SIEMENS

DESIGO INSIGHT V2.35 – Pharmalösung SP1

Systembeschreibung

CM110515de_02
21.05.2007

Building Technologies
HVAC Products

Siemens Schweiz AG
Building Technologies Group
International Headquarters
Gubelstrasse 22
CH-6301 Zug
Tel: +41 41-724 24 24
Fax +41 41-724 35 22
www.sbt.siemens.com

© 2007 Siemens Schweiz AG
Änderungen vorbehalten

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Beschreibung 4

1.1 Einleitung 4
1.2 Systemtopologie 4
1.3 Voraussetzungen / Systemanforderungen 5

2 Verfolgbarkeit aller GxP-kritischen Daten 6

2.1 Funktionalität des Audit-Trails 6
2.1.1 Spezielle Handlungen 6
2.1.2 Qualifikationstest 6
2.2 Suchen und Berichten im Audit-Trail oder in Archivdateien 7

3 Sicherheitsbackup für Datenbanken 8

4 Archivierung von Daten über einen bestimmten Datenhaltungszeitraum 9

4.1.1 Spezielle Handlungen 9

1 Allgemeine Beschreibung

1.1 Einleitung

Zweck des Dokuments

Dieses Dokument beschreibt die grundlegende Funktionalität der DESIGO™ INSIGHT V2.35 – Pharmalösung. Es soll zur Verifizierung des installierten Endprodukts beim Kunden dienen.

Die in diesem Dokument beschriebene Lösung bietet folgende Funktionalität in Form von Add-Ons (Erweiterungspaketen) zur Basisfunktionalität von DESIGO™ INSIGHT V2.35 SP2.

- Verfolgbarkeit aller GxP-kritischen Daten
- Suchen und Berichten im Audit-Trail oder in Archivdateien
- Sicherheitsbackup für Datenbanken
- Durch Prüfsumme gesicherte Archivierung während eines bestimmten Datenhaltungszeitraums

1.2 Systemtopologie

Die folgende Darstellung zeigt die empfohlene Topologie für die DESIGO™ INSIGHT V2.35 - Pharmalösung. Variationen dieser Topologie sind möglich, sollten aber mit dem verantwortlichen Produktmanager und dem Pharma Center of Competence am HQ abgesprochen werden.

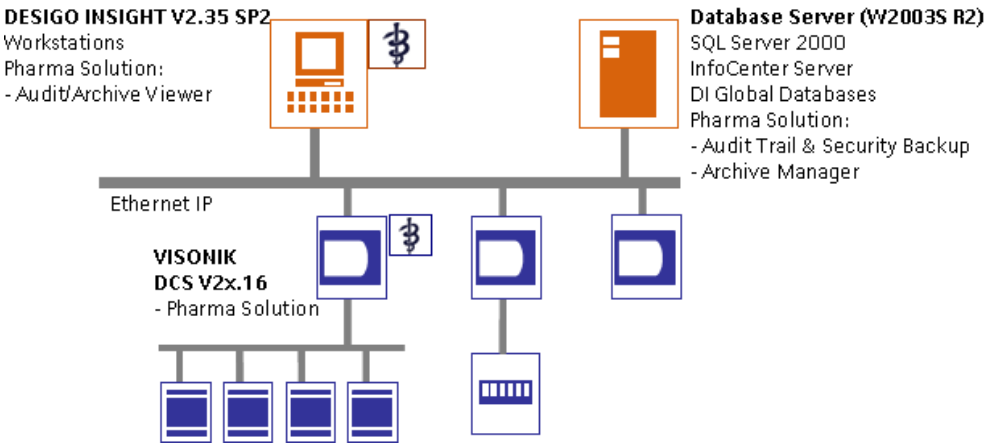

Abbildung 1: Beispiel einer Netzwerktopologie.

Der SQL-Server enthält sowohl die globalen Datenbanken von DESIGO INSIGHT als auch die Pharmalösungs-Module für Audit-Trail, Archivierung und Backup. Jede DESIGO™ INSIGHT Arbeitsstation muss in der Pharmalösung registriert sein. Die Applikation Audit- / Archive Viewer kann entweder auf irgendeiner Arbeitsstation oder auf dem Server installiert sein.

Diese Topologie wird für die Verwendung im Zusammenhang mit dem Monitoringsystem InfoCenter® Suite empfohlen. In einem solchen Fall würde der Microsoft SQL Server 2000 zusätzlich den InfoCenter®-Server und dessen Datenbanken beinhalten.

