

**TOMISLAV MADIĆ¹, MESAR VESNA², DRAŽEN RADOŠEVIĆ²,
MILENA ŠABEC-TISAJ³, GORAN SREČNIK¹, PETAR TUDJA¹,
MARIJO VOLAREVIĆ², KATICA LAZARIĆ¹, VLADIMIR RADIĆ¹**

¹ Pliva Istraživanje i razvoj d.o.o. Zagreb

² GBS-IT d.o.o. Zagreb

³ Pliva Hrvatska d.o.o. Zagreb

tmadic@pliva.hr

UNAPRIJEĐENJE ZAŠTITE INTEGRITETA ELEKTRONIČKIH LABORATORIJSKIH PODATAKA

Sažetak

Regulatorna praksa (GMP, GLP – FDA 21 CFR Part 11, PIC/S Annex 11) sve više inzistira na osiguranju integriteta elektroničkih zapisa, posebice u industrijama poput prehrane, farmaceutike, zdravstva i slično. Laboratorijska okruženja neopravdano rijetko koriste informatičku tehnologiju koja im osim zaštite podataka omogućava brži i jednostavniji rad, čak i bez implementacije skupih i složenih informacijskih sustava, često neprimjenjivih u raznolikom poslovnom okruženju.

U ovom radu ćemo ukratko opisati procjenu rizika te implementirana rješenja u razvojno-istraživačkom laboratoriju i laboratorijima kontrole kvalitete s osvrtom na:

- Kontrolu pristupa pojedinom uređaju
- Sustav kontroliranog dijeljenja podataka između laboratorijskih uređaja i radnih stanica za obradu podataka
- Zaštitu računalne mreže laboratorija od utjecanja ostatka poslovne mreže
- Osiguranje od gubitka podataka uslijed kvara na uređaju
- Sustav automatske pohrane i pretraživanja arhiviranih podataka
- Izradu sigurnosnih kopija

Rad će također pojasniti i poslovne koristi te utjecaj na sam poslovni proces.

Ključne riječi: *pohrana podataka, procjena rizika, kontrola pristupa, GMP/GLP, zaštićena mreža*

UVOD

Kako elektronički zapisi predstavljaju intelektualnu vrijednost, njihova zaštita njihovog integriteta, sigurnost, pohranjivanje i arhiviranje te brz i jednostavan pristup traženom podatku neophodni su za kvalitetan rad u prehrambenoj, farmaceutskoj industriji, zdravstvu i slično. Laboratoriji su također dužni čuvati sve elektroničke podatke o proizvodnji i analizama kojima se u svakom trenutku, na upit regulatornih tijela, može potvrditi da je proizvod ili analiza izrađena u skladu s DPP i DLP.

U radu će biti prezentirano cjelovito rješenje implementirano u analitičkim laboratorijima istraživanja i razvoja te kontrole kvalitete farmaceutske industrije.

1. ASA SUSTAV

ASA sustav (*Automatic System for Archiving*) je validirano rješenje jednostavnog, automatskog, kontinuiranog sustava pohrane i arhiviranja podataka. Osnovna je ideja sustava izbjegavanje ručnog backupiranja i arhiviranja podataka propisanog proceduralno koje je manjkavo iz nekoliko razloga:

- ukoliko se obavlja svakodnevno oduzima mnogo radnih sati svakom zaposleniku
- duži vremenski period (tjedan, mjesec) predstavlja veći rizik gubitka podataka uslijed havarije (virus, kvar na tvrdom disku i sl.)
- mogućnost pretraživanja ne postoji ili je svedena na papirnati oblik
- dodatna edukacija svakog zaposlenika u području snimanja specifičnih podataka na optičke diskove

Sama implementacija odvija se u nekoliko koraka koji su popraćeni odgovarajućom dokumentacijom:

