



devoteam



Sharepoint Online

Im US/FDA und EU-GXP-
regulierten Umfeld

Creative tech for Better Change

INHALT.

03

Management
Summary

04

Sharepoint im GxP
Umfeld

06

Anforderungen der
Behörden

9

Qualifizierung und
Validierung

17

Zusammenfassung

18

Literatur

18

Abbildungen und
Tabellen

20

Über Devoteam

21

Über M Cloud

1 MANAGEMENT SUMMARY.

Mit Cloud Computing die IT-Kosten senken – dieser Satz ist das Kernargument der Befürworter der Cloud. Tatsächlich setzen immer mehr Unternehmen, vom Großkonzern bis zu klein- und mittelständischen Unternehmen, auf „die Wolke“.

In den letzten Jahren wurde vor allem das Konzept der „Private Cloud“ im GxP-regulierten Umfeld von Pharma-, Wirkstoff- und Medizintechnik-Herstellern genutzt. Große Hosting- und Managed Service Provider haben für die von ihnen in dedizierten Rechenzentren betriebenen Cloud-Plattformen Vorgehensweisen für deren Aufbau und Betrieb entwickelt, die im Wesentlichen den Vorgaben der Zulassungsbehörden entsprachen. In der Folge wurden viele GxP-relevante Systeme – von ganzen ERP-Plattformen bis hin zu kleineren serverbasierten Anwendungen – auf diese Plattformen migriert. Das GxP-regulierte Unternehmen konnte auf diese Weise die mit dem Betrieb der computergestützten Systeme verbundenen Tätigkeiten, nicht jedoch die Verantwortung auf den Provider auslagern. Dem wurde durch eine GxP-konforme Dokumentation in der Transition Phase in Zusammenarbeit der GxP-Verantwortlichen des regulierten Unternehmens und des Service Providers Rechnung getragen [1,2].

Für eine Übernahme dieses Konzepts auch für Cloud-basierte Systeme wie SharePoint Online müssen seitens des regulierten Unternehmens Vorgehensweisen definiert werden, die eine GxP-Äquivalenz ohne eine direkte Interaktion mit dem Cloud Service Provider ermöglicht. Bei der Nutzung von SharePoint Online (nachfolgend SP Online genannt) spielt vor allem die Verarbeitung und Verwaltung von Dokumenten eine wesentliche Rolle.

Aus den bestehenden Richtlinien und Gesetzen lassen sich Vorgehensweisen ableiten, die es regulierten Unternehmen ermöglichen, SharePoint Online zu nutzen. Die Aufgaben und Tätigkeiten des regulierten Unternehmens und die Anforderungen an den Service Provider werden abgeleitet und beschrieben.

2 SHAREPOINT IM GXP UMFELD.

2.1 Verwaltung von Daten und Dokumenten mit SharePoint

Die Verwendung von SharePoint zur Verwaltung von Dokumenten im EU- und US/FDA-GxP-regulierten Umfeld begann mit dem Microsoft Office SharePoint Server (MOSS) im Jahr 2007. In Zusammenarbeit mit Microsoft hat Devoteam Alegri in der Folge für alle SharePoint Versionen die US FDA 21 CFR Part 11-Konformität geprüft und in einem Whitepaper veröffentlicht.

Insbesondere Unternehmen, die ein maßgeschneidertes System zur Verwaltung von Dokumenten einsetzen wollten, griffen auf SharePoint zurück. Die in den Einführungsprojekten gewonnenen Erfahrungen wurden in Fachartikeln publiziert [3,4].

SharePoint bietet nicht nur das elektronische Management von Dokumenten, das den gesamten Dokumenten Life Cycle als individualisierbaren Workflow umfasst und dabei die Anforderungen an Langzeitarchivierung, elektronische Signatur und Audit Trail erfüllt, sondern auch die Integration in verschiedene Backendsysteme im Unternehmen. Eine solche Integration birgt viele Vorteile:

- Direkte Nutzung und Zusammenführung von Daten aus verschiedenen Systemen
- Firmenweite, zentrale Handhabung von Dokumenten und deren Archivierung
- Audit- und revisionsssicheres Daten- und Records Management auf allen Ebenen

Im Unternehmensalltag werden für die eingesetzten Dokumenten Management Systeme neben der Einhaltung der Bestimmungen zusätzlich Anwenderfreundlichkeit und gute Kollaborations-Funktionalitäten gefordert. Letztere spielen insbesondere bei der Erstellung, aber auch bei der Prüfung und Freigabe von Dokumenten eine entscheidende Rolle.

Eine effiziente Suche nach Dokumenten und Informationen im SharePoint ermöglicht das schnelle und richtige Erzielen adäquater Ergebnisse, die automatische Erstellung von Dokumentenablagestrukturen auf Basis von projekt- und organisationsbezogenen Vorlagen ist in der Praxis zudem wesentlich vereinfacht. Dadurch lässt sich nicht nur eine standort- und projektübergreifende Zusammenarbeit und Regularien konforme Langzeit-Archivierung, sondern auch die Regularien orientierte Optimierung der verschiedenen Workflows im Dokumenten Lifecycle realisieren.

Dies setzt eine qualifizierte SharePoint Infrastruktur im eigenen Rechenzentrum oder bei einem Service Provider voraus.

2.2 SharePoint Online

Eine Alternative zum Betrieb einer eigenen SharePoint-Umgebung bietet SharePoint Online. Mit der Nutzung von Microsoft Office und Mail in der Cloud via M365 (früher O365, Office 365) steht SharePoint Online, je nach gewähltem Lizenzmodell, mit zur Verfügung und kann in der Regel ohne weitere Kosten genutzt werden.

Voraussetzung für die Nutzung von SharePoint Online im GxP-regulierten Umfeld ist der Nachweis über die Qualifizierung der Infrastruktur und die Validierung der verwendeten Bibliotheken, Listen und Workflows.

3 ANFORDERUNGEN DER BEHÖRDEN.

Wirft man einen Blick in die für GxP-regulierte Unternehmen geltenden Richtlinien, Gesetze und Normen, stellt man sehr schnell fest, dass sich in vielen der Vorgaben, den GCP-Richtlinien oder der DIN EN ISO 13485, den GLP- oder GDP-Vorgaben aber auch den US FDA 21 CFR Part 210, 211,820, dem EU GMP-Leitfaden, nur sehr wenig Konkretes bezüglich der IT-Systeme findet. Es lässt sich aus allen jedoch richtigerweise ableiten, dass eine Konformität zum US FDA 21 CFR Part 11 oder EU GMP Annex 11 zwingend erforderlich ist. So heißt es im Annex 11 grundsätzlich:



“ *Annex 11 applies to all forms of computerised systems used as part of a GMP regulated activities. ... The application should be validated; IT infrastructure should be qualified. [4]*

Darüber hinaus existieren für Cloud Computing noch keine spezifischen regulatorischen Anforderungen seitens der Behörden. Eine Orientierung an den bestehenden Vorgaben und deren Interpretation für Cloud Computing ist aktuell ein gangbarer Weg. Hilfreich sind hier auch GAMP Good Practice Guides, z.B. Testing, in dem sich bereits Definitionen für das Cloud Umfeld finden lassen.

Hierbei sind neben dem Annex 11 noch die Kapitel 4 (Documentation) und 7 (Outsourced Activities) des EU GMP-Leitfadens sowie die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) relevant.

Grundlegend ist die Frage, ob Dokumentationen im Sinne der AMWHV, des AMG und den GMP-Richtlinien außerhalb der von der Herstellerlaubnis erfassten Räumlichkeiten – und diese sind innerhalb der Gebäude des regulierten Unternehmens – aufbewahrt werden dürfen. In der AMWHV heisst es in §20 (1):



“ Die Aufbewahrung muss in einem geeigneten Bereich der von der Erlaubnis nach § 13 oder § 72 des Arzneimittelgesetzes erfassten Räume erfolgen. Die Zugriffsberechtigung zu den Aufzeichnungen nach Satz 1 ist durch geeignete Maßnahmen auf dazu befugte Personen einzuschränken. Für den Fall einer Schließung des Hersteller- oder Prüfbetriebs, in dem die Aufbewahrung der Dokumentation nach Satz 1 erfolgt, hat der pharmazeutische Unternehmer Vorsorge zu treffen, dass die Dokumentation während der gesamten Aufbewahrungszeit vorgehalten wird.

