

## HINTERGRUNDBERICHT

### **Prozessleitsystem- und Produktionsdaten im Fokus:**

### **Regularien, Sicherheit, Systemwiederherstellung**

von Dr. Andreas Jabs und Oliver Thörner, Alegri International Group

Der Einsatz von moderner Prozessleitsystem-Technik (PLS) und eine damit einhergehende Automation von Produktionsprozessen auf der Basis computergestützter Systeme in der pharmazeutischen Industrie und deren Zulieferern für chemische Hilfs- und Zusatzstoffe führte neben einer dramatischen Effizienzsteigerung zu einem erheblichen Mehraufwand bei der Handhabung der hier erzeugten Daten.

Oftmals befindet sich das PLS gemeinsam mit weiteren produktionsnahen Systemen wie der zugehörigen Analytik, den Etikettier- und Wäge-Systemen in eigenen, von den Büronetzen der Unternehmen getrennten Netzwerken. Dies ist in der den IT Sicherheits- und Kostenaspekten geschuldeten Standardisierung der Büronetze in Hardware, Software und Policies begründet, die sich auf produktionsnahe IT-Systeme, vor allem aber auf Prozessleitsysteme nicht immer konfliktfrei übertragen lässt.

Der Betrieb von separaten produktionspezifischen Netzwerk-Segmenten und die konsequente Trennung von Produktions- und Bürodaten bedeuten einen nicht unerheblichen Mehraufwand. Jedoch liegt hier auch die Chance, diese - speziellen Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien unterworfenen - Daten regularien-konform zu managen. Zu nennen sind hier neben dem Anlagen- und Emissionsrecht sowie dem Umwelthaftungsgesetz vor allem die notwendige Compliance zu FDA-Regularien, Good Manufacturing Practice (GMP) und der EU Chemikalien Verordnung REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals).

Ein hohes Geschäftsrisiko stellt der Ausfall eines Prozessleitsystems und damit der Produktion dar. Die Zeit, die zur Systemwiederherstellung benötigt wird, wird daher in den Unternehmen als geschäftskritisch eingestuft. Ebenso kritisch wird die Verfügbarkeit von produkt- und chargenbezogenen Daten im Rahmen der Langzeitarchivierung gesehen.

Wesentlich zu berücksichtigen ist daher der Aufbau eines dedizierten Backup-/Archive-Systems für Produktionsdaten, das über einen zentralen/dezentralen Ansatz die Unternehmensstrukturen und -vorgaben national wie international abbildet und den Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien entspricht. Ebenso wichtig ist eine detaillierte Vorgehensweise, wie die Analyse der Datenvielfalt in einem PLS zielführend vorgenommen wird: Prozesswerte, chargenbezogen für einen diskontinuierlichen Batch-Betrieb oder den kontinuierlichen Betrieb, Meldungen und Alarme, Logfiles etc. unter dem Aspekt der Aufzeichnungs- und Archivierungsvorgaben von Regularien und Richtlinien. Die Systemdaten, die für eine schnelle und reibungslose Wiederherstellung des Gesamtsystems PLS oder einzelner Bausteine gesichert werden müssen, sollen ebenso abgebildet werden wie die Verfahrensweisen, um aus dem Backup-/Archive-System die Systeme schnell wiederherzustellen. Wichtig sind zuletzt auch die Prozesse zum strukturierten Umgang mit den gesicherten Daten und die notwendigen Prozesse zur Steuerung des PLS-Dienstleisters hinsichtlich Gewährleistung und Datenhoheit.

## **Datenanalyse – Systemwiederherstellung und Regularien**

In der pharmazeutischen wie auch der chemischen Produktion spielen Prozessleitsysteme eine zentrale Rolle. Die damit einhergehende immer tiefere IT-Durchdringung der Produktion ergibt sich aus der Notwendigkeit, fortwährend komplexere Produktionsverfahren und -Prozesse beherrschen zu können. Dies ermöglicht nicht nur die Überwachung und Steuerung der Produktion, sondern auch die qualitätstechnische Bewertung dieser Abläufe auf der Basis einer automatisierten Erfassung von elektronischen Daten aus den Prozessleitsystemen. Voraussetzung dafür ist jedoch eine konsequente Sicherung aller direkt an der Produktion beteiligten IT-Systeme für eine schnelle Systemwiederherstellung im Fehlerfall sowie eine regularienkonforme Archivierung der dafür verpflichteten Daten.