Die Client-Applikationen aus InfoCenter® – Administrator und Report Manager – könnten dann auf irgendeiner DESIGO™ INSIGHT Arbeitsstation installiert sein.

Die Module Audit-Trail, Backup und Archivierung der DESIGO INSIGHT V2.35 - Pharmalösung müssen auf der Servermaschine Microsoft SQL Server 2000 installiert sein. Die globalen Datenbanken für DESIGO INSIGHT müssen auch auf diesem Server installiert sein.

Aus Leistungsgründen wird die Verwendung von DESIGO™ INSIGHT vereint als Arbeitsstation und Datenserver zusammen mit der Pharmalösung nicht empfohlen.

Warning!

Werden DIPS (DESIGO INSIGHT Pharmalösung) und InfoCenter® zusammen auf dem gleichen Server installiert, ist eine zweite Lizenz für SQL erforderlich, trotz der Tatsache, dass InfoCenter® schon über eine SQL-Lizenz verfügt.

Die in InfoCenter® SQL enthaltene Lizenz ist nur für den Einsatz mit InfoCenter® und darf nicht für andere Software, für welche der SQL Server erforderlich ist, verwendet werden.

1.3 Voraussetzungen / Systemanforderungen

Die folgenden Voraussetzungen betreffen den Server für die globalen Datenbanken in DESIGO™ INSIGHT V2.35 und für die Pharmalösungsmodule Audit-Trail, Archivierung und Backup.

- Microsoft Windows 2003 Server R2 (oder höher) oder
- Microsoft Windows 2000 Server SP4 (oder höher)
- Microsoft SQL Server 2000 SP4 (oder höher) Standard Edition.
- DESIGO™ INSIGHT V2.35 SP2 nur Datenserver – im Service-Modus

Alle DESIGO™ INSIGHT Managementstationen müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- DESIGO™ INSIGHT V2.35 SP2 – im Desktop-Modus

Alle PCs, auf denen die Pharmalösungsprogrammteile Archive Manager oder Audit- / Archive Viewer notwendig sind, müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- Microsoft Windows 2000 Professional, Windows XP Professional, Windows Server 2000 Familie oder Windows 2003 Server
- MDAC V2.8 oder höher

2 Verfolgbarkeit aller GxP-kritischen Daten

2.1 Funktionalität des Audit-Trails

Ein Audit-Trail bei GxP-kritischen Daten auf Datenbankebene verhindert unberechtigte Versuche, die Daten über die Log-, Trend- und Systemdatenbanken in DESIGO INSIGHT V2.35 SP2 zu ändern. Die Informationen zum Audit-Trail werden in der eigenen Datenbank gespeichert.
Handlungen von bestimmten "automatisierten Benutzern" sind vom Audit-Trail ausgeschlossen.