Das Votum der Expertenfachgruppe 11 (EFG 11, V11002) beantwortet diese Frage zwar mit einem „ja“, formuliert aber sehr konkrete Anforderungen, die es umzusetzen gilt. Die Eignung und Kompetenz des Dienstleisters, in dessen Räumen diese Systeme implementiert und betrieben werden, gilt es, dokumentiert und für die Behörden transparent zu prüfen und zu überwachen. Dabei wird die Qualifizierung und Validierung dieser Systeme als zwingend erforderlich angesehen. Maßnahmen zur Sicherstellung von Verfügbarkeit, Richtigkeit, Vollständigkeit und Lesbarkeit der Daten muss man vertraglich mit dem Dienstleister fixieren.

Die wesentlichen Anforderungen sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Für jedes Projekt, in dem es um die Auslagerung von regulatorisch relevanten Daten und Dokumenten in die Cloud geht, sind diese Anforderungen als Bestandteil von Planung und Umsetzung festzulegen.

Anforderung	Referenz
Die IT-Systeme müssen (ausreichend) validiert sein	AMWHV §10 EU GMP Annex 11 US FDA 21 CFR Part 11
Daten müssen entlang der Aufbewahrungsfrist verfügbar sein	AMWHV §§ 10,20 EU GMP Annex 11, 7.1 EU GMP Leitfaden Kap. 4 US FDA 21 CFR Part 11
Zugriff auf Daten muss für einen unverzüglichen Rückruf schnell möglich sein	AMWHV §10 Votum EFG 11 (V11002)
Gespeicherte Daten müssen gegen Verlust und Beschädigung geschützt sein	AMWHV §10 EU GMP Annex 11, 7.1
Zugriff auf Daten muss auf befugte Personen beschränkt sein	AMWHV §10
Formale Vereinbarungen zur Regelung von Verantwortlichkeiten von Lieferanten und Dienstleistern	EU GMP Annex 11, 3.1
Nachweis der Kompetenz und Zuverlässigkeit des Lieferanten durch regelmäßige Audits und Überprüfungen	EU GMP Annex 11, 3.2 EU GMP Leitfaden Kap. 7
Informationen zu Qualitätssystem und Audits müssen den Behörden auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden	EU GMP Annex 11, 3.4
Verfügbarkeit, Lesbarkeit und Richtigkeit gespeicherter Daten ist zu prüfen	EU GMP Annex 11, 7.1 EU GMP Leitfaden Kap. 4
Regelmäßige Sicherungskopien, deren Integrität und Richtigkeit sowie die Datenwiederherstellung ist zu validieren und regelmäßig zu überwachen	EU GMP Annex 11, 7.1
Qualitätssystem des Auftraggebers sollte die Kontrolle und Überprüfung aller ausgelagerten Tätigkeiten einschließen	EU GMP Leitfaden Kap. 7