Bedingung für ein regularienkonformes und den Geschäftsrisiken für die Produktion Rechnung tragendes Datenmanagement ist ein Datensicherungssystem. Für die Anbindung von PLS-Technik und produktionsnaher IT an ein solches Datensicherungssystem ist eine sorgfältige Analyse der hier anfallenden Daten notwendig. Im Mittelpunkt stehen dabei folgende Fragen:

- Welche Daten benötigt man für eine Systemwiederherstellung im Fall eines Totalverlustes?
- Welche Daten sind wie lange aus den Vorgaben des Anlagen- und Emissionsrechtes, des Umweltrechtes, der Chemikaliengesetzgebung (z.B. REACh) sowie im Bereich der Produktion für die pharmazeutische Industrie oder die Pharmaproduktion selbst (FDA/GMP) archivierungspflichtig?
- Welche Daten benötigt man über welchen Zeitraum für die Optimierung und interne Auswertungen des Anlagenbetriebs?

Diese Fragen können nur durch unmittelbare Beteiligung der Betriebsleiter, der Betriebstechnik, den Dienstleistern für PLS und IT sowie den Verantwortlichen aus den Bereichen Qualitätssicherung und Produktsicherheit analysiert und beantwortet werden.

### **Systemwiederherstellung**

Computergestützte Systeme, seien es die der PLS-Technik oder anderer, direkt am Produktionsprozess beteiligter Systeme, sind über die Hardware, das Betriebssystem und die Applikations- und Anwendungssoftware definiert. Untrennbar mit diesen verbunden und Bestandteil der Systeme sind deren zusätzliche Ausrüstung und die mit ihnen kontrollierten Prozesse und Funktionen. Dieses Zusammenspiel muss für das Vorgehen bei der Systemwiederherstellung berücksichtigt werden.

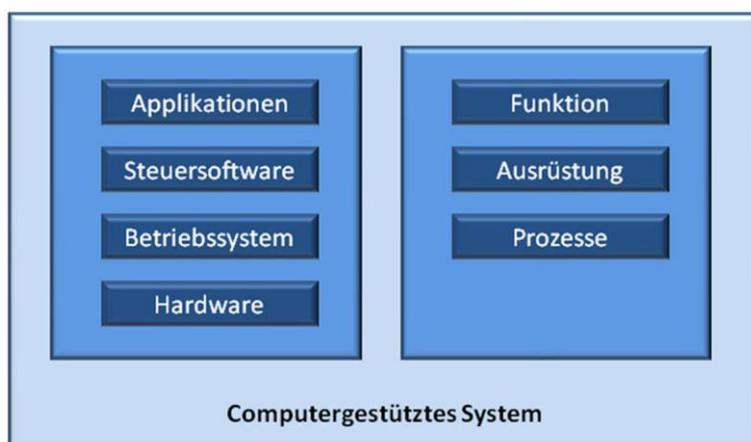


Abb. 1: Schema Computergestütztes System

Für die Wiederherstellung im Falle eines Totalausfalls von Systemen oder Teilsystemen müssen vollständige Abbilder der Systempartitionen mit dem aktuellen Stand des Betriebssystems sowie sämtlicher Programme und deren Einstellungen und Parameter vorhanden sein. Für die Gewährleistung einer schnellen Wiederherstellung des Systems oder von Teilsystemen ist die Etablierung von Prozessen und Vorgehensweisen (Standard Operation Procedures, SOP) notwendig. Diese beschreiben, welche Anlässe zur Erstellung von Images führen, wie und mit welchen Werkzeugen dies geschieht und wo diese unter welchen Bezeichnungen abzulegen sind. Sinnvoll ist ebenfalls die Festlegung der Historientiefe, mit der diese Images aufbewahrt werden müssen. Eine vollständige und aktuelle Dokumentation des aktuellen Systemzustandes ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine erfolgreiche und zügige Systemwiederherstellung.