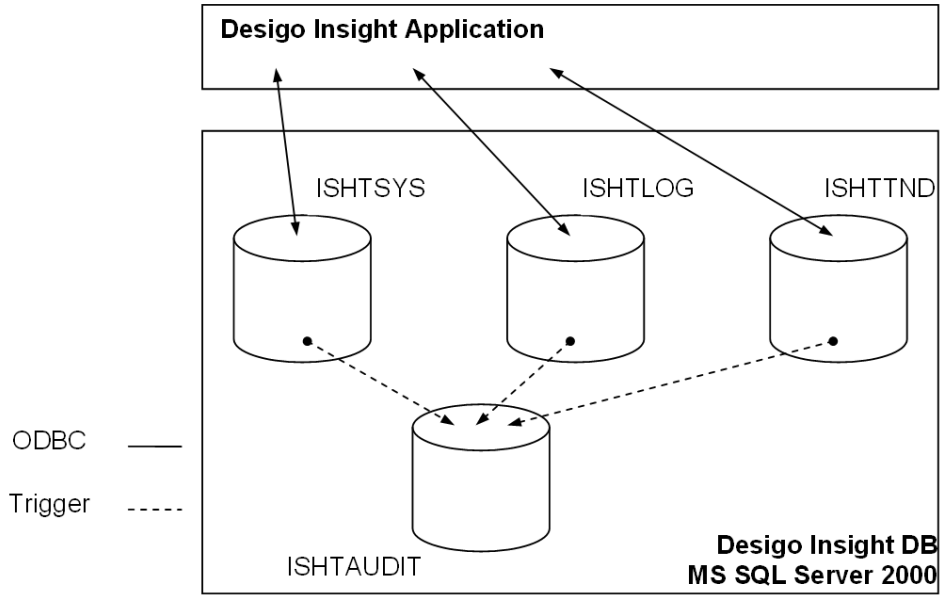

Abbildung 2: Übersicht über die Audit-Trail-Architektur

2.1.1 Spezielle Handlungen

"Passwörter" ausschliessen

Passwörter sind keine GxP-Daten und müssen daher nicht explizit in den Audit-Trail einbezogen werden. Wenn ein in einem DESIGO™ INSIGHT Datenbankfeld gespeichertes Passwort eingefügt, aktualisiert oder gelöscht wird, so wird ein Platzhalterwert den Feldern [alterWert] oder [neuerWert] in der Audit-Trail-Datenbank anstelle des tatsächlichen Passwortes beigefügt.

Die Platzhalterwerte sind:

- INSERT: [alterWert] = NULL,
  [neuerWert] = "[New UserPassword inserted]"
- UPDATE: [alter Wert] = "[Existing UserPassword modified]"
  [neuerWert] = "[Existing UserPassword modified]"
- DELETE: [alterWert] = "[Existing UserPassword modified]"
  [neuerWert] = NULL

2.1.2 Qualifikationstest

Argumentation

Begründung für das Testen der Audits für "INSERT" (Einfügen), "UPDATE" (Aktualisieren) und "DELETE" (Löschen):

Der Testplan zur Qualifizierung eines korrekten Audits für "INSERT", "UPDATE" und "DELETE" beruht auf den folgenden Bedingungen und Folgerungen:

- Die korrekte Installation aller neuen DB-Objekte (Datenbanken, Tabellen, Trigger usw.) wird im IQP getestet. Daraus kann abgeleitet werden, dass alle notwendigen

Trigger, die für ein Audit der Aktionen "INSERT", “UPDATE” und "DELETE" auf alle GxP-kritischen Daten bekannt sind.

- Eine auf einer “standardähnlichen” Vorlage basierende Scripting-Utility erstellt alle definierten Scripts automatisch. Diese Utility liest die eigentliche Datenbankstruktur und verwendet dann eine Vorlage, um die Scripts zu erzeugen, wobei die für die Erzeugung eines Audit-Trails notwendigen Trigger installiert werden. Die Vorlage wird auf jedes Datenbankfeld angewendet und setzt die spezifizierte Funktionalität um.

Schlussfolgerung

Aus diesem Grund reicht die Qualifizierung der Audit-Trail-Funktionalität für eine Tabelle pro Datenbank aus. Die Begründung dieser Aussage ist die Tatsache, dass alle Trigger auf der Basis derselben Vorlage für jede Datenbank erzeugt wurden und dass das Vorhandensein aller notwendigen Trigger durch das IQ bestätigt wurde (siehe IQP). Zusätzlich sind alle Referenzen auf tatsächliche Datenbankobjekte garantiert gültig, da die resultierenden Scripts auf der eigentlichen Datenbankstruktur beruhen.

2.2 Suchen und Berichten im Audit-Trail oder in Archivdateien

Mit der Anwendung Audit- / Archive Viewer können Daten sowohl in der Audit-Trail-Datenbank als auch in jeder beliebigen XML-Archivdatei in der Pharmalösung durchsucht, gefunden und gefiltert werden. Die Anwendung kann zur Erzeugung von Audit-Berichten verwendet werden, die auch gedruckt werden können. Bei der Anzeige der archivierten Daten wird die MD5-Prüfsumme verifiziert und die Ergebnisse werden in den Bericht einbezogen.

Diese Applikation setzt entweder die in Windows integrierte Authentifizierung oder die SQL-Standard-Benutzerauthentifizierung zur Verbindung mit und Ansicht der Online-Audit-Trail-Datenbank ein.