Tabelle 1: Wichtige Anforderungen aus Gesetzen und Richtlinien

4 SHAREPOINT ONLINE QUALIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG.

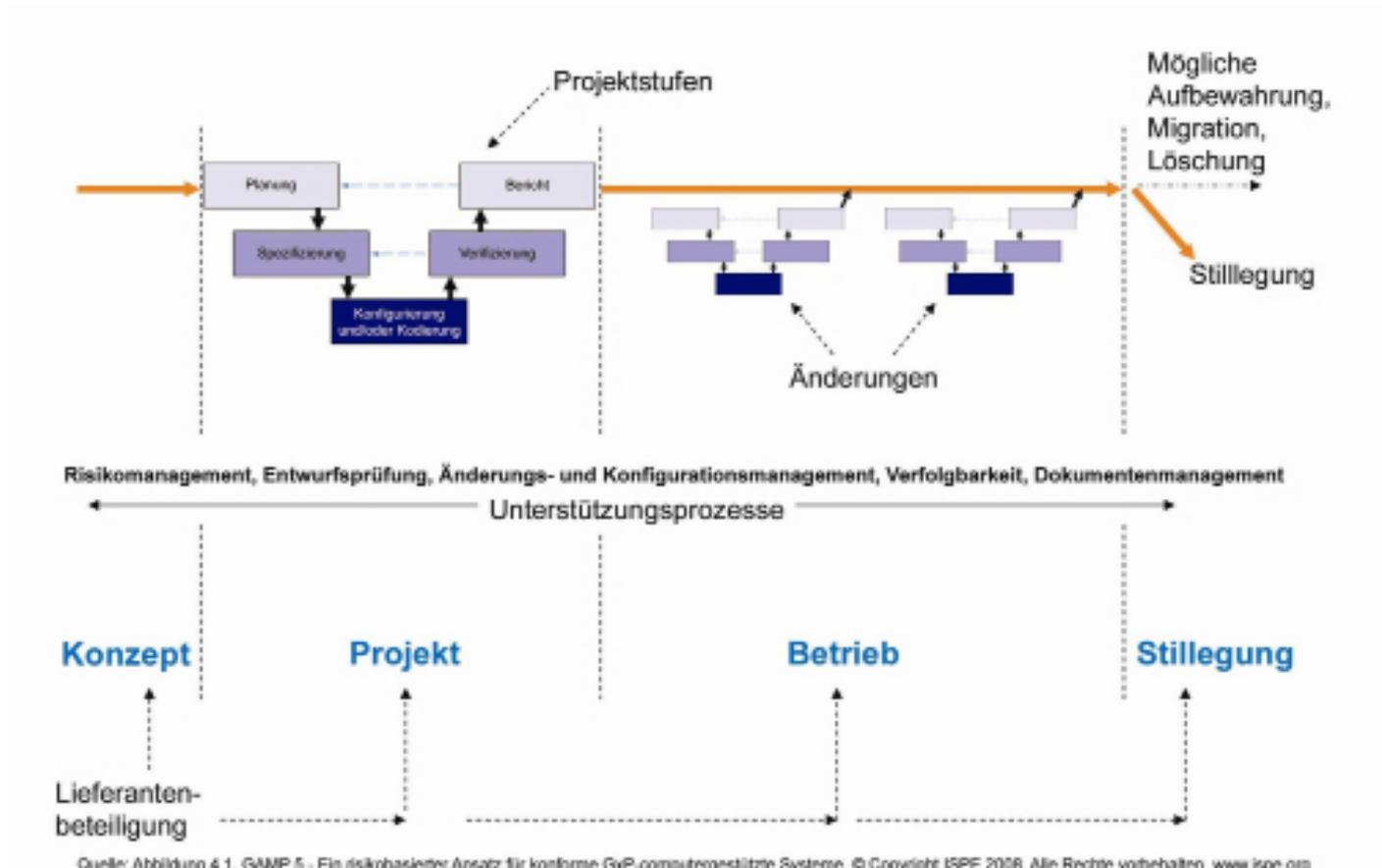
4.1 SharePoint – Private Cloud und dedizierte Cloud Plattform

Die im Folgenden beschriebenen Aktivitäten und Prozesse gelten für die Nutzung von Cloud Services einer Private Cloud oder einer dedizierten Cloud Plattform.

Diese Aktivitäten sind in der Zusammenarbeit zwischen dem Betreiber einer „Private Cloud“ und dem regulierten Unternehmen auf einfache Weise möglich, da in der Vorbereitungs- und Transitions-Phase ein enger Austausch zwischen beiden realisiert wird.

4.1.1 Grundlagen

Im Rahmen von Cloud Computing sind hinsichtlich der Vorgehensweisen und Dokumentation zur Qualifizierung und Validierung an den Cloud Service Provider die gleichen Maßstäbe anzulegen, die für das regulierte Unternehmen gelten.



Quelle: Abbildung 4.1, GAMP 5 - Ein risikobasierter Ansatz für konforme GxP-computergestützte Systeme, © Copyright ISPE 2008. Alle Rechte vorbehalten. www.ispe.org

Abbildung 1: Lebenszyklusmodell

So sind sämtliche Aktivitäten – auch im Umfeld der Hardware, der Virtualisierungs- und der Betriebs-umgebung – vor einer Umsetzung zu planen und zu spezifizieren.

Die Qualifizierung ist zu dokumentieren und Abweichungen, die im Rahmen der Qualifizierung festgestellt werden, sind risikobasiert zu bewerten und zu dokumentieren. Eine formale Freigabe unter Berücksichtigung ggf. vorhandener Abweichungen für den Betrieb ist zu implementieren.

Das gleiche gilt für den Betrieb. So müssen die Prozesse Change-Management, Inzident- und Problem-Management entsprechend um notwendige Freigaben, Informationen und Dokumentationsvorgaben ergänzt werden. Wichtig ist hier die Implementierung eines Risikomanagements in die Prozesse.

4.1.2 Aufgaben des Cloud Service Providers

Für den Cloud Service Provider bedeutet dies, dass er Prozesse etabliert und in Verfahrensanweisungen niedergelegt hat, die das Vorgehen und die Dokumentation bei der Qualifizierung beschreiben.