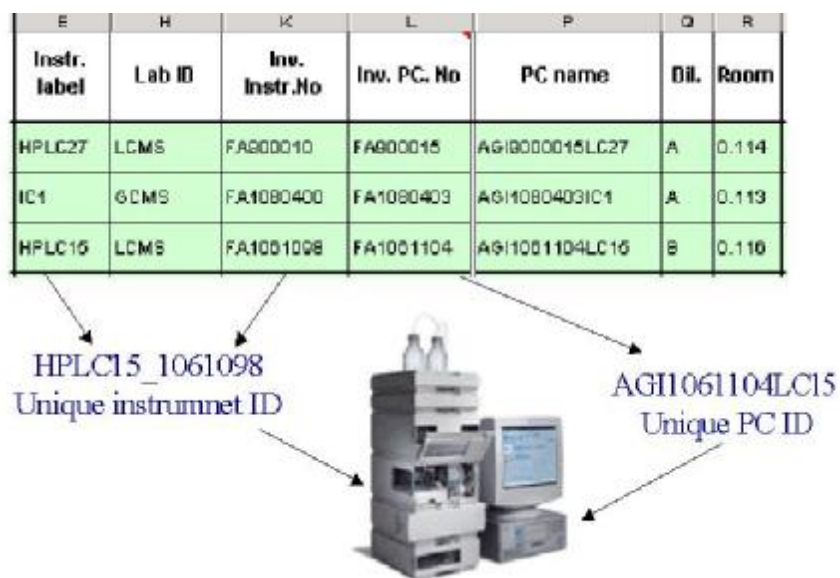
1. definiranje opsega (korisnici i instrumentacija) i uvođenje jedinstvenog nazivlja – dokument kvalifikacija dizajna
2. instalacija na testnom broju radnih stanica – mrežne postavke, pomoćni programi i ASA aplikacija – dokument kvalifikacija instalacije
3. testiranje sustava – dokument kvalifikacija operativnosti
4. potpuna instalacija na svim radnim jedinicama – validacijski izvještaj sa svim testovima – završetak implementacije
5. praćenje i servisiranje rada sustava – godišnji izvještaj

Rad u sustavu dodatno je definiran i opisan odobrenom uputom od strane tima za implementaciju i rukovoditelja radnih jedinica.

1.1. Implementiranje jedinstvenog nazivlja komponenti sustava

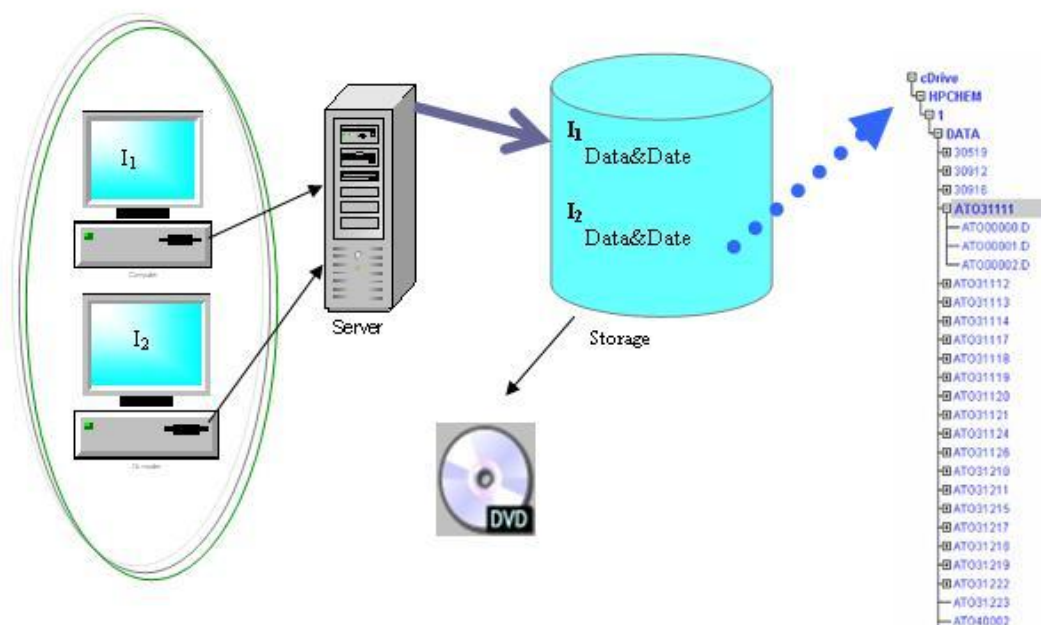
Nužna pretpostavka za uspostavljanje sustava i očuvanje integriteta pohranjenih podataka je jedinstven popis svih korisnika sustava, svih instrumenata te uvođenje jedinstvenih naziva za sve komponente sustava, primjer slika 1.

Slika 1. Primjer definiranja jedinstvenih naziva



1.2. Definiranje mrežnih postavki i hardverske podrške

Slika 2. Shema automatskog sustava pohranjivanja i arhiviranja podataka
 I_1 – računalo instrumenta 1, I_2 – računalo instrumenta 2 ...



Informatička tehnologija koja je dostupna u većini laboratorija (Windows 2000, Windows XP, serverski software) pravilnim konfiguriranjem omogućava odvajanje specifičnih cjelina (radnih stanica) u zaštićenu i odvojenu lokalnu mrežu, kao i postavljanje sigurnosnog sustava pristupa radnim stanicama uključujući različite nivoe privilegija (administratori i korisnici) nakon prijavljivanja na sustav što je iskorišteno u dizajnu i ovog sustava.

Svi podaci pohranjuju se na server velikog memorijskog kapaciteta odakle se definirano arhiviraju na DVD medije. Optički diskovi izabrani su zbog dostupnosti i niske cijene medija, snimača i čitača, a pravilno uskladišteni drže podatke mnogo dulje od 6 godina što je regulatorno propisana obaveza čuvanja.

