

Revisionssichere Langzeitarchivierung für Pharmadaten

Artikel vom **9. Juli 2026**
Dienstleistungen

VIDEC Data Engineering beschreibt, warum Pharmaunternehmen Produktionsdaten revisionssicher archivieren sollten. Im Fokus stehen GMP, 21 CFR Part 11, EU-GMP Annex 11, Datenintegrität, Audit-Trails und zentrale Archivierung.



Tim Brexendorf, Geschäftsführer der VIDE Data Engineering GmbH.

Die Digitalisierung pharmazeutischer Produktionsprozesse erzeugt wachsende Mengen elektronischer Daten. Herstellungsanlagen, Laborinformationssysteme, Manufacturing-Execution-Systeme und Qualitätsmanagementlösungen liefern täglich Daten, die für den Betrieb, behördliche Nachweise und Audits relevant sind. Damit diese Informationen

über Jahre hinweg unverändert, nachvollziehbar und verfügbar bleiben, rückt die revisionssichere Langzeitarchivierung stärker in den Fokus. Nach Angaben von VIDE Data Engineering bilden regulatorische Anforderungen den Rahmen. Good Manufacturing Practice (GMP) verlangt eine lückenlose Dokumentation qualitätsrelevanter Prozesse. 21 CFR Part 11 definiert Anforderungen an elektronische Aufzeichnungen und Signaturen. Ergänzend fordern internationale Regelwerke wie die EU-GMP-Leitlinien, insbesondere Annex 11, ein strukturiertes Datenmanagement über den Lebenszyklus elektronischer Informationen hinweg. **Langzeitarchivierung in veränderlichen IT-Landschaften** Pharmazeutische Daten müssen häufig zehn Jahre oder länger aufbewahrt werden. Gleichzeitig verändern sich IT-Infrastrukturen, Datenbanken und Applikationen fortlaufend. Die Archivierung ist deshalb mehr als eine Speicheraufgabe: Sie braucht ein Konzept, das technologische Veränderungen berücksichtigt und zugleich die regulatorische Compliance absichert. Im Zentrum stehen die Grundsätze der Datenintegrität, häufig beschrieben durch die ALCOA+-Prinzipien. Daten müssen einer verantwortlichen Person zuordenbar, lesbar, zeitnah erfasst, originalgetreu und korrekt sein. Zusätzlich müssen Informationen vollständig, konsistent, dauerhaft verfügbar und bei Bedarf abrufbar bleiben. Eine Archivierungsplattform muss diese Anforderungen technisch unterstützen und dokumentierbar machen. Ebenso wichtig ist die Nachvollziehbarkeit. Änderungen an archivierten Datensätzen, Migrationen und Zugriffe müssen protokolliert werden. Audit-Trails dokumentieren Aktivitäten und machen sie für Inspektionen oder Audits nachvollziehbar. Berechtigungskonzepte sorgen dafür, dass nur autorisierte Personen auf sensible Informationen zugreifen. Zugriffsschutz, Protokollierung und unveränderbare Speicherung bilden damit die Grundlage für eine belastbare Compliance-Strategie. **Zentrale Archivierung entlastet den Betrieb** In der Praxis müssen Pharmaunternehmen Daten aus unterschiedlichen Quellsystemen langfristig konsolidieren. Historische Produktionsdaten, Chargendokumentationen, Prozessparameter, Laborergebnisse und elektronische Batch Records liegen oft in heterogenen Systemlandschaften vor. Eine zentrale Archivierungsplattform kann diese Informationen zusammenführen und unabhängig von den ursprünglichen Anwendungen verfügbar halten. Dadurch lassen sich regulatorische Anforderungen leichter einhalten. Zudem können veraltete Systeme stillgelegt werden, ohne den Zugriff auf relevante Daten zu verlieren. Für solche Anforderungen nennt VIDE die Plattform »acron«. Sie erfasst und archiviert Prozess- und Produktionsdaten aus unterschiedlichen Quellen und stellt sie langfristig in einer konsistenten Struktur bereit. Funktionen zur revisionssicheren Speicherung, Historisierung und Nachverfolgbarkeit unterstützen Unternehmen in GMP-Umgebungen bei der Umsetzung regulatorischer Vorgaben. Eine zentrale Sicht auf historische Produktionsinformationen kann außerdem Audits, Inspektionen und Ursachenanalysen vereinfachen. Die Daten bleiben nicht nur verfügbar, sondern auch im ursprünglichen Kontext nutzbar. **Basis für datengetriebene Qualitätssicherung** Moderne Archivierungskonzepte unterstützen nicht nur die Dokumentation, sondern auch die spätere Auswertung. Historische Produktionsdaten liefern Hinweise für Prozessoptimierungen, Qualitätsverbesserungen und langfristige Trends. Voraussetzung ist, dass die Informationen auch nach vielen Jahren vollständig, konsistent und kontextbezogen verfügbar sind. VIDE empfiehlt, die revisionssichere Langzeitarchivierung frühzeitig in die Digitalisierungsstrategie pharmazeutischer Unternehmen einzubinden. Sie kann Compliance-Risiken reduzieren, die Auditfähigkeit verbessern und die langfristige Nutzung von Produktionsdaten ermöglichen. Lösungen wie »acron« verbinden regulatorische Anforderungen mit Anforderungen an Datenverfügbarkeit und Informationsmanagement.

Hersteller aus dieser Kategorie
