben und Sicherheit beim Datentransfer.

#### *Designqualifikation (DQ):*

Prüfung von Netzwerkdiagrammen, Bestückungslisten und anderen Pflichtenheftdetails gegen die Spezifikationen des Lastenheftes (URS).

#### *Installationsqualifizierung (IQ):*

Prüfung der korrekten Installation aller Hardwarebestandteile wie Clients, Server, Hubs, Switches und der Softwarekomponenten.

#### *Funktionsqualifizierung (OQ):*

Prüfung der Funktionstüchtigkeit aller Komponenten sowie der Sicherheit und Integrität der über das Netzwerk versandten Daten.

#### *Leistungsqualifizierung (PQ):*

Prüfung des Netzwerkes unter Bedingungen des „Echtbetriebs“.

#### Zusammenfassung:

Mittels eines fundierten und dokumentierten risk-based approach gelingt es uns, die erforderlichen IQ-, OQ- und PQ-Prüfungen auf das absolut notwendige Maß zu reduzieren.