

Performante Plattform für eine GMP-konforme Produktion

Als GMP-konformer Auftragshersteller für internationale Pharma- und Biotechnologieunternehmen muss Biomeva strenge Richtlinien und Vorgaben erfüllen. Dies umfasst die Dokumentation der Prozesse, die Archivierung aller Informationen, die Sicherung der Datenintegrität und mehr. Mit der hochverfügbaren und virtualisierten IT-Infrastruktur Collax V-Bien Pro ist das Unternehmen allen Anforderungen optimal gewachsen und hat auch die Plattform für weiteres Wachstum geschaffen.

Die Biomeva GmbH ist ein Dienstleistungsunternehmen, das im Auftrag internationaler Pharma- und Biotechnologieunternehmen Arzneimittelwirkstoffe mit biotechnologischen Methoden gemäß der „Good Manufacturing Practice“ (GMP) herstellt. GMP umfasst Richtlinien für die Qualitätssicherung von Produktionsabläufen und -umgebungen in der Produktion von Arzneimitteln, Wirkstoffen und mehr. Seit 1993 hat Biomeva mehr als 400 Chargen von GMP-konformem Material für Pharma- und Biotech-Unternehmen produ-

Methoden und Verfahren) lückenlos dokumentiert und aufgezeichnet werden. Zudem muss die Datenintegrität zu jedem Zeitpunkt sichergestellt sein. Alle Informationen müssen vor Verlust oder auch Manipulation geschützt sein und archiviert werden. „In der pharmazeutischen Produktion spielt die Qualitätssicherung eine bedeutende Rolle, da Abweichungen unmittelbare Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschen haben können“, erklärt Dr. Rolf Gurezka, Laboratory Manager Quality Control bei der Biomeva GmbH. Um diese und weitere gesetzlichen

einem aktuellen Stand halten“, kommentiert Dr. Rolf Gurezka.

Verlässlicher und langjähriger Partner

Hausch Informationstechnik ist als Systemintegrator auf die Konzeption, die Implementierung, den Ausbau sowie die kontinuierliche Administration und Wartung von IT-Infrastrukturen fokussiert. Das Unternehmen, das im Jahr 2006 gegründet wurde und vorwiegend kleine und mittelständische Firmen betreut, ist Collax Gold Partner und vertreibt neben den ausgereiften Technologien des IT-Infrastruktur-Spezialisten auch die Produkte von Microsoft, IBM, HP, Fujitsu und anderen. „Wir betreuen Biomeva bereits seit dem Jahr 2006 erfolgreich. Das Unternehmen nutzt seit einigen Jahren das Collax Security Gateway. Die Lösung für Unified Threat Management schützt die Anwender, die Server und das Unternehmensnetzwerk zuverlässig vor Bedrohungen. Aufgrund der positiven Erfahrungen bot es sich an, auch die Virtualisierungs- und Hochverfügbarkeitslösung von Collax zu nutzen“, erläutert Christian Hausch, Geschäftsführer von Hausch Informationstechnik.

„Wir sind äußerst zufrieden – sowohl mit unserer hochverfügbaren Collax-Lösung als auch mit der Unterstützung unseres langjährigen IT-Partners. Es läuft toll. Wir können alle Compliance-Anforderungen umsetzen. Wir fühlen uns nicht nur sicher, wir sind sicher.“

Dr. Rolf Gurezka, Laboratory Manager Quality Control, Biomeva GmbH

ziert. Partner profitieren von Biomevas nachweislich bewährter operativer Expertise beim Transfer, der Entwicklung sowie dem Scale-up und der Validierung von GMP-Prozessen. Biomeva verfügt über klassifizierte Laborräumlichkeiten für die Zellbankproduktion und deren Lagerung sowie Produktionsreinräume und Anlagen auf dem neuesten Stand der Technik.