Eine Besonderheit der Prozessleitsysteme besteht darin, dass die Steuerung selbst, die Aufnahme von Messwerten, deren Verarbeitung, Visualisierung und Bewertung innerhalb des Produktionsprozesses und die draus resultierenden Aktivitäten der Feldelemente anlagen- und produktspezifisch programmiert wird. Diese „Programme“ müssen ebenfalls gesichert werden.

## **Sicherung der Prozessdaten**

Um den Vorgaben der für die pharmazeutische Industrie und deren Zulieferer aus der chemischen Industrie geltenden Regularien zu entsprechen, müssen die während des Produktionsprozesses anfallenden Prozessdaten und Meldungen ebenfalls gesichert und aufbewahrt werden. Da diese auch im Batchbetrieb nicht chargenbezogen/produktbezogen anfallen, sondern kontinuierlich erzeugt und aufgezeichnet werden, ist aufgrund der enormen Datenmengen deren sorgfältige Analyse hinsichtlich folgender Fragestellungen notwendig:

- Welche Prozessdaten benötigt man für die betrieblichen Aufzeichnungs- und Nachweispflichten?
- Welche Prozessdaten benötigt man für eine Konformität mit den Anforderungen von FDA und GMP?
- Wie kann man die als langzeitarchivierungspflichtig geltenden Daten (für 5, 10, 25, 35 Jahre) in Formate migrieren und umwandeln, die man in diesen Zeiträumen noch lesen und bewerten kann (PDF, TIF, XML)?

Für die hinsichtlich der Anforderungen von FDA und GMP notwendigen Daten mit Produkt- und Chargenbezug müssen Protokolle aus den Prozesswerten heraus generiert, gesichert und in eine Langzeitarchivierung überführt werden. Die Software der PLS-Technik stellt hierfür häufig die notwendigen Werkzeuge zur Verfügung. Insbesondere für die Prozessleitsystem-Technik in der pharmazeutischen Produktion erfüllen diese Werkzeuge die Anforderungen der FDA zum Umgang mit elektronisch erzeugten Daten (21 CFR Part 11). Welche Daten in den Produkt- und Chargenprotokollen aufgezeichnet werden, bedarf einer sorgfältigen, auf einem Risikomanagement basierenden Analyse. Die Werkzeuge zur Erstellung der Protokolle müssen ebenso wie die Datenwege vom Feldgerät bis ins Protokoll qualifiziert und validiert sein. Da auch diese Daten für sehr lange Zeiträume lesbar und auswertbar zu halten sind, sollten auch hier Formate wie PDF, TIF oder XML Verwendung finden.

## **Konzept für ein Datensicherungssystem**

In einem Datensicherungssystem werden alle Maßnahmen gebündelt, die eine vollständige Redundanz von Daten, Programmen, Betriebssystemen und Systemkomponenten eines Systems auf zusätzlichen Medien zentral oder dezentral sicherstellt. Die auf diese Weise erzeugten Redundanzen müssen gewährleisten, dass der Systemstatus im Fehlerfall komplett wiederhergestellt werden kann. Ebenso muss gewährt sein, dass die auf der Grundlage gesetzlicher Vorgaben und Regularien archivierungspflichtigen Daten konform und manipulationsicher aufbewahrt werden.

Die Bandbreite der zur Verfügung stehenden Konzepte für Datensicherungssysteme reichen von dezentralen/lokalen Ansätzen, verschiedenen Ausprägungen zentraler Ansätze unter Verwendung von Storage Area Network (SAN) oder Network Attached Storage (NAS) Technologie bis hin zu einem Fileshare to Backup-Ansatz, der je nach Anforderungen zentrale und dezentrale Aspekte integriert.

