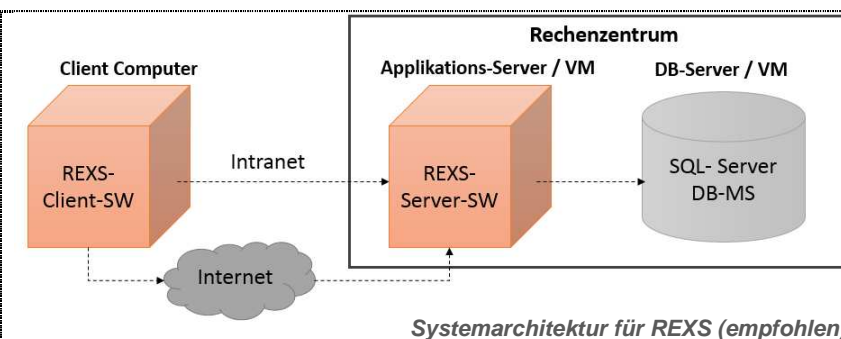




REXS ist als eine Server/Client Applikation mit einem SQL Server zur Datenhaltung implementiert. Die notwendige Hardware / Software (z.B. Client Computer, Server, Betriebssysteme, SW-Lizenzen für SQL-Server etc.) wird vom Lizenznehmer gestellt.



Systemarchitektur für REXS (empfohlen)

Mindestsystemvoraussetzungen

	REXS Server	REXS Client	Zusatzinfo Client
Systemversion	Windows Server 2008R2 oder 2012R2	Windows 7, 8.1, 10 (32 oder 64-bit)	Zusätzlich wird eine Internetanbindung von mindesten 10mbit/s empfohlen. Für den Datenexport ist Microsoft Word & Excel (ab Version 2010) sowie ein PDF Reader nötig.
Festplattenspeicher	350 MB	300 MB Hauptspeicher	
Arbeitsspeicher	8GB mindestens empfohlen	4GB mindestens empfohlen	
	Microsoft .net Framework 4.5 full Profile od. 4.7 (ab 2012R2)	Microsoft .net Framework 4.5 oder 4.7	
	Microsoft IIS Webservices 7.5	-	
	Microsoft SQL Server 2008 R2 oder höher (2014/2016)	-	

Einzustellende Rollen am Server

Common http Features	Application Development	Health and Diagnostic	Security	Performance	Management Tools
Static Content	ASP.NET	http Logging	Windows Authentication	Static Content Compression	IIS Management Console
Default Document	.NET Extensibility	Logging Tools	Request Filtering	Dynamic Content Compression	IIS Management Scripts and Tools
http Errors	ISAPI Extensions	-	-	-	Management Service
http Redirection	ISAPI Filter	-	-	-	-
		-	-	-	-

Lizenzen und Lizenzmodell

REXS arbeitet mit dem Concurrent-User-Lizenzmodell. Die Server-Lizenz ist auf den Fully Qualified Domain Name (FQDN) des Servers gebunden. Pro erworbener Server-Lizenz ist nur eine Server-Installation erlaubt. Die Lizenzierung der Clients erfolgt über Concurrent User Lizenzen, die über den Server bereitgestellt werden.

Systemsprachen und zeitbezogene Daten

Die Systemsprachen sind Deutsch und Englisch und können im System umgestellt werden. Zeitbezogene Daten werden in der Datenbank in UTC abgespeichert. Am **REXS** Client werden zeitbezogene Daten in der jeweiligen Systemzeit des Clientcomputers angezeigt.

Authentifizierung und Autorisierung

Benutzer werden über ein Active Directory (AD) Konto authentifiziert. Für die Autorisierung werden Benutzer in **REXS** angelegt und mit einem AD Konto verknüpft.

Evaluierung

VTU bietet mit dem Evaluierungspaket die Möglichkeit, **REXS** vor dem Kauf auf dem firmeneigenen Server oder auf dem VTU - Server auszuprobieren.

Programmdokumentation

Als Programmdokumentation werden das Benutzerhandbuch und Kurzbedienungsanleitungen digital zur Verfügung gestellt.