Im Fall von „Platform as a Service“ und „Software as a Service“ kommen die Validierungstätigkeiten und deren Beschreibung und Dokumentation hinzu.

Es ist die Pflicht des Cloud Service Providers, die Prozesse, die Verfahrensanweisungen und die notwendigen Templates für Dokumente zu erarbeiten. Es ist in der Verantwortung des regulierten Unternehmens, dies im Rahmen von Audits und einem Lieferanten-Management zu überprüfen und zu bewerten.

Aktivitäten	IaaS	PaaS	SaaS
<u>Qualifizierung/Validierung nach GAMP@5</u> Validierung Kategorie 4/5: Anwendung/ Daten Qualifizierung Kategorie 3: Middleware Kategorie 1: Betriebssystem Kategorie 1: Virtualisierung	Anwendung	Anwendung	Anwendung
	Daten	Daten	Daten
	Middleware	Middleware	
	Betriebssystem	Betriebssystem	
	Virtuelle Hardware	Virtuelle Hardware	
Nachweise <u>Zertifizierungen und Audits</u> ISO 27001, EuroCloud SaaS Star Audit, SOA, GMP Lieferantenaudit <u>Nachweisdokumentation:</u> Qualifizierung nach GAMP@5	Cloud Hardware im Rechenzentrum		

Abbildung 2: Aufgaben des Cloud Service Providers

In Abbildung 2 sind die Aktivitäten des Cloud Service Providers für die Cloud Service-Modelle beschrieben.

Neben den klassischen Zertifizierungen (ISO 9001, ISO 27000, ISO 20000, BSI) ist die Nachweisdokumentation einer Qualifizierung bis zur Middleware zu erbringen (IaaS, PaaS). Wenn der Cloud Service Provider darüber hinaus auch Anwendungen als Dienst zur Verfügung stellt, sind die entsprechenden Validierungsaktivitäten nachzuweisen.

4.2 SharePoint Online

Bei der Verwendung von SharePoint Online ist eine direkte Interaktion mit dem Cloud Service Provider Microsoft bezüglich der Qualifizierung der Infrastruktur nicht möglich. Der Nachweis der Qualifizierung muss hier auf einem anderen Weg erbracht werden.

Die auf Grundlage der qualifizierten Infrastruktur durchzuführende Validierung der Bibliotheken, Listen und Workflows kann auf dem im GAMP^{®5} beschriebenen Vorgehen durchgeführt werden.

4.2.1 Qualifizierung der SharePoint Online Infrastruktur

Die Qualifizierung der SharePoint Online Infrastruktur beruht auf dem Nachweis einer GxP-Äquivalenz für deren Implementierung und Betrieb durch Microsoft. Dieser Nachweis kann auf der Grundlage der von Microsoft im Trust Center zur Verfügung gestellten Zertifikate und Prüfberichte erfolgen.



Abbildung 3: SharePoint Online Architektur

Die Akzeptanz von Zertifikaten und Prüfberichten als Voraussetzung für einen GxP-konformen Betrieb von IT Infrastrukturen wird für Rechenzentren bereits seit vielen Jahren von den Behörden akzeptiert. So sind Zertifizierungen nach ISO 27001, EN 50600 oder das Data Center Star Audit [5] geeignet, die Umsetzung von physikalischer, technischer und logischer Sicherheit im Rechenzentrum zu bewerten.

Eine Zertifizierung bezüglich der Eignung, GMP-regulierte IT-Systeme aufbauen und betreiben zu können, gibt es nicht. Da die International Society for Pharmaceutical Engineering im Leitfaden GAMP®5 (Good Automated Manufacturing Practice) für den Betrieb von IT-Systemen auf die „IT Infrastructure Library®“ (ITIL®) Bezug nimmt, können Implementierung und Reifegrad der ITIL®-Prozesse als weiteres Kriterium herangezogen werden. Einen guten Überblick und eine Gegenüberstellung von GAMP® und ITIL® bezüglich ihres Einsatzes im regulatorischen Umfeld findet sich in [6].

Zusätzlich kann die Frage nach internen Kontrollsystemen für die Prozesse gestellt werden. Vorreiter sind hier zwar Kontrollsysteme, die aus finanztechnischer Sicht Prüfungsgegenstände sind.

