

数据管理-数据备份

Data Management-Data Backup

宋启国

Agenda

1

数据备份管理的法规期望
Data backup regulation expectation

2

医药行业备份管理现状
Pharmaceutical industry data backup current situation

3

自动与手动备份管理方法的优缺点
Auto VS Manual backup management methods

4

如何升级并选择面向未来的自动化备份系统？
How to upgrade and choose your future automatic backup system?

5

数据备份，仅仅是为了合规？
Data backup, just only for compliance?

Agenda

1

数据备份管理的法规期望
Data backup regulation expectation

2

医药行业备份管理现状
Pharmaceutical industry data backup current situation

3

自动与手动备份管理方法的优缺点
Auto VS Manual backup management methods

4

如何升级并选择面向未来的自动化备份系统？
How to upgrade and choose your future automatic backup system?

5

数据备份，仅仅是为了合规？
Data backup, just only for compliance?

MHRA “GxP” Data Integrity Guidance and Definitions GxP 数据完整性指南和定义， March 2018

6.17.2. Backup 备份

A copy of current (editable) data, metadata and system configuration settings maintained for recovery including disaster recovery.

一份保存当前（可编辑）数据、元数据和系统参数设置用于恢复，包括灾难恢复的副本。

Backup and recovery processes should be validated and periodically tested. Each back up should be verified to ensure that it has functioned correctly e.g. by confirming that the data size transferred matches that of the original record.

备份和恢复流程应经过验证并定期测试。每个备份均应经核查以确保其运行正确，例如，确认所转移的数据数量与原始记录相符。

The backup strategies for the data owners should be documented.

应记录数据所有者的备份策略。

Backups for recovery purposes do not replace the need for the long term, retention of data and metadata in its final form for the purposes of verification of the process or activity.

恢复目的的备份并不能取代以流程或动作核查为目的以其最终形式长期保存数据和元数据需求。

APIC Practical risk-based guide for managing data integrity

基于风险的数据完整性管理实践指南,第 1 版 2019 年 3 月

<p>Category 1: A non-electronic system. No GxP data are stored. Typical examples are bag sealers, pH paper, density meters, CAPA logbook.</p>	<p>第 1 类 非电子系统。没有存贮GXP数据。典型的例子是袋子封签, pH 试纸、比重计、CAPA 台账</p>
<p>Category 2: An electronic system and the generated GxP data is not stored and manually transferred on paper. Typical examples could include pH meters, balances, polarimeters with manual adjustable a wavelength, pressure gauge with display.</p>	<p>第 2 类 生成GXP 数据但不存贮, 而是手动转移至纸上的电子系统。典型的例子可包括 pH 计、天平、可手动调节波长的折光计、有显示的压力表。</p>
<p>Category 3: An electronic system with some limited manual adjustable input data and the generated GxP data is not stored but printed out. Typical examples could be potentiometric titrators not connected to a PC, balances with printer.</p>	<p>第 3 类 电子系统, 可手动有限调整输入数据并生成 GXP 数据, 不能存贮但可以打印出来。典型例子是未连接至电脑的滴定仪、接有打印机的天平。</p>
<p>Category 4: An electronic system with some limited manual adjustable input data and the generated GxP data is not stored but sent via an interface to another system, e.g. a cat 5 or 6. Typical examples could be temperature sensors.</p>	<p>第 4 类 电子系统, 可手动有限调整输入数据并生成 GXP 数据, 不能存贮但经过接口传输至另一个系统, 例如五类和六类系统, 典型例子是温度探头。</p>
<p>Category 5: An electronic system where GxP data are permanently stored, and these GxP data are not modified by the user to generate results (static GxP data). Examples could include UV instruments or IR instruments used for identification testing, in line particle size and TOC testing</p>	<p>第 5 类 电子系统, 可永久存贮 GXP 数据, 且这些 GXP 数据不能由用户修改生成结果 (静态 GXP 数据)。例子包括鉴别用 UV 和 IR 光谱仪, 在线粒径和TOC 仪。</p>
<p>Category 6: An electronic system where GxP data are permanently stored, and the GxP data can be processed by the user to generate results. Examples could be MES systems, ERP systems, chromatographic data systems, electronic deviations management system.</p>	<p>第 6 类 电子系统, 其GXP 数据可永久保存, 用户可对这些 GXP 数据进行处理生成结果。例子有 MES 系统、ERP 系统、色谱数据系统、电子偏差管理系统。</p>

