

Gut geschult ins Audit

Vorbereitung von Datenintegritäts-Audits in der Industrie 4.0

Die vermehrte Nutzung von digitalen Technologien ermöglicht vielen Unternehmen, neue Geschäftsmodelle zu entwickeln und effizienter zu arbeiten. Auch in streng regulierten Bereichen, wie z.B. in der Pharmaproduktion, werden immer mehr Daten nicht mehr händisch erfasst, sondern sie werden elektronisch erzeugt, weiterverarbeitet und auch elektronisch archiviert. Es ist die Aufgabe des Arzneimittelherstellers, nachzuweisen, dass die Daten unverfälscht vorliegen.



Damit bekommt auch das Thema „Datenintegrität“ eine neue Dimension. Datenintegrität ist dabei durchaus kein neues Thema, denn Daten müssen integer sein, egal, um welche Daten es sich handelt, Papier oder elektronische Daten. Regelwerke, die sich mit dem Thema Datenintegrität beschäftigen, sind bspw. die „FDA Draft Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance with CGMP“, die MHRA „Data Integrity Definitions and Guidance“ oder die „Guidance on good data record management practices 2016“ der WHO.

Bedeutung der Datenintegrität

In der Praxis hat sich inzwischen durchgesetzt, dass mit den sog. „ALCOA“ Vorgaben (s. Erläuterungen in Tab. 1) gearbeitet wird.

Durch die zunehmende Digitalisierung werden immer mehr vali-

dierte Systeme benötigt und natürlich verändern sich dadurch sowohl die Aufgaben der Abteilung für die interne Qualitätssicherung der Firmen als auch der Fokus der behördlichen Inspektionen. Und immer häufiger werden bei behördlichen Inspektionen sog. Subject Matter Experts (SME) hinzugezogen, die das nötige Fachwissen mitbringen. Diese Fokussierung zeigt sich auch in der Anzahl der Observation über die letzten Jahre. So wurden fünf Beanstandungen zur Datenintegrität der FDA im Zeitraum von 2010 bis 2012, 24 Beanstandungen im Zeitraum von 2013 bis 2015 und alleine 41 Beanstandungen im Jahr 2016 aufgeführt. Weitere Details sind auch online unter – <http://blog.fda.gov/2017/05/warning-letters-2016/> – sowie unter – www.fda.gov – verfügbar.

Die gefundenen Beanstandungen sind durchaus nicht nur im Bereich

der großen LIM-Systeme zu finden. Häufige Beanstandungen finden sich auch bei „Stand-alone-Systemen“ wie z.B. bei chromatografischen Analyse-Systemen. Hier sind das Überschreiben von Werten und der nicht korrekte Umgang mit OOS (Out-of-Specification)-Werten häufig die Gründe für die Beanstandung. Dies verdeutlicht auch das folgende Zitat aus einem Auditbericht der FDA: „During our review of the Chem Station system audit trail, we found that raw data files related to standard and sample injections be deleted and all evidence removed.“ Dies ist ein klarer Verstoß gegen ein ALCOA-Kriterium, weil Originaldaten erhalten bleiben müssen.

Schließlich darf auch nicht vergessen werden, dass auch bei den Behörden eine neue Generation von Inspektoren angetreten ist, die sich wesentlich mehr mit digitalen Medien befassen und sich damit gut auskennen.

Weiterbildung ist ein Muss

Um für diese Herausforderungen gewappnet zu sein, ist die Weiterbildung der Mitarbeiter der Schlüssel zum Erfolg. Viele Unternehmen haben sich auch schon darauf eingestellt und spezielle Schulungsprogramme für das Thema Industrie 4.0 entwickelt. Diese Schulungen sollten dabei nicht nur das Fachwissen umfassen, das natürlich auch vertieft werden muss, denn genauso wichtig ist es, die Mitarbeiter auf die Audit-Situation im Bereich der Datenintegrität gut vorzubereiten. Denn da wir durch die Digitalisierung in verschiedenen Bereichen immer mehr Schnittstellen haben, werden auch Abteilungen auditiert werden, die nicht so viele Erfahrungen im regulierten Bereich haben. Tatsache ist, dass ein umfassendes Datenintegritäts-Audit den ganzen Lebenszyklus der Daten umfasst, von der Erhebung bis zur Archivierung.