1.3. ASA aplikacija

ASA aplikacija omogućuje:

- automatski pristup svim radnim stanicama (hosts) i prikupljanje novih podataka
- kontrolirano i sigurnosno pohranjivanje podataka na DVD medije
- pohrana podataka o prikupljenim i arhiviranim podacima u bazu podataka
- sustav praćenja svih koraka u posebnim datotekama (log files)
- Web administracijsko sučelje ASA aplikacije omogućuje potpuni pregled i informiranje o stanjima prikupljanja podataka kao i mogućnost povrata podataka (data retrieval)
- Web korisničko sučelje ASA aplikacije omogućuje pregled i pretraživanje pohranjenih datoteka kao i podataka o DVD mediju na koji su podaci arhivirani

Slika 3. Sumarni prikaz svih prikupljenih podataka prikazano po radnim stanicama (hosts)

Host	User	#Full	Full Age/days	Full Size/GB	Speed MB/sec	#Incr	Incr Age/days	State	Last attempt
ce3_1056803	asa	14	4.8	1.14	0.66	67	0.0	idle	backup done
diss1_1051420	asa	14	5.9	1.41	1.19	50	0.0	idle	backup done
diss2_1057997	asa	13	10.3	0.16	0.43	52	0.0	idle	backup done
diss3_1090233	asa	15	8.2	0.70	1.30	48	5.9	backup in progress	
dvs1_6000121	asa	12	7.8	0.37	2.93	61	0.0	idle	backup done
gc2_1057060	asa	14	12.7	0.35	1.16	60	9.6	idle	no ping (no ping response)
gc3_3728	asa	12	4.7	1.32	1.22	62	1.7	backup in progress	
gc4_1016563	asa	14	4.8	0.42	0.51	65	1.7	idle	nothing to do

Slika 4. Rezultati pretraživanja podataka s oznakom DVD medija na koji su podaci arhivirani

Search results

Filename: on share:

file(s) between: - backups between: - (yyyy-mm-dd)

use faster full-text search engine

Found **692 files** showing **1 - 100** (took 1.9097s)

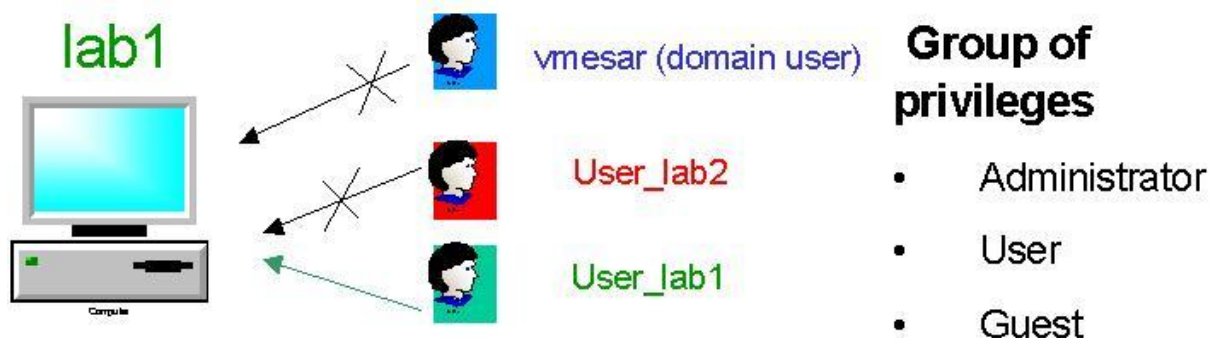
	Share	Type and Name	#	Size	Date	Media
1	hplc13_1056786:cDrive	/HPCHEM/1/DATA/ATS40521/100-0101.D/SAMPLE.MAC	0	99	2004-05-21 12:24:20	1
2	hplc13_1056786:cDrive	/HPCHEM/1/DATA/ATS40521/100-0101.D/LCDIAG.REG	0	87056	2004-05-21 12:40:28	1
3	hplc13_1056786:cDrive	/HPCHEM/1/DATA/ATS40521/100-0101.D/RUN.M/INFO.MTH	0	320	2004-05-21 12:40:30	1
4	hplc13_1056786:cDrive	/HPCHEM/1/DATA/ATS40521/100-0101.D/RUN.M/RECALIB.MTH	0	10	2004-05-21 12:40:30	1
5	hplc13_1056786:cDrive	/HPCHEM/1/DATA/ATS40521/100-0101.D/ACQRES.REG	0	3557	2004-05-21 12:40:30	1

1.4. Dodatna funkcionalnost sustava

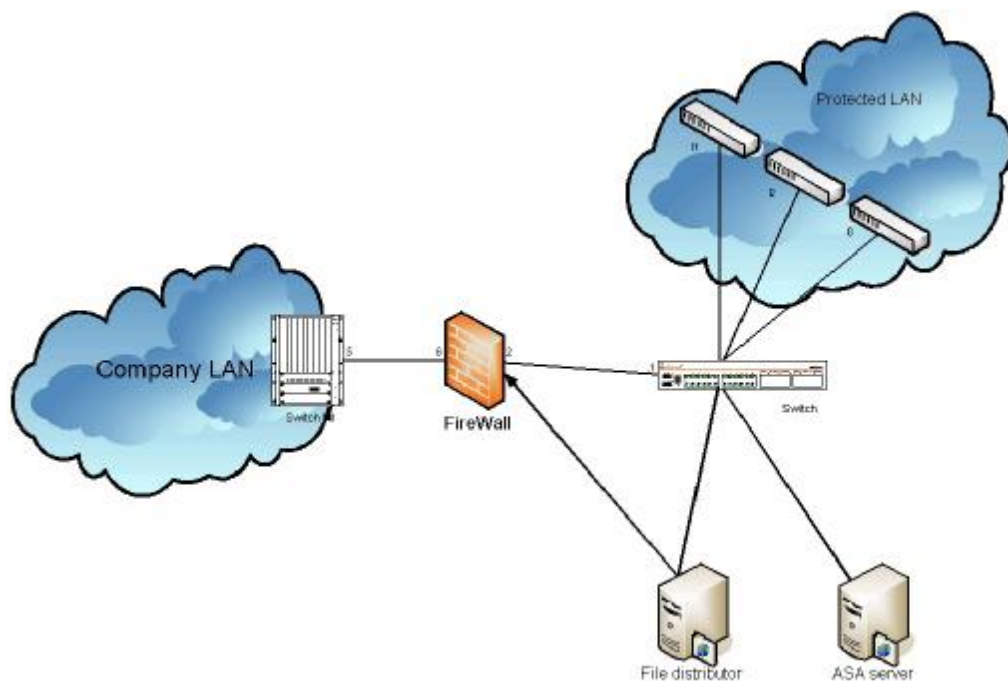
Sigurnost sustava moguće je poboljšati:

- postavljanjem pristupa na radne stanice tako da se pristup ograniči na posebno definirane grupe korisnika unutar kojih se mogu dodatno razlikovati različiti nivoi privilegija (slika)
- uspostavljanjem komunikacije između zaštićene mreže i ostatka mreže posredstvom centralizirane i monitorirane aplikacije za distribuciju datoteka

Slika 5. Sustav pristupa i privilegija



Slika 6. Konfiguracija zaštićene mreže i kontrolirani prijenos podataka



2. POSLOVNE KORISTI

Opisani sustav zahtjeva minimalnu edukaciju (2 sata) korisnika, a jednom implementiran radi bez potrebe uključivanja korisnika te donosi slijedeće benefite:

- smanjenje troškova potrebnih za izrađivanje pojedinačnih sigurnosnih kopija podataka
- centralizirano prikupljeni podaci omogućuju lakšu i bržu preglednost, pristup svim kopijama podataka s raznih radnih stanica putem jedinstvenog Web sučelja
- povećana razina inspektibilnosti
- poboljšanje sigurnosti upravljanja podacima
- uvođenje jedinstvenog sustava označavanja svih entiteta
- osiguran povrat podataka u slučaju gubitka podataka na radnoj stanici uslijed bilo kakvih nastalih problema
- organizirano i centralizirano praćenje svih promjena u sustavu ažuriranjem ključnih (master) podataka (promjena radnih stanica, korisnika, korisničkih privilegija i slično)

3. LITERATURA

[1] 21 CFR Part 11 Guidance, FDA.

[2] Annex 11 of the EU-GMP guideline, European Commission

ADVANCE IN INTEGRITY PROTECTION OF LABORATORY ELECTRONIC RECORDS

Summary

Regulatory practice (GMP, GLP – FDA 21 CFR Part 11, PIC/S Annex 11) more and more insists on security and integrity of electronic records, especially in food industry, pharmaceuticals, health care etc. There is unduly rarely use of information technology in laboratory surroundings thus enabling secure data management, fast and easy work, even without the implementation of expensive and complicated information systems often inapplicable in diverse business environment.

In this work a short overview of implemented solutions in R&D and quality control laboratories will be given with accompanying risk assessment. Brief description includes:

- Access control to each appliance
- System of controlled data share between laboratory devices and working stations for data processing
- Protection of laboratory computer network from impact of the rest of business network
- Assurance of data loss due to computer or device malfunction
- System of automatic backup and searching of archived information
- Creation of archived data copies

Work will also clarify business benefits and impact on business process.

Key words: *data backup, risk assessment, access control, GMP/GLP, protected network*