

## IT-Infrastruktur-Qualifizierung

### Ausgangssituation

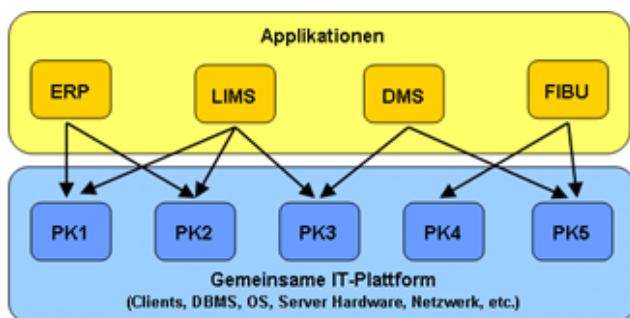
In mittelständischen und großen GxP-regulierten Unternehmen werden IT-Services in der Regel durch zentrale Rechenzentren bereitgestellt. Diese betreiben hierfür integrierte Infrastrukturen, bei denen sich aus Effizienzgründen mehrere Services bzw. Applikationen dieselben Systemressourcen teilen. Wussten 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.

### Leistungen der gempex

Wählen Sie aus einzelnen, klar definierten Bausteinelementen der gempex genau die Leistung aus, die Sie in Anspruch nehmen möchten. Negative Überraschungen sind ausgeschlossen!

### bzgl. Plattformkomponenten

steht gempex zur Seite bei der

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



### Bzgl. Prozessen

bietet gempex Unterstützung bei der Einführung von Management-Prozessen gemäß ITIL wie

- Change Management
- Configuration Management
- Incident / Problem Management

gempex berät bei der Konzeption der Prozesse und erstellt entsprechende Prozessbeschreibungen (SOPs).

### Bzgl. Personal

unterstützt gempex auf Wunsch bei der

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

### Ansprechpartner

Ralf Gengenbach  
Managing Director

Tel +49 621 819119-0

Mail [contact@gempex.com](mailto:contact@gempex.com)