Die Berichterstattung zu den nachfolgend beschriebenen Standards kann jedoch auch zur Bewertung der aus GMP-Sicht wichtigen Aspekte herangezogen werden. Diese Standards sind ISAE 3402 / SOC oder SSAE 16 für ausgelagerte Buchhaltungen (z.B. Fondsbuchhaltung), Lohn- und Gehaltsabrechnungen oder IT-Dienstleistungen in unterschiedlicher Ausprägung.

Die in der Tabelle 1 aufgeführten Zertifikate und Prüfberichte können im Microsoft Trust Center [7] in der jeweils aktuellen Version heruntergeladen werden.

Darüber hinaus hat Microsoft mit der Firma MONTRIUM eine Qualifikations-Prüfung [8] erstellt, der die ISPE und PIC/S Good Practices zugrunde liegen.

Nr.	Zertifikat / Prüfbericht
1	Microsoft Azure, Dynamics 365, and Other Online Services - ISO9001 Certificate - 8.13.2020 (Zertifikat ISO 9001)
2	Microsoft Azure, Dynamics 365, and Other Online Services - ISO27001 and 27701 Certificate - 8.13.2020 (Zertifikat ISO/IEC 27001)
3	Microsoft Azure, Dynamics 365, and Other Online Services - ISO27018 Certificate - 8.13.2020 (Zertifikat ISO/IEC 27018)
4	Microsoft Azure, Dynamics 365, and Other Online Services - ISO20000-1 Certificate - 8.13.2020 (Zertifikat ISO/IEC 20000)
5	O365 Bridge Letter Q4 2020
6	Office 365 Germany SOC 1 + PS 951 Report 9-30-2019
7	Office 365 Germany SOC 2 _ C5 Type I Report 9-30-2019
8	Office 365 Germany SOC 2 _ C5 Type II Report 9-30-2019
9	Office 365 ISO Statement of Applicability (SOA) 2019

Tabelle 2: Zertifikate und Prüfberichte für M365 / SharePoint Online

Basierend auf der in Abbildung 3 dargestellten Architektur der SharePoint Online Umgebung kann dann ein Qualifizierungsplan aufgestellt werden. Im Qualifizierungsplan wird die Vorgehensweise für die Qualifizierung, basierend auf den Zertifikaten und Prüfberichten sowie der Qualifizierungs-Prüfung beschrieben.

Darüber hinaus werden die für eine GxP-konforme Anwendung von SharePoint Online notwendigen Prozesse und SOPs definiert, die vor einer Produktivsetzung notwendig sind. Diese sind in Tabelle 3 aufgelistet.

Die einzelnen Zertifikate, Prüfdokumente und SOPs können als Prüfpunkte in einer Verifizierung

Vorgabedokument / SOP	Beschreibung
Rollen und Benutzerkonzept für SharePoint Online	<ul style="list-style-type: none"> • Festlegung der Rollen für die Bibliotheken und Listen (Lesen, Anlegen von Inhalten, Ändern von Inhalten, Ändern der Eigenschaften von Bibliotheken und Listen) • Festlegen der Voraussetzungen (Qualifikation) und deren Kontrolle von Benutzern für die Rollen
SOP Anlegen von Benutzern	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreiben des Prozesses zur Vergabe der Benutzerrechte auf SharePoint Online • Mitgeltend Liste der aktuell angelegten Benutzer und zugehöriger Rollen
SOP Change Monitoring	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreiben des Prozesses der Überprüfung von Update- und Patch-Ankündigungen • Beschreibung des Prozesses für die Bewertung der Updates und Patches • Kommunikation
SOP Training	<ul style="list-style-type: none"> • Festlegung von Trainingsinhalten für eine Rolle im SharePoint Online • Festlegung der Dokumentation der Trainings

Tabelle 3: Prozesse und SOPs für SharePoint Online

verwendet werden. Im Rahmen der Prüfung werden Vorhandensein und Inhalt der Dokumente im 4-Augen-Prinzip geprüft und bestätigt.

In einem zusammenfassenden Qualifizierungsbericht erfolgt dann die abschließende Bewertung und die Freigabe der Nutzung von SharePoint Online für regulatorisch relevante Dokumente.

