

IT-Validierung in der Pharma-Branche: erprobte Services für effiziente Schwachstellen-Suche.



Highlights

- **Professionelle IT-Validierung mit hoher Transparenz für den Kunden; Audits nach den Regularien von FDA und EU, bekannt als GLP, GCP und GMP**
- **Insbesondere, ob – wo erforderlich – GxP-pflichtige Firmendaten gemäß '21 CFR Part 11' behandelt werden**
- **Detaillierter Abschlussbericht beschreibt Ist-Zustand und die entdeckten Schwachstellen**
- **Qualifizierte Empfehlungen durch IBM zur weiteren Vorgehensweise bzw. Problembeseitigung**
- **Checks durch erfahrene Audit-Spezialisten in enger, vertrauensvoller Zusammenarbeit mit dem Kunden**

Ansatzpunkte für IBM Services

Unternehmen im Pharma-Bereich unterliegen bei ihren DV-Prozessen staatlichen Regelwerken wie FDA und EU oder speziellen nationalen Regelungen. Diese Vorschriften müssen zwingend eingehalten werden, wenn man in diesen Ländern Produkte zulassen oder vertreiben möchte. Mit dem '21 CFR Part 11' sieht eine Vorschrift erstmals vor, dass elektronische Daten Originale sind und als solche gegen absichtliche oder unabsichtliche Veränderung geschützt werden müssen. Das heißt, ihre Unveränderbarkeit ist durchgängig sicherzustellen bzw. Änderungen müssen stets nachvollziehbar dokumentiert werden.

Überaus wichtig für regulierte Unternehmen ist es deshalb, auch den Nachweis der kompletten Validierung ihrer IT-Systeme zu liefern. Viele Firmen fühlen sich dabei überfordert, da das notwendige Know-how für solche Auditierungen der meist komplexen IT-Umgebung fehlt oder erst mühsam aufgebaut werden müsste. Dies und natürlich auch Wirtschaftlichkeitsgründe sind die Ansatzpunkte für externe IBM Services.

Das IBM LifeSciences Offering

IBM IT-Validierung stellt Pharma-Unternehmen beliebiger Größe ein komplettes Servicepaket zur Verfügung. Im gesamten Bereich der GxP-relevanten Auditierung steht von der ersten Beratung bis zum ausführlichen

Abschlussbericht ein bewährtes Team erfahrener Fachleute zur Verfügung.

Es beginnt mit einem Fragebogen: Nach vorheriger Beratung erhält der Kunde zunächst eine spezielle Checkliste, in der er Fragen zur Validierungsinfrastruktur nach eigener Einschätzung beantwortet. Diese Antworten sind Basis für die spätere Überprüfung und Bewertung der IT-Systeme durch die Auditoren. Die ausgefüllten Fragebogen werden von IBM Validierungs-Fachleuten sorgfältig analysiert und kundenspezifisch beurteilt. Erst danach wird ein konkreter Termin für die Auditierung vor Ort vereinbart. In der Auditierung ist es Aufgabe des Kunden, die im Fragebogen behandelten IT-Prozesse und ihre Umsetzung nachzuweisen, wie dies auch bei einer behördlichen Auditierung der Fall wäre.

Der Kunde weiß, woran er ist: Das IBM Validierungs-Team erstellt einen detaillierten Abschlussbericht, der über den Ist-Zustand und die GxP-bezogenen Schwachstellen aktuelle Auskunft gibt. Der Bericht erstreckt sich aufgrund des vereinbarten Zeitrahmens für die Auditierung auf Prozesse und Organisationsstrukturen, nicht jedoch auf eventuelle Umsetzungsmängel, wie z. B. eine unzulängliche Testabdeckung.

Wertvolle Entscheidungshilfen: Zum Serviceumfang gehört auch eine Reihe von Empfehlungen, die dem Kunden die Entscheidung erleichtert, die Schwachstellen selbst zu beheben oder externe Hilfe in Anspruch zu nehmen. In beiden Fällen stehen weitere Servicebausteine mit nützlichen und bewährten Folgeleistungen der IBM zur Verfügung.

Der Nutzen-Überblick

- *Es muss kein zusätzliches GxP-relevantes Know-how aufgebaut werden. Mitarbeiter des Kunden können weiterhin in ihrem Kerngeschäft tätig sein.*
- *Der Einsatz des erfahrenen IBM Validierungs-Teams ermöglicht regelgerechte Überprüfungen und Analysen – termingerecht und auf wirtschaftlicher Basis.*
- *Das Ergebnis in Form einer aussagekräftigen Dokumentation mit Empfehlungen versetzt den Kunden in die Lage, sehr viel einfacher und effizienter die nächsten Schritte zu unternehmen.*
- *Kostentransparenz für die Services ist durch ein standardisiertes Angebot gewährleistet.*
- *In allen Phasen der Auditierung unterstützen IBM Fachleute den Kunden mit Rat und Tat.*

Für Unternehmen, die den Regeln von GMP, GLP oder GCP unterliegen, stellt der IBM Validierungs-Service ein LifeSciences Offering ersten Ranges dar, da hier auf das langjährige IBM Know-how aus zahlreichen solchen Tests rund um den Globus zurückgegriffen werden kann.

Ihr interner Ansprechpartner

Auskunft in allen Fragen der IT-Validierung gibt
Herr Norbert Gietz
IBM Deutschland GmbH
Schönaicher Straße 220
71034 Böblingen
Telefon: +49 (0) 70 31/16-27 04
E-Mail: gietz@de.ibm.com



© Copyright IBM Corporation 2002

IBM Deutschland GmbH
70548 Stuttgart
ibm.com/de

IBM Österreich
Obere Donaustraße 95
1020 Wien
ibm.com/at

IBM Schweiz
Bändliweg 21, Postfach
8010 Zürich
ibm.com/ch

Die IBM Homepage finden Sie im Internet unter:

ibm.com
ibm.com/lifesciences

IBM und das IBM Logo sind eingetragene Marken der International Business Machines Corporation.

Das e-business Symbol ist eine Marke der International Business Machines Corporation.

Marken anderer Unternehmen/Hersteller werden anerkannt.

Vertragsbedingungen und Preise erhalten Sie bei den IBM Geschäftsstellen und den IBM Business Partnern. Die Produktinformationen geben den derzeitigen Stand wieder. Gegenstand und Umfang der Leistungen bestimmen sich ausschließlich nach den jeweiligen Verträgen.