

sync  
work

Leistungsangebot

**GxP Cloud**



**Patentverfall, stetig wachsende regulatorische Anforderungen, steigende Kosten sowie der Konkurrenzdruck: Dies sind nur einige der gewaltigen Herausforderungen, denen sich die Life Science-Industrie im globalen, industrieökonomischen Wettbewerb stellen muss.**

Den Megatrend der „Digitalisierung“ sehen viele Hauptakteure als wesentlichen Antrieb für innovative und nachhaltige Geschäftsmodelle. Doch dieses Potenzial vollends auszuschöpfen, stellt gerade im regulierten Life Science-Bereich einen enormen Kraftakt dar. Vielerorts fehlt es an Know-how und Erfahrung für eine Konzeption und Umsetzung, die eine rechtssichere Nutzung von Cloud-Dienstleistungen sicherstellt.

Eine mögliche Alternative zum Aufbau eigener IT-Organisationen besteht in der Auslagerung von einzelnen Diensten oder Verfahren in eine „Cloud“. Es gibt am Markt eine Reihe von Cloud-Lösungen, über die ortsunabhängig auf eine umfassende Palette von Infrastruktur- und Anwendungsservices zugegriffen werden kann. Cloud-Service-Anbieter betreiben und verwalten die dafür erforderliche, mit dem Netzwerk verbundene Hardware. Die benötigten Ressourcen werden von ihnen über eine Webanwendung bereitgestellt und genutzt.

Wir unterstützen Sie dabei, die richtige Technologie auszuwählen, ein für Ihre Organisation passfähiges Geschäftsmodell zu finden und digitale Lösungen zu implementieren.

# Unser Cloud-Vorgehensmodell

Organisationen, die Cloud-Lösungen einführen oder in existierende Systemlandschaften integrieren möchten, begegnen gänzlich neuen Anforderungen. Um diesen komplexen Prozess zu bewältigen, unterstützen Sie unsere Experten in jeder Phase eines Cloud-Projektes. Dabei gliedert sich unser Cloud-Vorgehensmodell in die drei Phasen:

- **Vision und Strategie**
- **Konzept** sowie
- **Implementierung und Transformation**



Abbildung 1: Das Cloud-Vorgehensmodell von Syncwork.

## Vision und Strategie

In der modernen Wirtschaft sind Cloud-Technologien längst ein unverzichtbarer Bestandteil geworden, denn der Mehrwert hinsichtlich Flexibilität, Effizienz, Produktivität und Skalierbarkeit sowie geringere Kosten sind evident. Nicht jede Organisation ist jedoch reif dafür, die eigene IT-Landschaft in die Cloud zu verlagern – und nicht für alle Anwendungsfälle ist die Cloud von Vorteil.

Bevor es in die Cloud geht, führen unsere Experten mit Ihnen einen **Cloud-Readiness-Check** durch. Anhand eines Kriterienkatalogs werden die bestehenden organisatorischen und technischen Gegebenheiten in Ihrer Organisation analysiert. Erst durch diese Prüfung kann festgestellt werden, ob Ihre Organisation und Ihre Anwendungen für den Cloud-Betrieb geeignet sind und welche Ausprägung – Software-as-a-Service (Saas), Platform-as-a-Service (PaaS) oder Infrastructure-as-a-Service (IaaS) – für Ihre Organisation die Richtige ist. Auch die IT-Prozesse müssen vor Überführung in die Cloud analysiert und angepasst werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Betriebskosten dauerhaft gleich bleiben oder sogar steigen.



Auf Basis des Cloud-Readiness-Checks erarbeiten wir Ihnen differenzierte Handlungsoptionen, um die Erreichung Ihrer Ziele bestmöglich und fundiert zu unterstützen. Jede Option betrachten wir mit Ihnen gemeinsam unter finanziellen, personellen und organisatorischen Aspekten. Dieses Vorgehen sichert Ihnen volle Transparenz und Entscheidungsfreiheit.

Liegt die Entscheidung zur Migration in die Cloud vor, erarbeiten wir eine auf Ihre Organisation angepasste Roadmap. Ähnlich einer Routenplanung zeigt diese die groben Zwischenziele auf dem Weg zur Cloud auf.

## Konzept

Auf Basis der Zieldefinition führen wir eine Marktanalyse durch und evaluieren mögliche Cloud-Dienstleister. Hier empfiehlt es sich in **enger Zusammenarbeit mit Ihrer Qualitätsabteilung**, die vorhandenen Auditfragebögen um cloud-spezifische Abfragen zu erweitern oder diese komplett neu aufzusetzen. Unsere Erfahrung hat gezeigt, dass die global führenden Technologiekonzerne selten einem Vor-Ort-Audit zustimmen.

Gemeinsam mit Ihnen werten wir die Ergebnisse aus und unterstützen Sie beim Vertragswesen und jeglichen Compliance-Fragen (wie Richtlinien zur Datenhaltung, Einhaltung der Datenintegrität, Wahrung des Datenschutzes, Cyber-Security, Haftung und Unterauftragsvergabe). Darüber hinaus stehen wir Ihnen bei der Ausschreibung und Vergabe an

Cloud-Dienstleister hinsichtlich der prinzipiellen Eignung des Anbieters und der spezifischen fachlichen Anforderungen zur Seite.