T-Anforderungen gemäß GMP erfüllen

Eine GMP-konforme Produktion erfordert es auch, dass neben den Produktionsanlagen und Laboren auch die IT-Infrastruktur bestimmte Anforderungen erfüllen muss. So müssen beispielsweise alle Prozesse (sowie Veränderungen von Prozessen,

und regulatorischen Anforderungen erfüllen zu können, entschied sich das Unternehmen Biomeva dazu, auf eine neue und moderne IT-Infrastruktur zu setzen. Ziel war es, zusammen mit dem IT-Dienstleistungsunternehmen Hausch Informationstechnik eine hochverfügbare IT-Plattform zu schaffen. „Der Einsatz einer Lösung für Hochverfügbarkeitslösung ist für uns ein wichtiger Schritt. Falls ein Server ausfallen würde, könnte es theoretisch bis zu zwei, drei Tagen dauern, den gesamten Datenbestand wiederherzustellen, denn in unserem Unternehmen fallen enorme Datenmengen an. Wir arbeiten Tag für Tag im Schichtbetrieb, ein kontinuierlicher Geschäftsbetrieb ist für uns unerlässlich. Ausfälle können wir uns nicht leisten, deshalb müssen wir unsere Infrastruktur stets auf

Collax V-Bien Pro – Hochverfügbarkeit bei gleichzeitiger Kosteneffizienz

Den Ablauf der Lizenzen für die bisherige Virtualisierungslösung Microsoft Hyper-V sowie die ausgereizten Festplatten- und Serverkapazitäten nahmen Biomeva und Hausch Informationstechnik zum Anlass, auf Collax V-Bien Pro umzusteigen. Collax V-Bien Pro ist eine softwaregesteuerte, ausfallsichere Lösung, die die



Verfügbarkeit aller unternehmenskritischen Anwendungen zu jedem Zeitpunkt sicherstellt und sich aus zwei identischen Einheiten zusammensetzt. Würde eine Komponente oder eine gesamte Einheit ausfallen, würde die intakte Einheit automatisch alle virtuellen Maschinen der ausgefallenen übernehmen. Das patentierte Collax Fencing Device gewährleistet die Datenintegrität in allen Betriebszuständen. Darüber hinaus ermöglicht es der Collax Fencing Expander die Server räumlich voneinander zu trennen. Als Speicherlösung werden die vorhandenen Festplattenspeicher genutzt. „Collax V-Bien Pro ist nicht nur eine Lösung, die einwandfrei funktioniert und stabil läuft, sie ist auch kosteneffizient und stellt den wirtschaftlichen IT-Betrieb sicher. Hätten wir auf eine andere Virtualisierungslösung gesetzt, die auch ein SAN erfordert, wären die Investitionskosten mindestens doppelt so hoch ausgefallen“, ergänzt Christian Hausch.

Schrittweise und sichere Projektumsetzung

Zunächst setzte Hausch Informationstechnik das Collax-System auf und ließ die Lösung zu Testzwecken und Prüfung

der Hardware-Stabilität zwei Wochen im Leerbetrieb laufen. Schritt für Schritt migrierte Christian Hausch dann die fünf virtuellen Maschinen auf Collax V-Bien Pro und prüfte im Anschluss die Funktionsfähigkeit des Systems. Auf den fünf virtuellen Maschinen laufen heute Windows 2003 und 2008, Domain Controller, der Windows SQL-Server, die Windows Server Update Services, Docusnap für die IT-Dokumentation und die Netzwerk-Inventarisierung, das Asset Ma-

Stabiler IT-Betrieb

Heute kann Biomeva nicht nur eine hochsichere und hochverfügbare IT-Infrastruktur vorweisen, sondern auch die Performance-Probleme, die aufgrund der sehr stark ausgelasteten Infrastruktur entstanden waren, beseitigen. Das Unternehmen verfügt über die notwendigen Speicherkapazitäten und eine leistungsstarke Infrastruktur und über eine Lösung für Backup und Disaster-Recovery. Die neue IT-Umge-

