

IT-Validierung: Audit nach FDA und EU.



Highlights

- **Professionelle Auditierung von IT-Systemen nach den Regularien von FDA und EU, bekannt als GLP, GCP und GMP; insbesondere, ob GxP-pflichtige Firmendaten gemäß '21 CFR Part 11' behandelt werden**
- **Checks durch erfahrene Audit-Fachleute, Problembehebung zusammen mit dem Kunden**
- **Transparenz bezüglich Ist-Zustand und Schwachstellenanalyse**
- **Qualifizierte Empfehlungen zur weiteren Vorgehensweise bzw. Problembehebung**

Die rechtliche Situation

Unternehmen im Pharma-Bereich unterliegen bei ihren Datenverarbeitungsprozessen staatlichen Regelwerken wie FDA und EU oder speziellen nationalen Regelungen. Diese Vorschriften müssen beachtet werden, wenn in den entsprechenden Ländern Produkte zugelassen oder vertrieben werden sollen. Mit dem '21 CFR Part 11' sieht eine Vorschrift erstmals vor, dass elektronische Daten Originale sind und wie Originale gegen absichtliche oder unbeabsichtigte Veränderung geschützt werden müssen. Das heißt, ihre Unveränderbarkeit ist absolut zu gewährleisten bzw. Änderungen müssen nachvollziehbar dokumentiert werden.

Eine wichtige Aufgabe von regulierten Unternehmen ist es deshalb, auch den Nachweis der vollständigen Validierung der IT-Systeme zu erbringen. Viele Firmen sehen sich hier überfordert, da das notwendige Know-how für entsprechende Auditierungen der komplexen IT-Umgebung nicht vorhanden ist oder erst mühsam aufgebaut werden müsste. Externe Hilfe in Anspruch zu nehmen setzt sich deshalb immer mehr durch – nicht zuletzt auch aus Gründen der Wirtschaftlichkeit.

Das IBM Life Sciences Offering

IBM IT-Validierung bietet Pharma-Unternehmen jeglicher Größe ein komplettes Dienstleistungspaket. Im gesamten Bereich der GxP-relevanten Auditierung steht von der ersten Beratung bis zum ausführlichen Abschlussbericht ein Team erfahrener Fachleute zur Verfügung.

Abfrage-Aktion als Basis

Nach vorheriger Beratung erhalten Sie als Kunde einen Fragebogen, in dem Sie zunächst Fragen zur Validierungsinfrastruktur nach eigener Einschätzung beantworten. Er dient als Grundlage für die tatsächliche Überprüfung und Bewertung Ihrer IT-Systeme durch die Auditoren.

Analyse durch IBM

Die ausgefüllten Fragebogen werden von IBM Validierungs-Fachleuten sorgfältig analysiert. Nach Abschluss der Prüfungsphase wird ein konkreter Termin für die Auditierung vor Ort vereinbart.

Praxis-Check gemäß GxP

In der Auditierung ist es Ihre Aufgabe, die im Fragebogen behandelten IT-Prozesse und ihre Umsetzung nachzuweisen, wie dies auch bei einer behördlichen Auditierung erforderlich wäre.

Wissen, woran man ist

Das IBM Validierungs-Team erstellt einen Abschlussbericht, der Ihnen über den Ist-Zustand und die GxP-bezogenen Schwachstellen genauestens Auskunft gibt. Der Bericht erstreckt sich aus Gründen des vereinbarten Zeitrahmens für die Auditierung auf Prozesse und Organisationsstrukturen, nicht jedoch auf eventuelle Umsetzungsmängel wie zum Beispiel eine unzulängliche Testabdeckung.

Wertvolle Empfehlungen

Bestandteil der Services ist auch eine Reihe von Empfehlungen, die Ihnen die Entscheidung erleichtert, die Schwachstellen in eigener Regie zu beheben oder auf externe Hilfe zurückzugreifen. In beiden Fällen stehen weitere Services mit nützlichen und bewährten Folgeleistungen der IBM zur Verfügung.

Die Nutzenaspekte im Überblick

- *Es muss kein zusätzliches GxP-relevantes Know-how aufgebaut werden. Ihre Mitarbeiter 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 Sie 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 Sie die IBM Fachleute mit Rat und Tat.*

Das spezielle Life Sciences Offering

LifeSciences-Unternehmen, die den Regeln von GMP, GLP oder GCP unterliegen, bietet der IBM Validierungsservice für IT-Systeme unschätzbare Vorteile, da hier auf das langjährige Know-how aus zahlreichen solchen Tests rund um den Globus zurückgegriffen werden kann.

Hier erfahren Sie mehr

Ansprechpartner in allen Fragen der IT-Validierung ist
Herr Norbert Gietz
IBM Deutschland GmbH
Schönaicher Straße 220
71032 Böblingen
Telefon: +49 (0) 70 31/16-27 04
E-Mail: norbert.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.