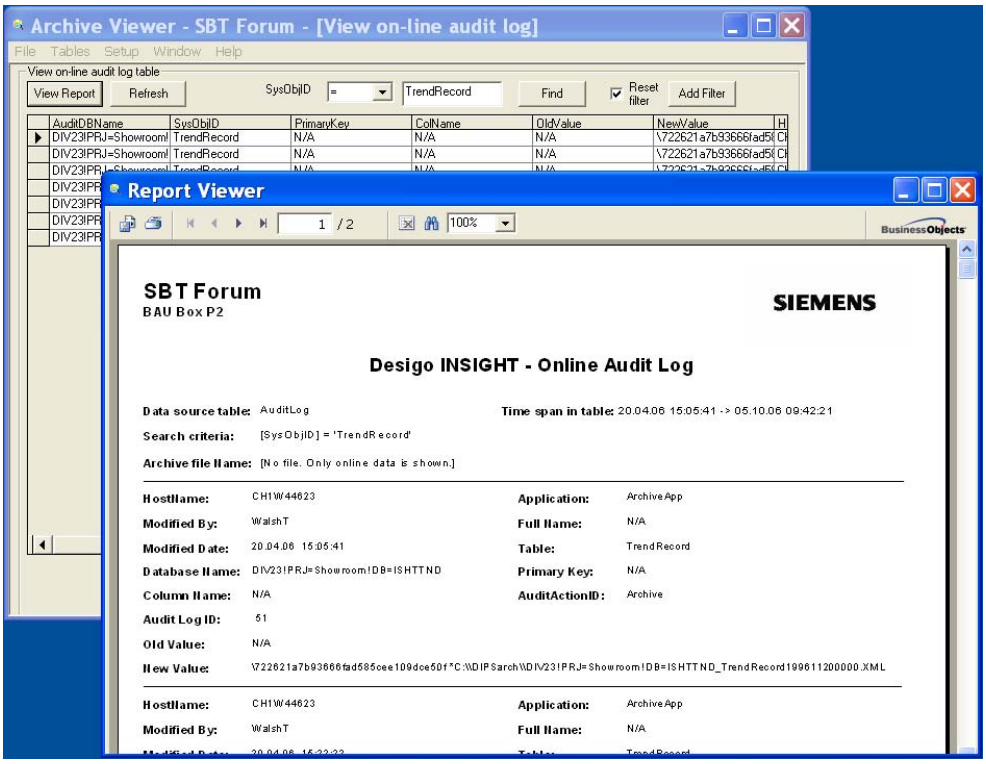

Abbildung 3: Applikation Audit- / Archive Viewer mit Beispiel eines Audit-Trail-Berichts

3 Sicherheitsbackup für Datenbanken

Die Pharmalösungs-Software erstellt automatisch zwei Backup-Dateien für jede einem Audit unterzogene DESIGO INSIGHT Datenbank (Audit, Log, Trend und System). Die Backup-Dateinamen entsprechen dem Datenbanknamen und zeigen, ob es sich um Daten- oder Transaktionslogdateien handelt. Die beiden Backup-Dateinamen für die Audit-Trail-Datenbank sind:

ISHTAUDIT_DBMedia - Backup-Dateiename für die Daten in der Audit-Trail-Datenbank
ISHTAUDIT_LogMedia - Backup-Dateiename für die Daten im Transaktions-Log.

Die Backup-Dateien für die anderen Datenbanken haben das gleiche Format, und beginnen mit dem kurzen im DESIGO INSIGHT Project Utility angezeigten Datenbanknamen.

Die DESIGO™ INSIGHT V2.35 – Pharmalösung führt stündlich ein Backup jeden Transaktionslogdatei durch. Eine Kopie der Datendatei wird jeden Tag erstellt und zu der Backup-Datei hinzugefügt. Am Ende jeder Woche werden diese Dateien gelöscht und ein vollständiges Backup jeder Datei erstellt. Beachten Sie, dass die Backup-Datendatei vor dem Löschen am Ende der Woche mindestens 6x so gross wie am Anfang der Woche ist.

Im Falle eines gravierenden Systemfehlers können die Datenbankdaten seit dem letzten Backup über den SQL-Server wieder hergestellt werden. Setzen Sie sich in dieser Situation mit Siemens in Verbindung.

Warning!

Empfehlung:
Wir empfehlen dringend, Datenbank-Backups auf separaten, physikalischen Medien zu speichern, d.h. einer zweiten Harddisk oder einem Speicherort im Netzwerk. Da die Backup-Dateien für die Wiederherstellung der Daten nach einem System- oder Diskausfall gedacht sind, ist es wichtig, die Backup-Dateien periodisch auf Offline-Datenträger wie Bänder zu kopieren. Damit wirksame System-Backups erstellt werden, müssen Sie wissen, wann die Backup-Tasks ablaufen. Diese ausführlichen Informationen finden Sie in der Installationsanleitung CM110516_02.

Zusätzliche Site- und projektspezifische Verfahren können für die Verwaltung der Datenbank-Backup-Richtlinien notwendig sein. Diese müssen separate zur Verfügung gestellt werden und sind nicht im Lieferumfang dieses Produkts enthalten.

