

Standard Operating Procedure

1-140

V 1.0

Konfigurationsmanagement



© **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 Konfigurationsmanagement	Dokument Nr. 1-140
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:

Gemäß den Anforderungen des BSI zur Integration der Informationssicherheit in organisationsweite Abläufe und Prozesse muss Informationssicherheit in alle Geschäftsprozesse integriert werden.

Das Konfigurationsmanagement umfasst dabei alle Maßnahmen und Strukturen, die erforderlich sind, um den Zustand der betrachteten Systeme zu überwachen, beginnend von der Identifikation, über die Bestandsführung und Aktualisierung bis hin zur Außerbetriebnahme.

Betrachtete Objekte (Konfigurationselemente) können dabei ganze Infrastrukturbereiche, konkrete Anwendungen und IT-Systeme, aber auch einzelne Komponenten davon sein. Im Rahmen des Konfigurationsmanagements werden Prozesse und Regelungen etabliert, die beschreiben, wie Informationen über die Eigenschaften der eingesetzten Konfigurationselemente sowie Informationen über sicherheitsrelevante Störungen,

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Konfigurationsmanagement	Dokument Nr. 1-140
Gültig ab:		Version 1.0

Probleme und Änderungen im Zusammenhang mit Konfigurationselementen verwaltet werden.

Inhaltsverzeichnis:

1	Anwendungsbereich.....	4
2	Verantwortlichkeit.....	4
3	Prozesse.....	4
3.1	Inbetriebnahme von Systemen	4
3.2	Änderungsmanagement	6
3.3	Außerbetriebnahme von Systemen.....	8
3.4	Besonderheiten bei Notfällen	9
4	Anlagen.....	9

Anzahl Seiten: 9

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Konfigurationsmanagement	Dokument Nr. 1-140
Gültig ab:		Version 1.0

1 ANWENDUNGSBEREICH

Das Konfigurationsmanagement ist in allen GCP-relevanten Bereichen der xxx anzuwenden.

Diese SOP regelt die In- und Außerbetriebnahme von IT-Systemen, das Änderungsmanagement sowie die Besonderheiten bei Notfällen.

2 VERANTWORTLICHKEIT

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

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.

Die Verantwortlichkeit für die einzelnen Prozessschritte ist im Kapitel 3 „Prozesse“ dokumentiert.

3 PROZESSE

3.1 Inbetriebnahme von Systemen

Prozessablauf	Erläuterung	Verantwortung
Aufnahme des Systems in die Dokumentation (Systemakte)	- In Abstimmung mit den betreffenden Prozessinhabern	Systeminhaber
Installation und Konfiguration des Systems	- Dokumentation (Installationsprotokoll) der Erstkonfiguration - Ablage Installationsprotokoll in Systemakte - Aktualisierung der Einträge in Systemakte	Administrator

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Konfigurationsmanagement	Dokument Nr. 1-140
Gültig ab:		Version 1.0

Testung inkl. ggf. Anpassung der Konfiguration	<ul style="list-style-type: none"> - Einbindung des Prozessinhabers - Änderungen an der Konfiguration sind im Installationsprotokoll zu dokumentieren 	Systeminhaber Administrator
Implementierung Backup	<ul style="list-style-type: none"> - Einrichtung der Backupaufträge in der Backup-Software entsprechend der Festlegungen in der Systemakte 	Administrator
Erstellung/Aktualisierung Wartungsplan/-Protokoll	<ul style="list-style-type: none"> - Eintragung des Systems in den Wartungsplan - Festlegung des Update- / Wartungszyklus 	Administrator
Aktualisierung System- Monitoring-Tool	<ul style="list-style-type: none"> - Konfiguration des Monitorings für das System 	Administrator
Installationsqualifikation / Operationale Qualifikation	<ul style="list-style-type: none"> - Siehe SOPs IQ / OQ 	Prozessinhaber
Livebetrieb	<ul style="list-style-type: none"> - Information an den Prozessinhaber - Änderungen am System von jetzt an nur über Änderungsmanagement (siehe 3.2) 	Administrator

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Konfigurationsmanagement	Dokument Nr. 1-140
Gültig ab:		Version 1.0