Generell empfiehlt sich für die Übertragung der Daten aus der PLS-Technik und der produktionsnahen IT ein sog. „agentless“-Ansatz. Dies ist zum einen begründet in der Heterogenität und Vielschichtigkeit der PLS-Systeme und der

produktionsnahen IT wie zum anderen in der Anforderung, bestehende Gewährleistungen für die PLS-Systeme zu erhalten.

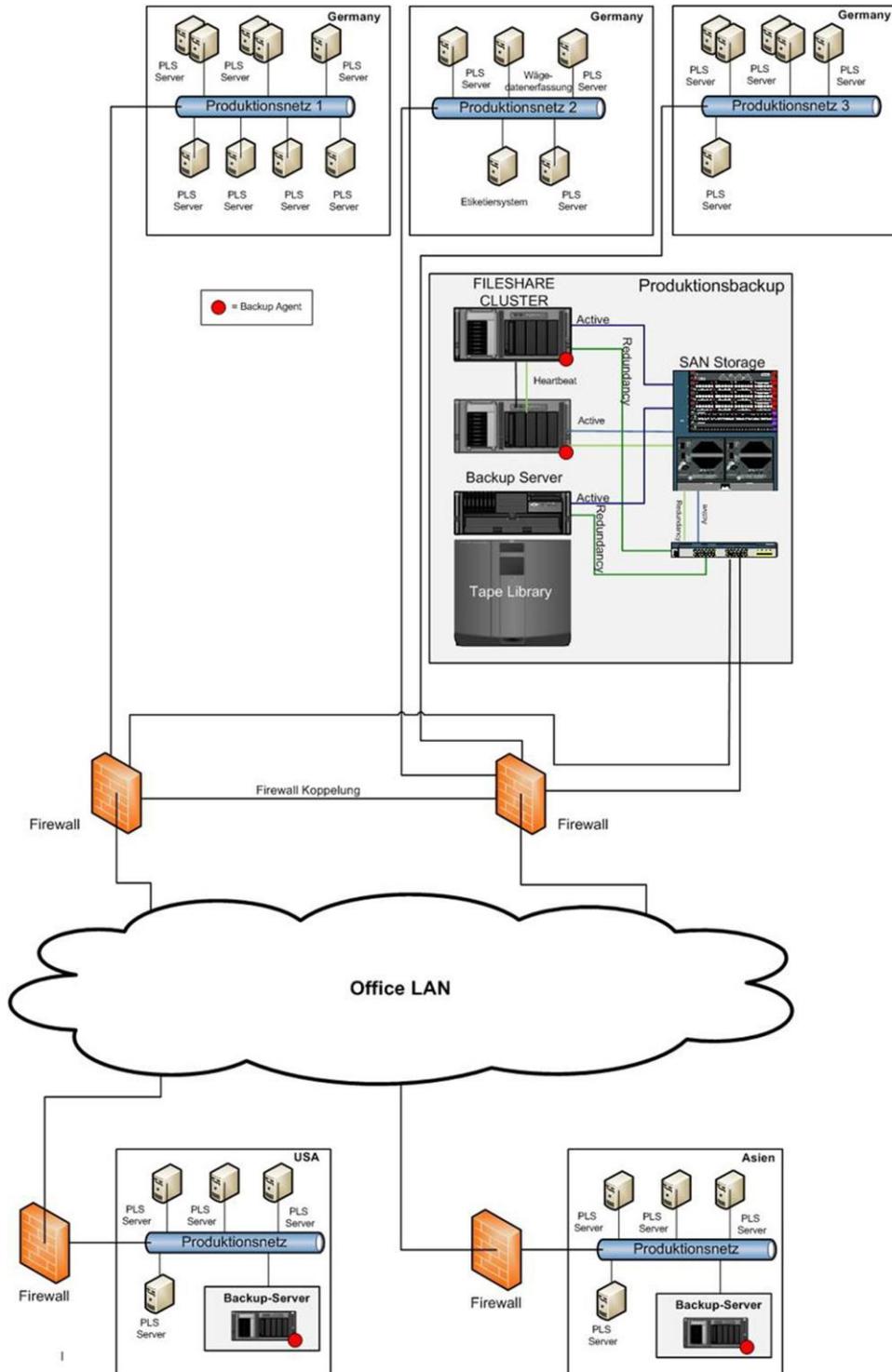


Abb. 2 Datensicherungssystem mit einem Fileshare to Backup-Ansatz

Das Datensicherungssystem muss die Unternehmensstrukturen abbilden. An großen Standorten mit mehreren unabhängigen Produktionsstätten ist die Installation eines zentralen Systems sinnvoll, also die Umsetzung eines zentralen Ansatzes. An dieses System können weitere Standorte, abhängig von der verfügbaren Bandbreite der Netzanbindung, direkt angeschlossen werden. Internationale oder netztechnisch mit einer geringen Bandbreite ausgestattete Standorte müssen gesondert betrachtet werden. Hier ist es sinnvoll, pro Standort einen Fileshare zu installieren, auf dem im ersten Schritt sämtliche Daten zusammengeführt werden. Ein einmaliger Abgleich dieser Daten mit dem zentralen System kann durch Austausch der Festplatten des Fileshare oder durch eine einmalige Übertragung über ein Netzwerk erfolgen. Weitere Backups und Archivierungen erfolgen dezentral und der Abgleich mit dem zentralen Datensicherungssystem erfolgt inkrementell. Das übertragene Datenvolumen wird somit auf ein Minimum begrenzt.

Ein solcher integrierter zentraler/dezentraler Ansatz ist in der Lage, verschiedene Unternehmensstrukturen abzubilden sowie Veränderungsprozesse in einem Unternehmen zu unterstützen.

Da auf dem Datensicherungssystem FDA- und GMP-relevante Daten im Sinne des 21 CFR Part 11 verarbeitet werden, ist eine Qualifizierung und Validierung unerlässlich. Änderungen dieses Systems müssen in einem Change Control Verfahren gesteuert werden.