Dr. Barbara Pohl, Carsten Buschmann und Robert Hahnrahs, Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V. (GDCh), Frankfurt am Main

www.gdch.de

GDCh-Fortbildungskurs

Validierung computergestützter Analysensysteme (CSV)

7. und 8. Dezember 2017,
Frankfurt am Main
GDCh-Kurs: 530/17
Leitung: Carsten Buschmann

Weitere Informationen und Anmeldung über:
Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh), Fortbildung
Tel.: +49 69 7917 291 / +49 69 7917 364
fb@gdch.de
www.gdch.de/fortbildung

A	Attributable	Daten müssen zuordenbar sein, z.B. durch persönliches Passwort
L	Legible	Daten müssen lesbar sein, auch nach Jahren der Archivierung
C	Contemporaneous	Daten sollten dann aufgezeichnet werden, wenn Sie erhoben werden (direkt oder zeitnah)
O	Original	Originaldaten müssen erhalten bleiben, oder eine wahre Kopie (true copy)
A	Accurate	Die Daten müssen korrekt sein. Das wird sichergestellt durch das QA-System, durch validierte Systeme, gut ausgebildetes Personal und optimierte Prozesse.

Tab. 1: Erklärung der „ALCOA“-Vorgaben

Analysetechnologien in der Cloud

Siemens und IBM wollen IBM Watson Analytics sowie weitere, auf Cognos Analytics basierende Analyse-Tools in das cloudbasierte, offene Betriebssystem MindSphere von Siemens für das Internet der Dinge integrieren. Es ermöglicht Industrieunternehmen, die Leistungsfähigkeit von Systemen durch das Erfassen und die Analyse großer Mengen von Produktionsdaten zu verbessern.

Ziel der Integration ist es, den Einsatz von Datenanalysefunktionen weiter zu vereinfachen. Hierfür sollen Geschäftskunden Zugang zu Visualisierungsfunktionen und Dashboards erhalten, während App-Entwickler und Datenanalysten über Schnittstellen (Application Programming Interface/API) die Analytics-Technologien nutzen können. IBM und Siemens wollen dabei ihre jeweiligen Kompetenzen bündeln – im Bereich leistungsstarke Analysetechnologien

ebenso wie bei der Automatisierung und Digitalisierung in der Industrie.

Anwender sollen in verschiedenen Bereichen von den Analytics-Technologien profitieren: Die Analyse von Maschinendaten hilft, Anomalien und abweichende Muster vorherzusagen. Indem das Produktions-Equipment intelligenter wird, können Stillstandzeiten reduziert und die Leistung von Anlagen erhöht werden. Mit Qualitätsanalysen, darunter Bild- und Audio-Analysen, können Anwender erkennen, welche Umstände zu Prozessstörungen und Qualitätsproblemen beitragen. Dadurch lassen sich Produktqualität und Ertrag optimieren.

Hierfür plant IBM verschiedene Analytics-Technologien auf MindSphere zur Verfügung zu stellen. Diese reichen von Dashboards über vorausschauende Analysen inklusive Handlungsempfehlungen bis hin

zu kognitiven Analysen, die eine Schlüsselrolle bei der Leistungsoptimierung spielen. So können Anwender verschiedenste Daten von Sensoren auslesen und analysieren. Sie können versteckte Zusammenhänge in großen Datenmengen identifizieren, Diagnosen bei Störfällen optimieren und mit den Erkenntnissen den Produktionsprozess kontinuierlich verbessern.

Industrieunternehmen können MindSphere als Basis für eigene digitale Services einsetzen, etwa im Bereich vorausschauende Instandhaltung, Energiedatenmanagement oder Ressourcenoptimierung. Maschinen- und Anlagenbauer im Speziellen können mit der Plattform weltweit verteilte Maschinenflotten für Servicezwecke überwachen, deren Stillstandzeiten reduzieren und damit neue Geschäftsmodelle anbieten. (vo)



Wirkungsvoll Prozessautomatisierung mit APROL

www.br-automation.com/APROL



Skalierbar

50 bis 500.000 Kanäle

Flexibel

Für Primär- und Sekundärproduktion

Redundant

Hochverfügbarkeit auf allen Ebenen

Durchgängig

1 System-Software für alle Aufgaben

PERFECTION IN AUTOMATION
A MEMBER OF THE ABB GROUP