Implementierung und Schulung

Die Datenbank-Installation sowie das Einrichten der **REXS**-User erfolgt durch den Kunden bzw. kann über eine Fernwartung seitens VTU erfolgen. Voraussetzung dafür ist, dass VTU für den Zeitraum der Installation Zugriff auf den Kundenserver erhält. VTU bietet für **REXS** zusätzliche Administratoren- bzw. Userschulung sowie telefonischen Support an. Zusätzlich bietet VTU bei Bedarf Schulungen und Beratungen bzgl. Strukturierung und Implementierung von Risikomanagementprozessen an.

Wartung und Support

Die Support-, Service-, Wartungs- und Pflegeleistungen von **REXS** sind ab Kauf für ein Jahr im Kaufpreis begriffen. Ab dem zweiten Jahr bietet VTU die Möglichkeit einen Wartungsvertrag abzuschließen. Im Wartungsvertrag ist die Updatefrequenz für **REXS** geregelt. Wartung, Service und Support werden von unserem Team in Österreich durchgeführt. Die technische Unterstützung des Kunden seitens VTU umfasst die telefonische oder schriftliche Anwenderunterstützung (per E-Mail) für alle in der Anwendung der Software geschulten Benutzer des Kunden.

Entwicklung

Die Entwicklung von **REXS** erfolgt inhouse nach festgelegten Softwareentwicklungs- und Dokumentationsrichtlinien gemäß **EN ISO 9001** in enger Zusammenarbeit der VTU-Risikomanagement-Experten und VTU-Softwareentwickler nach dem SCRUM-Modell. Rund zehn erfahrene und langjährige VTU-Mitarbeiter sind am Requirements-Engineering, der Programm-entwicklung und der Testung von **REXS** beteiligt. Als Entwicklungsumgebung wird Visual Studio verwendet.

Durch die VTU-interne Verwendung von **REXS** in zahlreichen Projekten der VTU und den **REXS**-Support durch die erfahrenen VTU-Mitarbeiter sind auch eine zügige Bearbeitung von Programmfehlern sowie eine hohe Usability des Systems gewährleistet.

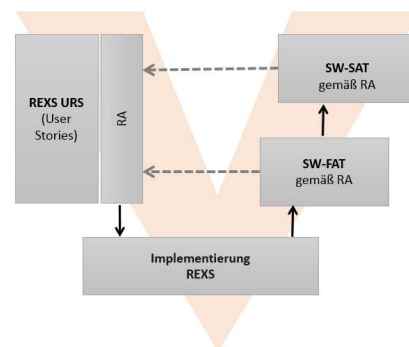
Validierung von REXS

Die **REXS**-Software ist gemäß **GAMP 5** (Good Automated Manufacturing Practice Guide) als Software Kategorie 3 eingestuft.

Gemäß GAMP Kategorie 3 stellt VTU für das **REXS**-Grundpaket folgende Validierungsdokumentation im VTU-Standard-Design zur Verfügung:

- Kombiniertes Lasten-/ Pflichtenheft der ausgelieferten Software-Version
- Risikoanalyse zur Festlegung der Validierungstiefe
- FAT-Plan und Bericht
- SAT-Plan und Bericht

Falls vom Lizenznehmer eine Validierung gemäß kundenspezifischer Validierungsanforderungen erforderlich ist, kann das durch VTU hinsichtlich der Umsetzbarkeit geprüft und zusätzlich angeboten werden.



Referenzen

REXS wird bereits seit mehreren Jahren VTU-weit für Risikoanalysen im GMP und Sicherheitstechnikbereich eingesetzt. Auch die Abschätzung von Projektrisiken wird bei VTU mit **REXS** durchgeführt.

REXS-Referenz-Kunden:

- Fresenius Kabi Graz
- Fresenius Kabi Oncology Ltd. India
- Boehringer Ingelheim
- Harro Hoefliger Verpackungsmaschinen GmbH
- Biotest AG
- TEVA Biotech GmbH