

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

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
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
Wonderware	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 Chargenberichten 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 korrekiven Maßnahmen wird im jeweiligen Dokument *Bewertung der Diskrepanzen* durchgeführt.
 - Alle korrekiven 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

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 (Wartungsbeauftragte 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
Kategorieinstufung	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