## **Prozesse und Kommunikation**

Die Sicherung von computergestützten Produktionssystemen und der von ihnen erzeugten Daten findet an der Schnittstelle von Produktions-/Betriebstechnik, IT, Qualitätsmanagement und Betriebsverantwortung statt.

So liegt der Betrieb eines Datensicherungssystems oftmals in der Verantwortung der internen IT. Der Betrieb der PLS-Technik und produktionsnaher IT-Systeme wird von der Produktions-/Betriebstechnik sowie externen, speziell für das Prozessleitsystem zuständigen Dienstleistern sichergestellt.

Zwischen dem Betreiber des Datensicherungssystems und dem Betreiber der Produktionsanlagen muss ein Service Level Agreement (SLA) abgeschlossen werden.

Ein SLA sollte enthalten:

1. Laufzeit des Service Level Agreements
2. Reaktions- und Wiederherstellzeiten für das Datensicherungssystem
3. Reaktions- und Wiederherstellzeiten für gesicherte Daten
4. Monitoring der Verfügbarkeit des Datensicherungssystems
5. Monitoring der Sicherungs- und Backup-Jobs
6. Verfügbarkeit des Systems (Wartungsarbeiten, geplante Downtimes)
7. Eskalationswege
8. Anforderungen an die Auslagerungsorte für Medien (räumlich/geografisch, sicherheitsbezogen)
9. Überprüfungszyklus der Lauffähigkeit der Daten und Medien in zeitlich definierten Intervallen
10. Notfallplan für die Sicherstellung von Business-Recovery und –Continuity mit Maßnahmenkatalog und Risikobewertung
11. Regelmäßiges Reporting über den Betrieb des Datensicherungssystems inkl. Statistiken zu Monitoring, Wartung etc.

Der Aufbau von Prozessen, deren Dokumentation und eindeutigen Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedure = SOP) ist eine Voraussetzung für einen reibungslosen Ablauf der Datensicherung, aber auch der Systemwiederherstellung und Datenbeschaffung im Falle von Systemausfall und Datenverlust.