Die Konzeptphase beinhaltet neben der Auswahl des passenden Cloud-Dienstleisters auch die Integration der Cloud-Lösungen in Ihre Unternehmensstruktur. Die Agilität und Elastizität der Cloud-Infrastruktur ermöglicht Ihnen eine effiziente Entwicklung von Anwendungen, kurze Feedbackzyklen innerhalb ihrer Projektphasen sowie ein schnelles und häufiges Ausprobieren der Entwicklungen.

Unter Berücksichtigung der regulatorischen Anforderungen implementieren wir diese innovativen Abläufe in schlanke und flexible Betriebskonzepte, Sicherheitskonzepte und Betriebsphasen. Wir unterstützen Sie dabei, die Cloud Services qualifiziert und validiert aufzusetzen und die Risiken bei der Inbetriebnahme und operativen Phase richtig einzuschätzen und zu behandeln. Als Ergebnis haben Sie ein Rahmenwerk für die Einführung und den Betrieb von Cloud-Dienstleistungen (Cloud Adoption and Governance Framework).

## Implementierung und Transformation

Wir helfen Ihnen mittels Kosten-Nutzen-Analysen, die richtigen Produkte und Services zu finden, die sich entweder dazu eignen, als Cloud-Lösung migriert zu werden oder die sich komplett neu als solche aufzusetzen lassen. Je nach Cloud-Ansatz (von IaaS über PaaS bis zu SaaS), erhöht sich der Outsourcing-Anteil und die Komplexität der Transformation.

Bestehende Applikationen oder sogar ganze IT-Infrastrukturen in die Cloud zu migrieren, erfordert eine sorgfältige Analyse. Denn mit dem einfachen „Lift & Shift“, also der direkten Migration in die Cloud, wird nicht immer das optimale Nutzen-Risiko-Verhältnis erreicht. Alternative Modelle sind „Lift & Extend“, „Hybrid Extension“ oder die „cloud-native“ Neuimplementierung – auch „Smart Lift & Shift“ genannt.

Abhängig vom gewählten Cloud-Service und der Integration mit dem eigenen Rechenzentrum (Hybrid Cloud), ergeben sich zusätzliche Risiken durch geteilte Verantwortlichkeiten. Wir unterstützen Sie dabei, relevante Schwachstellen zu identifizieren und entsprechende Maßnahmen zur Gefahrenabwehr umzusetzen, zum Beispiel durch „Vulnerability & Penetration Tests“.

Der Wandel der IT-Lösung bringt auch eine Veränderung innerhalb Ihrer Organisation mit sich. Die Administration und Weiterentwicklung der Cloud-Lösungen kann durch **DevOps-Teams** in Zusammenarbeit mit den Fachbereichen einfacher und schneller gewährleistet werden als mit den traditionellen Silos. Syncwork begleitet Ihre Cloud-Initiative von der Vision bis zur Inbetriebnahme und unterstützt den Übergang in die operative Phase.

## Referenzen zufriedener Kunden

Nur aus zufriedenen Kunden werden Referenzen. Diese Projekte haben wir im Bereich Cloud Computing bereits durchgeführt:

- Qualifizierung von Amazon Web Services als Infrastructure as a Service/ Code. Die Qualifizierung umfasst die skalierbare Rechenleistung via Amazon Machine Images in der Cloud und die Speicherung GxP relevanter Daten auf dem on-premise Server (hybride GxP Cloud-Lösung).
- Validierung von Software as a Service von TrackWise Digital der Module DMS, TMS und eQMS inklusive der Vertragsstrukturierung und Verantwortlichkeitsabgrenzung des Cloud-Anbieters und des Cloud-Abnehmers im regulatorischen Umfeld.
- Validierung von Fachanwendungen für klinische Studien (eTMF, Kollaborationslösungen), Forschung und Entwicklung (PK/PD/TK), elektronische Qualitätsmanagement-Systeme.
- Planung und Begleitung der Anbieterauswahl für Randomisierungsservices.

### Impressum

**Herausgeber:**

Syncwork AG  
Lietzenburger Str. 6g, 10719 Berlin

**Stand:** März 2020

**Bildquellen:**

Titel: © Alex – stock.adobe.com; S. 3  
© phonlamaiphoto – stock.adobe.com;  
S. 8 © HelenNicolai-BusinessPortraits.de



sync  
work

Sie möchten mehr über unser Leistungsangebot im Bereich Cloud GxP erfahren? Wir nehmen uns Zeit, um Ihre individuellen Anforderungen und Wünsche zu besprechen. Kontaktieren Sie uns!

## Ihr Ansprechpartner



### **Reiner Strauß**

Bereichsleiter Life Science

Tel.: +49 30 854081-25

Mobil: +49 175 5851914

E-Mail: [strauss@syncwork.de](mailto:strauss@syncwork.de)

### **Syncwork AG**

Lietzenburger Straße 69  
10719 Berlin

[syncwork.de](https://www.syncwork.de)