APIC Practical risk-based guide for managing data integrity

基于风险的数据完整性管理实践指南,第 1 版 2019 年 3 月

ID	Topic 主题	Sub topic 子题目	Question 问题	Category 类别	Acceptance criteria 可接受标准
13	数据生命周期管理	备份/恢复	是否使用了基于风险的方法来定义备份和恢复策略与频次, 备份和恢复策略是否有文件记录、验证和定期测试?	5 / 6	应为所有GXP 相关数据建立书面正式的数据备份程序, 进行验证并定期测试。备份存贮时间应基于公司的需求。数据备份应包括业务GXP 数据和元数据以及系统GXP 数据。数据备份频次应预先确定, 并根据风险评估定期执行。任何系统升级或维护活动之前应进行数据备份。恢复数据备份的流程应根据基于风险评估预定的频次进行检查, 并根据公司的程序记录。
14	数据生命周期管理	备份/恢复	手动数据备份是否有计划系统, 手动备份流程在实施活动的流程中是否可追溯?	5 / 6	手动数据备份应有一份计算系统。计划系统应追踪并通过适当的人员何时需要备份。手动备份流程应在实施活动的流程中可追溯。
15	数据生命周期管理	备份/恢复	备份是否包括所有相关 GXP 原数据、元数据和审计追踪数据?	5 / 6	如果使用了计算机化系统以电子形式采集、处理、报告或存贮 GXP 原数据, 数据备份应包括业务GXP数据、元数据和系统 GXP 数据。审计追踪中包括的项目应与允许重构活动流程有关。
16	数据生命周期管理	备份/恢复	备份是否存贮在安全位置, 保护不允许未经授权的用户/人操作	5 / 6	备份存贮位置应与生产系统分开。备份应存贮在安全的位置受到保护, 不允许未经授权的用户/人操作、防火防水(消防喷淋或其它来源的水和水分、防火和房屋维护)。不应允许未经授权的用户身份访问备份数据。
17	数据生命周期管理	备份/恢复	数据备份流程的变更是否遵守正式的变更控制流程?	5 / 6	对所计划的数据备份的变更应遵守正式的变更管理流程。