„Die hochsensitiven Produktionsprozesse in einem Biotech-Unternehmen müssen auch über längere Phasen hinweg sicherstellen können, dass alle Prüfmethode fehlerfrei funktionieren, alle Überwachungsmaßnahmen dokumentiert sind und alle Analyseergebnisse verlässlich bereitstehen. Dies ist stets von unseren Computersystemen abhängig und hierfür benötigen wir eine hochverfügbare Infrastruktur. Mit Collax ist dies sichergestellt.“

Dr. Rolf Gurezka, Laboratory Manager Quality Control, Biomeva GmbH

nagement, die Anti-Viren-Lösung, ein Zeiterfassungssystem sowie die Überwachung der Temperaturen der Kühlschränke und Gefriertruhen.

bung ist heute schon auf weiteres Unternehmenswachstum ausgerichtet. Dr. Rolf Gurezka ist nicht nur Laboratory Manager Quality Control bei Biomeva,



sondern auch IT-Verantwortlicher. Gemeinsam mit Hausch Informationstechnik administriert er das System und ist für den verlässlichen Betrieb der IT-Infrastruktur verantwortlich. Nach einer Einweisung und Schulung kann er heute den unterbrechungsfreien Betrieb sicherstellen: „Das System läuft fehlerfrei, wir konnten alle unsere Absicherungs-

kann mit einer hochverfügbaren Lösung sicherstellen, dass alle Anforderungen an die Dokumentation, die Archivierung und die Datenintegrität zu jedem Zeitpunkt sichergestellt sind, die Ausfallsicherheit gewährleistet ist und unterbrechungsfreie Produktionsprozesse gewährleistet sind. Der IT-Verantwortliche von Biomeva, Dr. Rolf Gurezka resümiert: „Hausch

Informationstechnik ist ein kundenorientierter und sehr flexibler Dienstleistungspartner. Das Projekt verlief sehr gut, die Projektumsetzung war sehr professionell. Wir konnten auch während der Implementierungsphase den laufenden Betrieb zu jedem Zeitpunkt aufrecht erhalten – und das war auch ein wichtiges Kriterium für uns.“

„Wir sind äußerst zufrieden – sowohl mit unserer hochverfügbaren Collax-Lösung als auch mit der Unterstützung unseres langjährigen IT-Partners. Es läuft toll. Wir können alle Compliance-Anforderungen umsetzen. Wir fühlen uns nicht nur sicher, wir sind sicher.“

Dr. Rolf Gurezka, Laboratory Manager Quality Control, Biomeva GmbH

maßnahmen gemäß unseren hohen Anforderungen umsetzen. Die browserbasierende Benutzeroberfläche für das System-Management ist intuitiv, hervorragend konzipiert, sodass ich effizient mit dem System arbeiten kann – ich habe jederzeit alle virtuellen Maschinen im Blick.“ Das Unternehmen Biomeva

Der Kunde
Biomeva GmbH
 Czernyring 22
 D-69115 Heidelberg
 Tel.: 06221/9026-0
 Fax: 06221/9026-90
 E-Mail: info@biomeva.com
 Internet: www.biomeva.com

Der Partner
HAUSCH Informationstechnik
 Westliche Ringstraße 26
 D-67227 Frankenthal
 Tel.: 06233-5793800
 Mobil: 0178-7480152
 E-Mail: info@hausch-informationstechnik.de
 Internet: www.hausch-informationstechnik.de

Die Anforderungen
 ausfallsichere Infrastruktur für eine GMP-konforme Produktion | Erfüllung gesetzlicher und regulatorischer Anforderungen |

störungsfreier Betrieb | lückenlose Datenaufzeichnung | Dokumentation der Prozesse | Schutz der Daten vor Verlust und Manipulation | Erweiterung der Festplatten- und Serverkapazitäten |

Die Lösungen
 Collax Security Gateway | Collax V-Bien Pro für eine sichere und hochverfügbare Infrastruktur

Der Nutzen
 reibungsloser und stabiler Geschäfts- und Produktionsbetrieb | Zuverlässige Dokumentation und Archivierung | Sicherstellung der Datenintegrität zu jedem Zeitpunkt | einfache Administration | IT-Plattform für weiteres Unternehmenswachstum