

# Standard Operating Procedure

1-090

## Installations Qualifizierung



© **Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:** Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden.** Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle (info@tmf-ev.de) gesandt werden, sofern dem nicht gesetzliche oder vertragliche Regelungen (auch gegenüber Dritten) entgegenstehen. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.

Dokument Typ SOP	Dokument Titel  Installations Qualifizierung	Dokument Nr. 1-090
Gültig ab:		Version 1.0

Autor:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Prüfung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Prüfung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Genehmigung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

**Ersetzt Dokument Nr.:**

**Änderungshinweise:**

### **Zusammenfassung:**

Das Ziel dieser SOP ist die Durchführung der Installations Qualifizierung

### **Inhaltsverzeichnis:**

1	Anwendungsbereich .....	3
2	Verantwortlichkeiten .....	3
3	Prozessbeschreibung .....	4
4	Sirlagen.....	5

**Anzahl Seiten:** 6

Dokument Typ SOP	Dokument Titel  Installations Qualifizierung	Dokument Nr. 1-090
Gültig ab:		Version 1.0

## 1 ANWENDUNGSBEREICH

Diese SOP gilt für alle Computersysteme, die als GCP relevant eingestuft wurden.

## 2 VERANTWORTLICHKEITEN

Software Hersteller (Lieferant): Die IQ-Dokumente sollten vom Lieferant mitgeliefert werden, einschließlich Installationshandbuch, sämtlicher Konfigurationsparameter (Hardware und Software), Systemanforderungen und IQ-Testskripte zum Betreiben des Systems.

IT-Admin (IT): Verantwortlich für die Ausführung und Dokumentation der IQ anhand der IQ-Testskripte.

Data Manager (DM): Unterstützt IT bei der Durchführung der IQ.

Systeminhaber (SI): Verantwortlich für den validen Betrieb des gesamten IT Lebenszyklus, die Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation und für die Freigabe des Gesamtsystems.

Prozessinhaber (PI): Person mit Gesamtverantwortung für den Betrieb der Einrichtung. Erteilt finale Freigabe für den Systembetrieb.

Dokument Typ SOP	Dokument Titel <b>Installations Qualifizierung</b>	Dokument Nr. 1-090
Gültig ab:		Version 1.0

### 3 PROZESSBESCHREIBUNG

Nr.	Prozess	Verantwortung
1	Bereitstellen der IQ-Dokumente (Systemanforderungen, Installationshandbuch, IQ-Testskripte).	Lieferant
2	Erstellen eines Tickets mit den folgenden Angaben über die Änderung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systembezeichnung inkl. Releasestand</li> <li>• Kurze Funktionsbeschreibung</li> <li>• Änderungsgrund</li> <li>• Vorzunehmende Änderung</li> </ul>	IT / SI
	Erstellen der IQ-Testskripte, falls diese nicht vom Lieferanten geliefert werden.	IT / DM / SI
	Bestandsaufnahme und Inventarisierung der gelieferten Software und zugehöriger Dokumentation.	IT
	Überprüfung der Systemanforderungen vor Installation des Systems.	IT
	Durchführung der Installation anhand Vorgaben des Lieferanten (Installationshandbuch).	IT / DM
	Bei Auftreten von Fehlern oder Problemen während der Installation Kontaktaufnahme zum Lieferanten bis das der Fehler behoben ist.	IT
	Dokumentation von Fehlern / Problemen.	IT / DM
	Durchführung und Dokumentation der IQ anhand mitgelieferter oder erstellter IQ Testskripte.	IT/DM
	Systemabnahme, Dokumentation vervollständigen und Systemfreigabe	SI / PI

Dokument Typ SOP	Dokument Titel  Installations Qualifizierung	Dokument Nr. 1-090
Gültig ab:		Version 1.0

## 4 VORLAGEN

# Installations Qualifizierung Testscript

## Software incl. Version

1. Informationen zum Dokument (Autor/Reviewer/Datum/Unterschrift/Rolle/Ablageort/Dateiname)
2. Änderungshistorie zum Dokument (Version/Autor/Datum/Kurzbeschreibung der Änderung)
3. Inhaltsverzeichnis
4. Installation:
  - Zunächst erfolgt eine Beschreibung der Konfiguration der getesteten Plattformen. Folgende Systeme sollten mit Angabe der Versionsnummer zu Betriebssystem, Builds und Service Packs beschrieben werden. Ggf. auch Einstellungen zu Region und Sprache.
    - Applikationsserver
    - Datenbankserver
    - Webclient zum Testen
    - Installierte Softwareversion
5. Beschreibung der Testszenarien zu den verschiedenen Softwaremodulen (z.B. Study Setup, System Management, Data Entry, etc.)

Test Szenario	Req. Ref	Aktionen	Erwarteten Ergebnisse	Testers Initials	Aktuelle Ergebnisse	Result
IQ_SM	1.	Install XXXX to the customer's desired configuration.	XXXX is installed.			

Dokument Typ SOP	Dokument Titel  Installations Qualifizierung	Dokument Nr. 1-090
Gültig ab:		Version 1.0

Test Szenario	Req. Ref	Aktionen	Erwarteten Ergebnisse	Testers Initials	Aktuelle Ergebnisse	Result
IQ_SM	2.	Login to XXXX System Management module as user ABCD password EFGH1.	Login successful			
IQ_SM	3.	Select Menu: Database, Create Database	Create New Database popup opens			
IQ_SM	4.	Select required database type and click [OK] Enter SQL Server User Name Enter SQL Server Password Enter IQTEST as database name Enter SQL Server Database URL  Click [Test]	A popup shows stating that the connection to the database IQTEST was successful			
		.....				