

## IT-Infrastruktur-Qualifizierung

### Situation

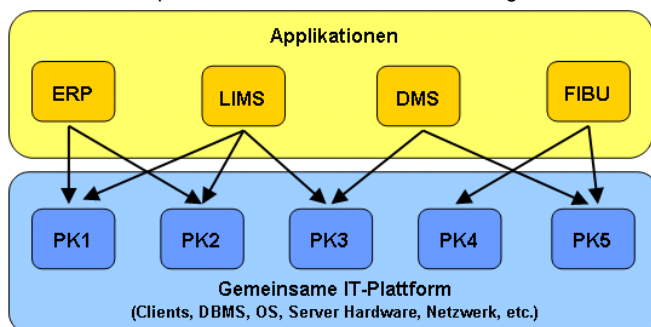
In mittelständischen und großen GxP-regulierten Unternehmen werden IT-Services in der Regel durch zentrale Rechenzentren bereitgestellt. Diese betreiben hierfür integrierte Infrastrukturen, bei denen sich aus Effizienzgründen mehrere Services bzw. Applikationen dieselben Systemressourcen teilen. Wussten Sie, dass hier ein vertikaler, systembasierter Ansatz der IT-Validierung ineffizient und unpraktisch ist? Dies ist der Fall, da

- identische Infrastrukturelemente in unterschiedlichen Applikationsbezügen wiederholt betrachtet werden müssten und
- eine klare Trennung der Zuständigkeiten bzgl. der Durchführung von Validierungsaktivitäten zwischen Rechenzentrumsbetreiber und Anwender schwierig wäre.

Um unnötigen Aufwand zu vermeiden, sollte vielmehr ein horizontaler, plattformbasierter Ansatz zur Anwendung kommen. Dieser bietet Ihnen folgende Vorteile:

- minimale Redundanz in der Dokumentation
- minimale Wiederholungen bei Qualifizierung / Validierung
- minimale Überschneidungen in Audits und Inspektionen

Abb. Schematische Darstellung der gemeinsamen Nutzung von IT-Plattformkomponenten durch Geschäftsanwendungen



Ziel ist die Qualifizierung der IT-Plattform und darauf aufbauend die Validierung der GxP-relevanten Applikationen.

Fühlen Sie sich angesprochen, sind jedoch unsicher, wie Sie dies umsetzen sollen?

### Unsere Leistungen

Wählen Sie aus unseren einzelnen, klar definierten Baukastenelementen genau die Leistung aus, die Sie in Anspruch nehmen möchten.

Negative Überraschungen sind ausgeschlossen!

### Bzgl. Plattformkomponenten

stehen wir zur Seite bei der

- Erstellung eines Qualifizierungsplans
- Risikobasierter Infrastrukturanalyse zur Inventarisierung und Kategorisierung der vorhandenen Plattformkomponenten.
- Analyse der Anforderungen an die Plattformkomponenten (applikationsseitig, Unternehmensstandards etc.)
- Erstellung von Spezifikationen für Plattformkomponenten bzw. Klassen von Plattformkomponenten
- Erstellung von Testspezifikationen (IQ / OQ)
- Unterstützung bei Durchführung und Dokumentation der Tests



### Bzgl. Prozessen

bieten wir Unterstützung bei der Einführung von Management-Prozessen wie

- Change Management
- Configuration Management
- Incident / Problem Management gemäß ITIL.

Wir beraten Sie bei der Konzeption der Prozesse und erstellen entsprechende Prozessbeschreibungen (SOPs).

### Bzgl. Personal

unterstützen wir auf Wunsch bei der

- Analyse und Konzeption von Rollenmodellen
- Erstellung von Stellenbeschreibungen
- Erstellung von Qualifikationsprofilen
- Erstellung von Schulungsplänen