

# Linux in der pharmazeutischen Prozesstechnik: FDA-zertifiziertes Integritätstestgerät



*Bild 1: Die Entwicklung von Open Source-basierten Produkten wie dem Testsystem für die Pharmaindustrie sollte auf Grund der geforderten hohen technischen Transparenz individuell gelöst werden.*

**Anhand eines Beispiels aus der pharmazeutischen Prozesstechnik zeigt dieser Beitrag, wie durch einen validierten Produktionsprozess für kundenspezifische Embedded Linux-Systeme den hohen Anforderungen an Sicherheit und Qualität entsprochen werden kann.**

Computergesteuerte Systeme mit dem Tux „on Board“ haben in den vergangenen Jahren auch die Welt der Biotech- und Pharma-Industrie erobert. In diesem Umfeld definiert die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Anforderungen an die Qualität und den Entwicklungsprozess. Sollen entsprechende Produkte in den Vereinigten Staaten vertrieben werden, ist daher eine Zulassung durch die FDA notwendig. So definiert z.B. die Verordnung US-FD 21 CFR, Part 11 die Standards für papierlose Aufzeichnungssysteme, welche in pharmazeutischen Produktionsprozessen, Kliniken und Laboren eingesetzt werden dürfen (insbesondere Electronic Records, Elec-

tronic Signatures). Auch für Geräte und Steuerungen in anderen Industriezweigen wird diese Norm als Leitlinie eingesetzt, um einen möglichst hohen Grad an Sicherheit und Zuverlässigkeit zu gewährleisten.

## Praxisfall

Die Sartorius AG, ein international tätiger Hersteller von Labor- und Prozesstechnologie, hat mit dem „Sartocheck 4“ ein Linux-basiertes, netzwerkfähiges Gerät zur Integritätsprüfung von Membranfiltersystemen entwickelt. Einsatzbereich des weltweit vertriebenen Systems ist die Produktion der biopharmazeutischen Industrie. Die Bedienung des Gerätes erfolgt über ein großes Farbdisplay (Touchscreen) mit

einer mehrsprachigen, grafischen Benutzeroberfläche. Die für die Qualitätssicherung wichtigen Testergebnisse werden in einer Datenbank auf dem Gerät gespeichert und können über ein lokales Netzwerk manipulationssicher in die elektronischen Datenverarbeitungssysteme der Pharmahersteller übernommen werden. Auf demselben Wege können Testkonfigurationen zwischen verschiedenen „Sartocheck 4“ ausgetauscht werden. Kompatibilität und eine Authentifizierung von einzelnen Geräten gewährleisten dabei die verwendeten Datenübertragungsprotokolle des Internets. Alle für den Test notwendigen Prozeduren führt das Messsystem vollautomatisch aus. Im Inneren des Gerätes kommuniziert das „eingebettete“ Linux-

System dazu mit einer ganzen Reihe von pneumatischen Komponenten und Sensoren und bereitet die gewonnenen Daten auf. Das System wurde von vornherein für den Einsatz in der Biotech- und Pharmaindustrie und unter Beachtung der hohen gesetzlichen Sicherheitsstandards und Richtlinien designed und entwickelt.

## Standard- oder Individual-Distribution

Zu Beginn der Geräteentwicklung musste zunächst die Entscheidung zwischen einer der zahlreich verfügbaren Standard-Distributionen und einer hardware- und funktionsoptimierten Individual-Distribution getroffen werden. Standard-Distributionen wenden sich zu überschaubaren Kosten in erster Linie an Ein- und Umsteiger, die Erfahrungen mit Embedded Linux sammeln möchten. Sie sind für definierte Boards verfügbar und bieten mit Hilfe einer z.B. menügeführten Konfiguration einen schnellen Einstieg. Muss jedoch im Rahmen des Projekts vom vorgegebenen Pfad abgewichen werden oder ändert sich im Laufe des Produktlebenszyklus die verwendete Hardware, so hilft eine Standard-Distribution nicht weiter und ersetzt kein vertieftes Systemwissen. Auf Grund der

vielen kundenspezifischen Hardwarekomponenten und der damit verbundenen Notwendigkeit, Kernel und Treiber anzupassen oder neu zu entwickeln, war nach einer vorgeschalteten Anforderungsanalyse schnell klar, dass hier nur eine individuell entwickelte Distribution zum Ziel führen konnte. Darüber hinaus gab es die Notwendigkeit, das Embedded Linux-System auf die Target-Hardware, die Applikation sowie den Einsatzkontext abzustimmen und optimierte Kernel, Boot- und Update-Mechanismen zu realisieren. An dieser Stelle ist eine Standard-Distribution häufig nicht genügend flexibel.

## Variantenmanagement

Vor dem Hintergrund der oben skizzierten Qualitätsanforderungen sollte die technische Transparenz des Systems so hoch wie möglich sein. Aus diesem Grund wird der Einsatz einer Standard-Distribution ebenfalls aus, da deren Zusammenstellung vom Kunden häufig nicht nachvollzogen werden kann und die Wartung im Lebenszyklus des Systems mindestens erschwert wird. Aus der Spezifikationsphase resultierten die folgenden Anforderungen an den Produktionsprozess einer funktionsoptimierten Kundendistribution:

- toolbasiertes Konfigurationsmanagement für alle Open Source-Quellen (z.B. Linux-Kernel, gcc, glibc, etc.) in einem Repository,
- Möglichkeit der Integration von Kundensoftware sowie eigener Patches für Spezialanwendungen,
- Versionsverwaltung,
- Möglichkeit der Optimierung auf Paket- und Dateiebene sowie
- die automatisierte und eindeutig reproduzierbare Kompilation der Quellen zu RPM-Paketen in einer definierten Umgebung.

Um den Anforderungen der GPL (General Public License) zu genügen, müssen alle Open Source-Komponenten des Systems auch im Quellcode extrahiert werden können. Zur Vermeidung jeglicher Abhängigkeiten der Target-Distribution vom Produktionsrechner ist der gesamte Produktionsvorgang softwaretechnisch zu kapseln. Mit dem emlix Build System (ebs) für die Zusammenstellung und Wartung kundenspezifischer Embedded Linux-Distributionen konnte den Anforderungen des Kunden hinsichtlich Qualität, Transparenz und Reproduzierbarkeit in allen Punkten entsprochen werden. Zusätzlich ermöglicht das Framework auch die Realisierung von Produktfamilien bzw. einer Plattformstrategie: Auf einer einheitlichen Codebase können Varianten einer Distribution einfach und wirtschaftlich erzeugt und gewartet werden.

## Fazit

Das skizzierte Beispiel zeigt, wie den hohen Anforderungen der Entwicklung von computergesteuerten Geräten und Anlagen für die Biotech- und Pharmaindustrie durch den Einsatz definierter Produktionsumgebungen und eines abgestimmten Konfigurationsmanagements für kunden- und hardware-spezifische Embedded Linux-Systeme begegnet werden kann. Dass kundenspezifische Embedded Linux-Distributionen reproduzierbar und unabhängig vom Produktionrechner (Host) sein sollten, ist in diesem Zusammenhang eine Qualitätsanforderung, welcher alle Individual-Distributionen für den industriellen Einsatz entsprechen sollten. ■



*Autor: Dr. Uwe Kracke ist Geschäftsführer der emlix GmbH, Göttingen.*

[www.emlix.com](http://www.emlix.com)