4 Archivierung von Daten über einen bestimmten Datenhaltungszeitraum

Der oben beschriebene Audit-Trail wird automatisch archiviert entsprechend der benutzerdefinierbaren Einstellungen für Archivierungszeit und Datenhaltungszeitraum. Die archivierten Daten stehen in einer für Menschen lesbaren Form zur Verfügung (XML). Dieses offene Datenformat stellt sicher, dass die elektronischen Datensätze während des gesamten von der Industrie angeforderten Datenhaltungszeitraums – oft über Jahrzehnte hin – zur Verfügung stehen werden. Die Gültigkeit der Daten kann über eine MD5-Prüfsumme verifiziert werden. Eine Zustandsmeldung über den Archivierungsablauf wird zusammen mit dem Pfad und dem Dateinamen der Archivdatei und deren MD5-Prüfsumme in die Audit-Trail-Datenbank geschrieben. Eine weitere Benutzeroberfläche steht für die manuelle Auslösung des Archiviervorgangs zur Verfügung, beispielsweise für den Fall, dass eine "Wartungswoche" separat archiviert werden soll.

Bei DESIGO INSIGHT Trendaufzeichnungen und Systemaktivitäten kann die XML-Archivierungsmethode (optional) auch als offene, langzeitige und verifizierbare Alternative zur in DESIGO INSIGHT vorhandenen Archivierung dienen. In diesem Fall muss die in DESIGO INSIGHT Systemkonfigurator zur Verfügung gestellte Archivierfunktion gesperrt werden, weil die DESIGO INSIGHT Pharmalösung diese Funktion übernimmt.

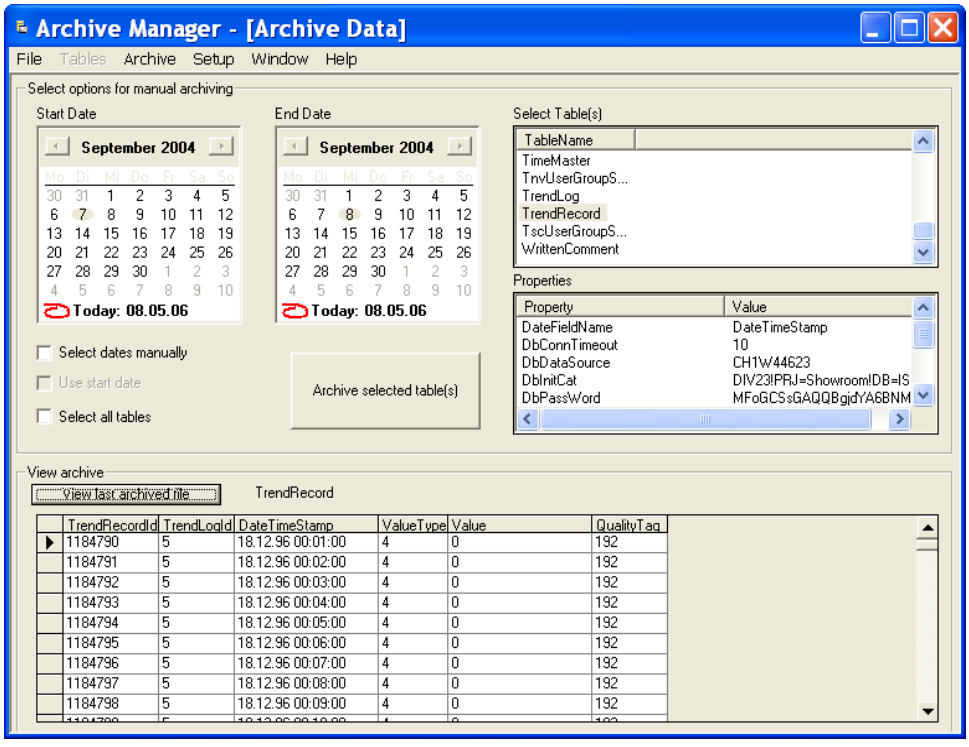

Abbildung 4: Applikation Archive Manager mit manueller Archivierung

4.1.1 Spezielle Handlungen

"Passwörter" ausschliessen

Die in verschiedenen Tabellen der Datenbank «ISHTSYS» vorhandenen Felder «PWEncryption», «PWSalt» und «PWEncryptionMd5» werden nicht durch die Archivierungsapplikation archiviert.

Siemens Schweiz AG
Building Technologies Group
International Headquarters
Gubelstrasse 22
CH-6301 Zug
Tel: +41 41-724 24 24
Fax +41 41-724 35 22
www.sbt.siemens.com
10/10

© 2007 Siemens Schweiz AG
Änderungen vorbehalten