4.2.2 Voraussetzungen und mögliche Einschränkungen

Die in den von Microsoft bereitgestellten Dokumenten und Zertifikaten beschriebenen Prozesse für den Betrieb der SharePoint Online Infrastruktur haben einen sehr hohen Automatisierungsgrad. Eine Überprüfung von Änderungen in der Infrastruktur (Updates, Patches, Bugfixes) auf die Funktionalitäten von SharePoint Online wird zwar durchgeführt, belegt aber im Wesentlichen, dass die Standardfunktionen noch korrekt funktionieren. Werden auf dem SharePoint Online komplexe Programmierungen für die Umsetzung der spezifischen Prozesse benötigt, so ist deren korrekte Funktion bei jeder Änderung durch eine Validierung nachzuweisen. Diese Validierung liegt in der Verantwortung des regulierten Unternehmens.

Die Verwendung von SharePoint Online im GxP-regulierten Umfeld ist in Deutschland und Europa noch nicht sehr weit verbreitet. Aus diesem Grunde empfiehlt es sich, Daten mit einem hohen Einfluss vor allem auf die Patientensicherheit, mit der gebotenen Vorsicht mit SharePoint Online zu verarbeiten.

Aus diesen Gründen wird empfohlen, im Qualifizierungsplan mögliche Voraussetzungen und Einschränkungen klar zu benennen und zu definieren. Dies kann folgendermaßen geschehen:

Die Nutzung von SP Online und den darauf konfigurierten Bibliotheken und Listen nach Freigabe der vorliegenden Qualifizierung ist an folgende Voraussetzungen geknüpft:

- Die Konfiguration der Bibliotheken und Listen erfolgt ausschließlich im Standard von SharePoint Online. Es werden keine komplexen Views oder Workflows konfiguriert.
- Die Daten, die in den konfigurierten Bibliotheken und Listen verarbeitet werden, dürfen nicht unmittelbar mit der Produktqualität und Patientensicherheit zusammenhängen.
- Es sind SOPs verfügbar, welche die notwendigen Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des qualifizierten Status von SharePoint Online sowie des validierten Status der Bibliotheken und Listen regeln.

4.2.3 Validierung von SharePoint

Die Validierung von Bibliotheken, Listen und Workflows kann nach dem im GAMP®5 beschriebenen Vorgehen erfolgen.

Da es sich in der Regel um einfache Konfigurationen handelt, können Lasten- und Pflichtenheft in einem Anforderungsdokument zusammengefasst werden. Dieses Anforderungsdokument bildet die Grundlage für die Risikoanalyse, aus deren Ergebnis für die einzelnen Konfigurationselemente und deren Zusammenspiel Testtiefe und Testumfang abgeleitet werden können.

Wird für die Umsetzung von Bibliotheken, Listen und Workflows ein Dienstleister herangezogen, sollte dieser die technische Umsetzung und die Validierung möglichst aus einer Hand zur Verfügung stellen.

4.2.4 Erhalt von Qualifizierungs- und Validierungsstatus

Das regulierte Unternehmen hat keinen Einfluss auf die Durchführung von Änderungen in der SharePoint Online Infrastruktur. Diese werden ausschließlich durch den Provider Microsoft geplant, getestet und durchgeführt. Aus diesem Grunde sind – wie bereits aus der Tabelle 3 ersichtlich – weitergehende Maßnahmen zu definieren und in Vorgabedokumenten festzulegen.

Dazu gehört vor allem eine regelmäßige Überprüfung der Change- und Update-Ankündigungen von Microsoft im SharePoint Online Umfeld. Aus diesen Ankündigungen sind die im Folgenden aufgelisteten Maßnahmen zu definieren:

- Durchführung einer risikobasierten Abschätzung zu den geplanten Changes/Updates nach folgenden Kriterien:
 - Update oder Change für die Infrastruktur oder Cloud Plattform
 - Update oder Change für SharePoint Online
 - Mögliche Tragweite des Changes
- Festlegung von Aktivitäten nach Durchführung des Changes/Updates
 - Durchführung einer Sichtprüfung der Bibliotheken und Listen
 - Überprüfung der Einstellungen zu Bibliotheken, Listen und Workflows auf administrativer Ebene
 - Überprüfung des Benutzer- und Rollen-Konzepts
 - Testen von Workflows
 - Re-Validierung

5 ZUSAMMENFASSUNG.

Die Nutzung von SharePoint Online zur Verwaltung und Verarbeitung von Dokumenten im GxP-regulierten Umfeld ist möglich. Die Voraussetzung ist die Qualifizierung der SharePoint Online Infrastruktur auf der Grundlage der vorliegenden Zertifikate und Prüfberichte.

