

INSTALLATIONSQUALIFIZIERUNG	
System	
Dokumentnummer	

Referenzierte Dokumente	
Dokumentname	Dokumentnummer
<ul style="list-style-type: none"> - SOP Systemvalidierung - Nutzeranforderungsspezifizierung - Funktionsanforderungen 	

Bewilligung der IQ Tests (Vor Durchführung der Tests)

	Aufgabe	Name	Datum	Unterschrift
Autor				
Bewilligt	Projektleiter			
Bewilligt	QA			

Verifizierung nach Durchführung der IQ Tests

Ergebnis der Betriebsqualifizierung	
<input type="checkbox"/>	Installationsqualifizierung (einschließlich Retests, falls zutreffend) erfolgreich ausgeführt
<input type="checkbox"/>	Installationsqualifizierung mit Abweichungen von der URS und/oder der FS erfolgreich durchgeführt <i>Abweichungen im Validierungsbericht beschreiben</i>

	Aufgabe	Name	Datum	Unterschrift
Ausgeführt von				
Getestet von				

1. Identifizierung der Software	
Name und Version	
2. Lokalisierung der Software	
Wo ist sie intalliert?	

Auf lokalem System (PC/Laptop/...) <input type="checkbox"/>		Gerätenummer:	
Wird dieses System mit einem Netzwerk verbunden? <input type="checkbox"/>		<u>Anmerkung:</u>	
Auf Server <input type="checkbox"/>		Server:	
3. Datenspeicherung			
Werden die von der Software generierten Daten gespeichert?			
Auf lokalem System (PC,...) <input type="checkbox"/>		Location Pad:	
In Netzwerk <input type="checkbox"/>		Location Pad:	
Auf Server <input type="checkbox"/>		Servername:	
4. Dokumentation			
Steht ein Benutzerhandbuch der Software zur Verfügung?	OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>	<u>Anmerkung:</u>	
Wo wird das Benutzerhandbuch aufbewahrt			
5. Verifizierung der Nutzeranforderungen			
Die Systemanforderungen der Software (siehe Handbuch) stimmen mit den Spezifikationen des Systems überein (PC/Server,...)	OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>	<u>Anmerkung:</u>	
<u>Systemanforderungen:</u>			
Wurde/wird OQ auf diesem oder auf anderem System ausgeführt (z.B. PC des Programmierers,...)	Selbes System <input type="checkbox"/> Anderes System <input type="checkbox"/>	<u>Falls anderes, Gründe angeben:</u>	
Falls anderes System: Die Systemanforderungen der Software (siehe Handbuch) stimmen mit den Spezifikationen der Testumgebung für die OQ überein (PC/Server,...)	OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>	<u>Anmerkung:</u>	
6. Installation der Hardware			
Folgen Sie den Anweisungen für das Installieren und Verbinden von Hardware, Druckern, Netzwerk,... (Falls nötig Flussdiagramm der Interaktion verschiedener Hardwarekomponenten hinzufügen)			
Flussdiagramm	Anhang:	OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>	<u>Anmerkung:</u>

Alle Hardware wurde korrekt installiert, wie vom Anbieter angegeben?	Anhang:	OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>	<u>Anmerkung:</u>
--	---------	---	-------------------

7. Installation der Software

Folgen Sie den Anweisungen für das Installieren der Software.
(Falls nötig die verschiedenen Schritte während der Installation angeben)

Schritte	Anhang:	OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>	<u>Anmerkung:</u>
----------	---------	---	-------------------

Alle Hardware wurde korrekt installiert, wie vom Anbieter angegeben?	Anhang:	OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>	<u>Anmerkung:</u>
--	---------	---	-------------------

8. Verifizierung der Installation

Tests zur Verifizierung der korrekten Installation wurden ausgeführt

	Anhang:	OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>	<u>Anmerkung:</u>
--	---------	---	-------------------

	Anhang:	OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>	<u>Anmerkung:</u>
--	---------	---	-------------------

9. Softwareeinstellungen

Dokumentieren Sie die verschiedenen Einstellungen für die Konfiguration der Software. Dies hilft bei einer erneuten Installation zu späterem Zeitpunkt
(Kann im Anhang beigefügt werden oder unten beschrieben)

Konfigurationseinstellungen:

10. Sicherheit

Beschreiben sie kurz die verschiedenen Sicherheitsstufen der installierten Version der Software. Gewöhnlich kann der Zugang zum Eingabeschirm oder zu Funktionalitäten für verschiedene Nutzer vorgegeben werden. Spezifizieren Sie die verschiedenen Nutzerrollen.

Beschreibung der Sicherheitsstufen und Nutzerrollen:

11. Sicherheit verifizieren

IQ Nr.	Beschreibung	Ergebnis	Beweis	Abweichung	Einschätzung (Bestanden/Durchgefallen)
1			OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>		

2			OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>		
3			OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>		
			OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>		
			OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>		
			OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>		

12. Back-Up/Wiederherstellung verifizieren

Falls Daten auf einem Server gespeichert werden und ein Back-Up Verfahren bereits beschrieben wurde sind Schritte 12 und 12 nicht nötig, sofern sie angegeben sind.

Beschreiben Sie das Back-Up und Wiederherstellungsverfahren der Software und Daten:

11. Back-Up und Wiederherstellung verifizieren

Erstellen sie ein testskript zur Validierung des Back-Up und Wiederherstellungsprozesses (Zur Erläuterung der Tabelle, siehe OQ Vorlage)

IQ Nr.	Beschreibung	Ergebnis	Beweis	Abweichung	Einschätzung (Bestanden/Durchgefallen)
1			OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>		
2			OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>		
3			OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/>		

14. Verfahren

Ein Verfahren zur Nutzung der Software wurde erstellt	OK <input type="checkbox"/> NOK <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/>	<u>Dokumentnummer:</u>
---	--	------------------------

Anmerkungen zur Installationsqualifizierung: