

IOQ-Plan/Bericht

OT Systeme Migration

Version 01

Für Inventar/Gerate Nummer: _____

Inventar/Gerate Type:

☐ Windows Environment

☐ Linux

☐ Windows Environment without data archive capabilities

Dokumentennummer: 434-99-9999-588_V01

Änderungshistorie:

| Version | Änderung / Begründung |
|---------|-----------------------|
| 01 | Ersterstellung |

| Plan | | | | |
|--------------|---------------|------------------------|-------|--------------|
| | Name | Funktion/ Abteilung | Datum | Unterschrift |
| Erstellung | James AlSunna | | | |
| Prüfung | | | | |
| Prüfung | | | | |
| Prüfung | | | | |
| QA-Freigabe | | | | |
| Bericht | | | | |
| | Name | Funktion/ Abteilung | Datum | Unterschrift |
| Durchführung | | | | |
| Prüfung | | | | |
| QA-Freigabe | | CHD-QA/QV | | |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| 1. Einleitung | 3 |
| 1.1. Geltungsbereich..... | 3 |
| 1.2. Computergestützte Testdurchführung | 3 |
| 1.3. Offene Maßnahmen und Diskrepanzen der vorhergehenden Phasen..... | 3 |
| 2. Namensliste beteiligter Personen | 4 |
| 3. Prüfungen durch externen Dienstleister | 4 |
| 4. Prüfungen | 5 |
| 5. Zusammenfassende Bewertung | 10 |
| 6. Liste der Diskrepanzen aus dieser Phase..... | 10 |
| 7. Ermittelte Einsatzbereiche aus der IOQ-Phase..... | 11 |
| 8. Wartungsdefinition & Betrieb..... | 11 |
| 9. Mitgeltende Dokumente | 11 |
| 10. Anhänge..... | 12 |
| 11. Abkürzungsverzeichnis | 12 |

1. Einleitung

Dieser Plan/Bericht definiert alle Prüfungen mit Akzeptanzkriterien, die für den Change CR-0857/CR-01016 vorgesehen sind.

Die Ergebnisse der Prüfungen werden dokumentiert und im Kapitel 3 zusammengefasst.

Dieser Plan wurde auf Grundlage der Risikoanalyse 434-99-9999-587 V01 erstellt.

1.1. Geltungsbereich

Dieser Plan/Bericht gilt für das System OT Systeme Migration und umfasst folgenden Einsatzbereich: Heidelberg

1.2. Computergestützte Testdurchführung

Zur Bearbeitung von computergestützten Testpunkten werden 7 Test-Account(s) eingerichtet:

Test-Operator / Test-Supervisor / Test-Configurator / Test-System-Administrator / Test-User-Administrator / Test-Guest / Test-Service

1.3. Offene Maßnahmen und Diskrepanzen der vorhergehenden Phasen

☐ Es sind noch folgende Maßnahmen aus den vorhergehenden Phasen offen:

| Referenz (Anhang, Dokumentennummer) | Mit dieser Phase abgeschlossen? |
|-------------------------------------|---|
| | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |

☒ Es sind **keine** Maßnahmen aus den vorhergehenden Phasen offen

2. Namensliste beteiligter Personen

| Name | Funktion / Abteilung | Unterschrift | Kürzel |
|------|----------------------|--------------|--------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

3. Prüfungen durch externen Dienstleister

Voraussetzung für die Referenzierung ist die Freigabe der Dokumente gemäß H-SOP-G-000059 und eine Lieferantenqualifizierung gemäß C-SOP-Q-000004.

| Ref. Risikobetrachtung | Ref. externes Dokument | Erfüllt? |
|----------------------------|------------------------|--|
| | | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, s.h. Diskrepanz |
| | | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, s.h. Diskrepanz |
| | | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, s.h. Diskrepanz |
| | | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, s.h. Diskrepanz |
| | | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, s.h. Diskrepanz |
| | | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, s.h. Diskrepanz |
| | | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, s.h. Diskrepanz |
| | | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, s.h. Diskrepanz |
| | | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein, s.h. Diskrepanz |
| Abgleich durchgeführt von: | Datum: | Kürzel: |
| | | |

4. Prüfungen

Die Produktionsgeräte-Systeme sind im FDS definiert und werden, wie in der folgenden Tabelle kategorisiert. Die in diesem Kapitel aufgeführten Tests basieren auf der Systemkategorisierung, und die Beziehung zwischen der Systemkategorie und den Tests/Risiken wird in der folgenden Tabelle dargestellt.

| System | Kategorie | Prüfung 1 Risiko 4.1 | Prüfung 2 Risiko 4.2 | Prüfung 3 Risiko 4.3 | Prüfung 4 Risiko 4.4 |
|-------------------------------|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Infrastructure | Infrastructure servers - not in the scope of this change | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Linux | Linux Environment | N/A | N/A | X | X |
| Non-GMP Windows- Others | non-GMP systems, not in the scope of this change | N/A | N/A | N/A | N/A |
| N/A | not connected to domain controllers- standalone system - not in the scope of this change | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Cytiva Unicorn | Windows Environment | X | X | X | X |
| PCS 7 | Windows Environment | X | X | X | X |
| TIA Portal V15 | Windows Environment | X | X | X | X |
| Wonder- ware | Windows Environment | X | X | X | X |
| ACC | Windows Environment | X | X | X | X |
| Windows- Others | Windows Environment without data archive capabilities | X | N/A | X | X |

Die Tests, die in obenstehender Tabelle mit N/A gekennzeichnet sind, werden für die betroffenen Geräte übersprungen (mit N/A angegeben).

| | | |
|--|-----------------------|---|
| Nr.: 1 | | |
| Ref.Nr. Risikobetrachtung: 4.1 | | L.H.: 5 |
| Beschreibung der Prüfung | | |
| System-Backups müssen in der neuen Domäne durchgeführt werden. | | |
| Anforderungen / Akzeptanz-kriterien / erwartetes Ergebnis | | |
| Das Archiv wird auf Aktualität und Verwendbarkeit überprüft (für die System-Wiederherstellung). In der neuen Domäne müssen die System-Backups einwandfrei funktionieren. Das Archiv kann zur Wiederherstellung des Systems genutzt werden. | | |
| Ergebnis: | | |
| siehe Anhang: _____ Seite: _____ | | |
| Erfüllt? | Durchführender | Kontrollperson (bei visueller Prüfung) |
| <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | Datum / Kürzel | Datum / Kürzel |
| | | |

| | | |
|---|-----------------------|---|
| Nr.: 2 | | |
| Ref.Nr. Risikobetrachtung: 4.2 | | L.H.: 6 |
| Beschreibung der Prüfung | | |
| Die Sicherung von GMP- und Batch-Daten sollte in der neuen Domäne möglich sein. | | |
| Anforderungen / Akzeptanz-kriterien / erwartetes Ergebnis | | |
| Es wird überprüft, ob die GMP- und Batch-Daten gesichert sind. Die Archivierung von Chargen-berichten und Chargen-Backups ist gewährleistet. Dadurch gehen GMP-konforme Daten nicht verloren. | | |
| Ergebnis: | | |
| siehe Anhang:_____Seite:_____ | | |
| Erfüllt? | Durchführender | Kontrollperson (bei visueller Prüfung) |
| <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | Datum / Kürzel | Datum / Kürzel |
| | | |

| | | |
|---|-----------------------|---|
| Nr.: 3 | | |
| Ref.Nr. Risikobetrachtung: 4.3 | | L.H.: 7 |
| Beschreibung der Prüfung | | |
| Der Benutzerzugang muss in der neuen Domäne funktionieren. Screenshots von alter und neuer Domain sind Angehängt. | | |
| Anforderungen / Akzeptanz-kriterien / erwartetes Ergebnis | | |
| Die Konfiguration von Passwort und Zugangskontrolle wird überprüft. Benutzer können die Systemkonfiguration entsprechend ihrer Zugriffsrechte ändern. | | |
| Ergebnis: | | |
| siehe Anhang: _____ Seite: _____ | | |
| Erfüllt? | Durchführender | Kontrollperson (bei visueller Prüfung) |
| <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | Datum / Kürzel | Datum / Kürzel |
| | | |

| | | |
|---|-----------------------|---|
| Nr.: 4 | | |
| Ref.Nr. Risikobetrachtung: 4.4 | | L.H.: 8 |
| Beschreibung der Prüfung | | |
| In der neuen Domäne muss die Zeitsynchronisation funktionieren. | | |
| Anforderungen / Akzeptanz-kriterien / erwartetes Ergebnis | | |
| Die Zeitsynchronisation wird überprüft. Die Zeitstempel der Trends und Alarme sind korrekt. | | |
| Ergebnis: | | |
| siehe Anhang: _____ Seite: _____ | | |
| Erfüllt? | Durchführender | Kontrollperson (bei visueller Prüfung) |
| <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein | Datum / Kürzel | Datum / Kürzel |
| | | |

5. Zusammenfassende Bewertung

Aufgetretene Diskrepanzen werden in der Liste der Diskrepanzen dokumentiert.

- ☐ Keine offenen Punkte / Diskrepanzen innerhalb dieser Phase.
- ☐ Es gab ____ Diskrepanzen. Davon wurden ____ ohne weitere notwendige korrektive Maßnahmen akzeptiert werden, siehe entsprechende *Bewertung der Diskrepanzen*.

Die Nachverfolgung der korrektiven Maßnahmen wird im jeweiligen Dokument *Bewertung der Diskrepanzen* durchgeführt.

- ☐ Alle korrektiven Maßnahmen wurden behoben oder sind für die nächste Phase nicht relevant, daher kann mit der nächsten Phase begonnen werden.

Bemerkung:

6. Liste der Diskrepanzen aus dieser Phase

[illegible]

| Nr. | Titel | Bewertung der Diskrepanz H-FRM-000187 Anhang Nr. |
|-----|-------|--|
| | | |
| | | |

7. Ermittelte Einsatzbereiche aus der IOQ-Phase

N/A

8. Wartungsdefinition & Betrieb

☒ Wartungsanweisungen sind bereits vorhanden und stehen der Qualitätssicherung (Wartman-beauftragte Person) zur Verfügung

☐ Wartungsübersicht (H-TPT-000172) aktuell und freigegeben, siehe Dok Nr:

Sind die SOPs für den Betrieb des Systems freigegeben und die Anwender geschult?

☐ ja: SOP-Nr.: _____

☒ nein, es sind keine SOPs erforderlich, Begründung: SOP nicht relevant für Domain migration.

9. Mitgeltende Dokumente

| Dokument | Dokumentennummer |
|---------------------|------------------------------------|
| Kategorieeinstufung | 434-99-9999-707 |
| Qualifizierungsplan | 434-99-9999-585 |
| Lastenheft | 434-99-9999-708 |
| Risikoanalyse | 434-99-9999-587 |
| FDS | HEI-001_FDS for OT Related devices |

10. Anhänge

| Nr. | Titel | Seitenanzahl |
|-----|-------|--------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

11. Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|-----------|--|
| Ref. | Referenz |
| PCS 7 | Process Control System (Eigenname Siemens AG Software) |
| SCADA | Supervisory Control and Data Acquisition |