Für die Systemwiederherstellung muss gewährleistet sein, dass sämtliche Images auf dem jeweils aktuellen Systemstand zur Verfügung stehen. Dies ist nur dann möglich, wenn es klar definierte Vorgehensweisen gibt, die die Erstellung von Images verbindlich regeln. Dabei ist zu berücksichtigen: Wer erstellt Images des Systems? Mit welchen Werkzeugen und wie werden Images erstellt? Wo findet die Sicherung der erstellten Images statt? Welche Benennung für die Images ist sinnvoll? Welche Anlässe führen zur Verpflichtung, ein Image zu erstellen?

Doch nicht jede Änderung am System muss zwangsläufig zur Erstellung eines neuen Images führen. Das Anlegen neuer Benutzer, die Vergabe neuer Rechte in der Benutzerverwaltung, kleinere Änderungen in der Konfiguration u.ä.

bedürfen jedoch einer klaren Dokumentation, die im Falle einer Systemwiederherstellung herangezogen wird, um den aktuellen Systemstand zu erreichen.

Klare SOPs müssen die Arbeitsschritte, die zur Sicherung und Langzeitarchivierung der Prozessdaten sowie der chargen- und produktbezogenen Daten führen, beschreiben. Die hierfür notwendigen Einstellungen an der PLS-Software oder den Applikationen produktionsnaher IT Systeme und dem Betriebssystem müssen dokumentiert und die Verantwortlichkeiten klar geregelt werden.

## **Produktionsdatensicherung und Business Continuity Management**

Unter Business Continuity Management wird die Implementierung eines Notfall- und Krisenmanagements verstanden, das auf die Bewältigung von kritischen Situationen und Notfällen ausgerichtet ist. Geschäftskritische Prozesse dürfen nicht oder nur kurzfristig unterbrochen sein. Das Unternehmen darf durch das Auftreten eines Schadensereignisses in seiner wirtschaftlichen Existenz nicht gefährdet sein. Basis hierfür ist ein dokumentierter Notfallplan, der auf die geschäftskritischen Prozesse des Unternehmens spezifisch abgestimmt ist. Das Fehlen chargen- und produktbezogener Daten unter FDA/GMP ist ebenso wie ein Systemausfall als geschäftskritisch zu bewerten.

Die hier beschriebene Sicherung von produktionsrelevanten Daten ist ein Grundbaustein für Business Continuity Management in der pharmazeutischen Industrie und deren Zulieferern aus der chemischen Industrie auf zwei Ebenen: Schnelle Wiederherstellung der PLS-Systeme und produktionsnaher IT-Systeme in einem Notfall sowie Sicherung und Langzeitarchivierung zur Einhaltung der Regularien, insbesondere von FDA und GMP.

**Dr. Andreas Jabs** ist Managing Consultant beim Management- und Technologie-Beratungsunternehmen Alegri International. Seit vielen Jahren ist er tätig im IT-Consulting mit den Schwerpunkten Pharma und Chemie in Zusammenarbeit mit internationalen Großunternehmen.

**Oliver Thörner** ist Senior Consultant beim Management- und Technologie-Beratungsunternehmen Alegri International. Seit langem ist er tätig im IT-Consulting mit den Schwerpunkten Pharma und Chemie.

## **Über Alegri International Group**

Alegri ist ein führendes Management- und Technologie-Beratungsunternehmen für die Bereiche CRM-Consulting, Enterprise Project Management, Enterprise Content Management & Portale, Enterprise IT Management und Softwareentwicklung, branchenunabhängig, national wie international.

Zu den Referenzen gehören namhafte Unternehmen aus den Bereichen Pharma/Chemie, Telekommunikation, Finanz, Electrics und Automotive. Die Hauptgeschäftsstellen des Unternehmens befinden sich in München, Stuttgart, Frankfurt, Köln, London und Wien. [www.alegri.eu](http://www.alegri.eu)

## **Ihr Ansprechpartner**

Alegri International Service GmbH  
Dr. Susanne Knabe  
Innsbrucker Ring

81673 München  
T.: +49 (0)89 – 666107-0  
F.: +49 (0)89 – 666107-200  
E: [susanne.knabe@alegri.de](mailto:susanne.knabe@alegri.de)