3.2 Änderungsmanagement

Prozessablauf	Erläuterung	Verantwortung
Änderungsbedarf	- In der Regel über Ticketsystem	
Standardchange?	- Bearbeitung als Standardchange? Falls „Ja“ weiter beim Punkt „Umsetzung der Änderung“	Administrator
Antragstellung / Änderungsantrag	- inkl. Systembezeichnung, Änderungsgrund, Beschreibung der Änderung	Jeder
Überprüfung des Antrages	- sind alle notwendigen Informationen zur Bearbeitung des Antrages vorhanden	Systeminhaber
Risikobewertung	- entsprechend des Risikos für qualitätsrelevante Daten in 3 Stufen: geringes, mittleres oder hohes Risiko - siehe SOP „Risikobewertung“	Systeminhaber
Genehmigung der Änderung	- Für Änderungen mit hohem Risiko ist zusätzlich eine Genehmigung des Prozessinhabers erforderlich - Vom Systeminhaber wird festgelegt, wer mit der Durchführung der Änderung beauftragt (Änderungsbeauftragter) wird und ggf. bis wann die Änderung umzusetzen ist.	Systeminhaber Prozessinhaber
Planung der Änderung	- Planung des Ablaufs der Änderungs-umsetzung. Der resultierende Änderungsplan hängt sehr stark von der Art der Änderung ab. - Der Änderungsplan ist gleichzeitig so zu gestalten, dass er als Testplan der Änderung dient. Vortests an Testsystemen können den Testumfang am Echtssystem bei der	Administrator

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Konfigurationsmanagement	Dokument Nr. 1-140
Gültig ab:		Version 1.0

	Implementierung deutlich verringern und tragen zur reibungslosen Durchführung der Änderung am Echtsystem bei.	
Genehmigung des Änderungsplans	<ul style="list-style-type: none"> - In Abhängigkeit von der Risikoeinstufung ist die Genehmigung des Änderungsplans wie folgt erforderlich: - gering: keine Genehmigung erforderlich - mittel: Genehmigung durch Systeminhaber - hoch: Genehmigung durch System- und Prozessinhaber 	Systeminhaber Prozessinhaber
Umsetzung der Änderung	<ul style="list-style-type: none"> - Information der MitarbeiterInnen über Umfang der Änderung und mögliche Ausfallzeiten des betreffenden Systems. - Notwendige Änderungen / Abweichungen vom Änderungsplan müssen dokumentiert und bei Kategorie 3 vorab durch den Systeminhaber genehmigt werden. - Dokumentation der Prozesse in Systemakte 	Administrator
Freigabe	- Nach erfolgreicher Umsetzung der Änderung: Freigabe des betroffenen Systems für den Produktivbetrieb und Information an MitarbeiterIn über den Abschluss der Änderung.	Systeminhaber
zukünftiger Standard-Change?	- soll der Fall künftig ein Standard-Change sein?	Administrator
Implementierung Standard Changes	<ul style="list-style-type: none"> - Dokumentation und Freigabe des Prozesses - Aufnahme der Änderung in die Liste der Standard-Changes - wenn vorhanden, Entfernung Vorgänger-version 	Teamleitung Informations-technologie

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Konfigurationsmanagement	Dokument Nr. 1-140
Gültig ab:		Version 1.0

	aus Liste der Standard-Changes	
--	--------------------------------	--

3.3 Außerbetriebnahme von Systemen

Prozessablauf	Erläuterung	Verantwortung
Erstellung Außer- betriebnahme- plan	<ul style="list-style-type: none"> - Absprache mit den Prozessinhabern entsprechend der vorgegebenen Punkte insb. Überprüfung d. Verwendung, Migration von Daten sowie die zeitlichen Abläufe - Ablage Systemakte 	Systeminhaber
Genehmigung Außer- betriebnahme- plan	- in Absprache mit dem Systeminhaber	Prozessinhaber
Umsetzung des Außerbetriebnahm eplans	- anhand der im Außerbetriebnahmeplan festgelegten Punkte	Administrator
Aktualisierung System- Monitoring-Tool	- Entfernung des Systems aus dem Systemmonitoring	Administrator
Aktualisierung Wartungsplan/- Protokoll	- Dokumentation der Außerbetriebnahme im Wartungsplan	Administrator
Deaktivierung Backup-Auftrag	- Deaktivierung der für das System eingerichteten Backup-Jobs	Administrator
Dokumentation & Ablage	- direkt im Außerbetriebnahmeplan; Ablage in Systemakte	Administrator

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Konfigurationsmanagement	Dokument Nr. 1-140
Gültig ab:		Version 1.0

3.4 Besonderheiten bei Notfällen

Funktioniert ein System nicht wie spezifiziert und droht dadurch ein erheblicher Schaden, so kann eine notwendige Änderung als Notfall gekennzeichnet werden. Folgende Abweichungen vom Standard-Prozess sind dann zulässig:

- Risikobewertung der Änderung kann zunächst entfallen
- Änderungsgenehmigung erfolgt im Nachgang durch Bestätigung des Änderungsantrags.

4 ANLAGEN