Darüber hinaus müssen Prozess und Vorgabedokumente / SOPs erarbeitet und erstellt werden, in denen die Voraussetzungen und die notwendigen Maßnahmen für die Nutzung von SharePoint Online im Unternehmen und für den Erhalt des qualifizierten und validierten Status der verwendeten Bibliotheken, Listen und Workflows beschrieben sind.

Eine Analyse möglicher Einschränkungen bezüglich der im SharePoint Online verwalteten und verarbeiteten Dokumente unter Heranziehung der qualitätsverantwortlichen Personen im Unternehmen ist zwingend erforderlich.



6 LITERATUR.

- [1] Cloud Computing für Arzneimittel und Medizinprodukte – Standards, Risiken und Datenschutz
- [2] Outsourcing im GMP Umfeld – Herausforderung an Prozesse, Technik, Personal
Dr. Andreas Jabs, PharmInd – Die Pharmazeutische Industrie, 3/2017
- [3] e-Daten- und Dokumentenmanagement in der Klinischen Forschung, Qualitätssicherung bei elektronischen Systemen
Dr. Andreas Jabs, Klaus Völlmecke, PharmInd – Die Pharmazeutische Industrie, 05/2013
- [4] Vom Papier zum elektronischen Dokument – eDMS für die Pharma-Industrie, Biotechnologie und Life Science
Dr. Andreas Jabs, PharmInd – Die Pharmazeutische Industrie, 07/2011
- [5] Verfügbarkeit rund um die Uhr – Anforderungen an Technik, Architektur, Prozesse
Dr. Andreas Jabs, Oliver Thörner, Roland Broch, IT Director, 1/2 2010
- [6] Regulatorische Anforderungen an die IT(IL) Prozesse
Dr. Eberhard Klappauf, Konstantin Clevermann, TechnoPharm 2, Nr. 5 (2012)
- [7] <https://www.microsoft.com/de-de/trust-center>
- [8] Qualification Guideline for Microsoft Office 365
<https://www.montrium.com/>

7 ABBILDUNGEN UND TABELLEN.

Abbildung 1:	Lebenszyklusmodell	9
Abbildung 2:	Aufgaben des Cloud Service Providers	10
Abbildung 3:	SharePoint Online Architektur	12
Tabelle 1:	Wichtige Anforderungen aus Gesetzen und Richtlinien	8
Tabelle 2:	Zertifikate und Prüfberichte für M365 / SharePoint Online	13



ÜBER DEVOTEAM

Bei Devoteam bieten wir innovative Technologieberatung für Unternehmen. Als reiner Player der digitalen Transformation für führende Organisationen in ganz EMEA sind unsere 8000 Profis bestrebt, sicherzustellen, dass unsere Kunden ihre digitalen Schlachten gewinnen. Mit einer einzigartigen Transformations-DNA verbinden wir Business und Technologie.

Wir sind in 18 Ländern in Europa und im Nahen Osten präsent und zeichnen auf mehr als 25 Jahre Erfahrung zurück und gestalten Technologie für Menschen, so dass sie Mehrwert für unsere Kunden, für unsere Partner und für unsere Mitarbeiter schafft.

Creative tech for Better Change.

ÜBER M CLOUD

Mit 500+ Kunden ist Devoteam M Cloud einer der weltweit führenden Anbieter von Microsoft Cloud-Technologien mit derzeit 16 Goldzertifizierungen und 2 Advanced Spezialisierungen - "Kubernetes on Microsoft Azure" und "Adoption and Change Management". Unsere 800+ Microsoft Experten in EMEA bieten mittelständischen und großen Unternehmen ein Lösungs- und Produktportfolio an, das die Digitalisierung und neue Formen der Zusammenarbeit ermöglicht sowie eine gründliche Analyse von Unternehmens- und Produktionsdaten zur Realität werden lässt. Devoteam M Cloud modernisiert Ihre gesamte IT-Architektur, begleitet Sie auf ihrem Weg in die Cloud und macht Sie fit für die digitale Zukunft.

Fakten:

500+ Kunden

1300+ Zertifikationen

und 800+ Microsoft
Experten in EMEA

16 Gold Zertifikationen

und 2 Advanced
Specializations



Microsoft | Multi Area Partner Orchestration



KONTAKT: [DE.DEVOTEAM.COM/KONTAKT/](https://de.devoteam.com/kontakt/)



Creative tech for Better Change