数据的重要性

资产

新的信息化时代，数据是用户唯一有价值的资产，必须做好安全保护。

风险

诸多因素都可能造成数据丢失，由此带来的损失无可估量



业务

系统建设中最重要的问题——保护好重要的生产数据

保障

进行有效数据备份，支持快速恢复——保护IT系统的核心资产

备份的意义

➤ 防止支撑业务的IT基础架构组件的故障而导致正常业务不可预见的中断。

➤ 备份的范围包括：

- 主机系统
- 存储系统
- 网络系统
- 各种软、硬件
- 数据本身

➤ 故障产生的主要原因：

破损数据 人为失误 逻辑炸弹 程序错误 病毒 软件错误

断电 爆炸 火灾 洪水 黑客 闪电 电涌 静电 偷窃

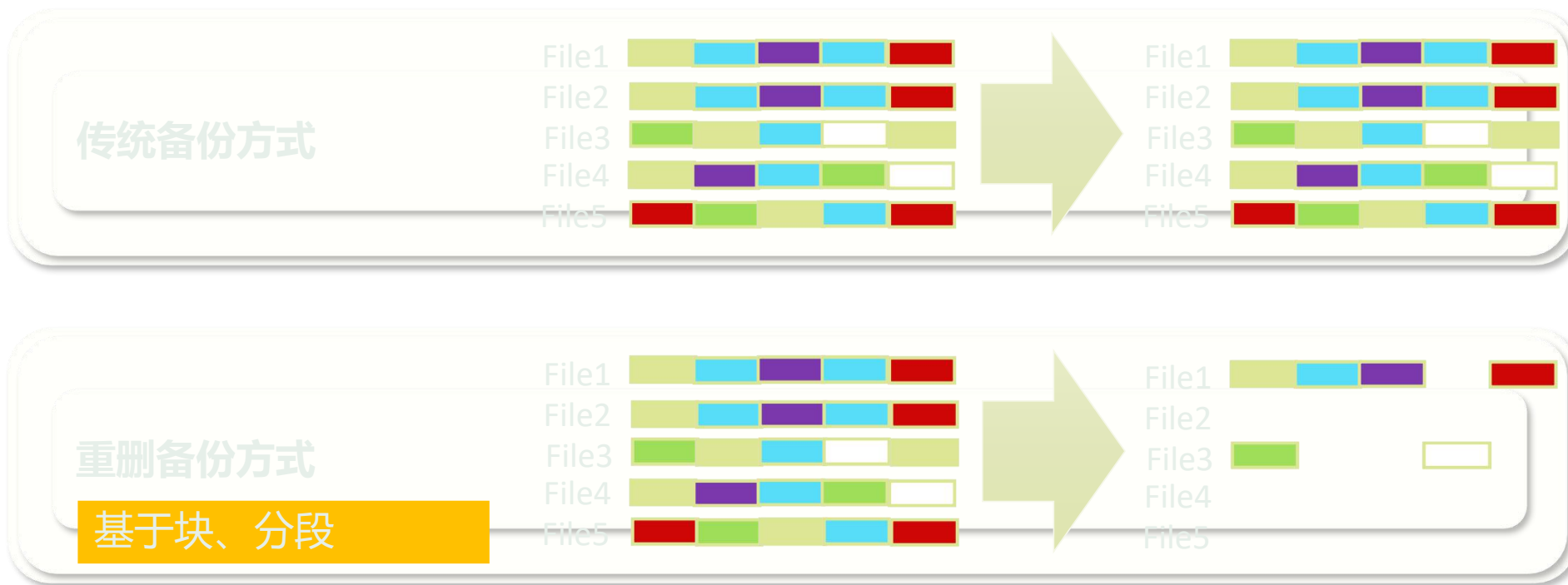
Agenda

- 1 数据备份管理的法规期望
Data backup regulation expectation
- 2 医药行业备份管理现状
Pharmaceutical industry data backup current situation
- 3 自动与手动备份管理方法的优缺点
Auto VS Manual backup management methods
- 4 如何升级并选择面向未来的自动化备份系统？
How to upgrade and choose your future automatic backup system?
- 5 数据备份，仅仅是为了合规？
Data backup, just only for compliance?

数据备份系统现状分析

	备份手段	缺点
大部分企业：手工备份 1、缺少对数据重要性的认识 2、缺少对数据合规性的认识 3、无专门人员与岗位 4、缺少经费投入	移动硬盘/U盘等介质拷贝	1. 人工参与容易出错 2. 无法备份所有类型的数据 3. 备份效率低下
	脚本备份到共享文件夹或指定服务器	1. 个性化脚本，对具体人员依赖 2. 无法备份所有类型的数据 3. 备份效率低下
小部分企业：自动化备份 1. 数据是企业资产的一部分	采用专业备份软件备份	1. 自动化备份数据 2. 标准操作流程，没有人员依赖 3. 高效、全面

数据备份技术发展现状：重复数据删除技术介绍



重复数据删除技术应用于备份领域，只保存唯一数据在存储设备
大大降低备份存档占用存储空间的比例，
同时降低备份窗口，节省备份时间

Agenda

- 1 数据备份管理的法规期望
Data backup regulation expectation
- 2 医药行业备份管理现状
Pharmaceutical industry data backup current situation
- 3 自动与手动备份管理方法的优缺点
Auto VS Manual backup management methods
- 4 如何升级并选择面向未来的自动化备份系统？
How to upgrade and choose your future automatic backup system?
- 5 数据备份，仅仅是为了合规？
Data backup, just only for compliance?

数据备份系统与手工备份比较

	专用备份系统	手工备份
数据类型支持	各种数据类型与通用数据库、应用	文件、部分有备份接口的数据库
OS平台支持	广泛平台支持 (Win/Linux/Unix/VM/Cloud)	部分常见OS
管理方式	多层体系架构、易扩展	人工管理
数据生命周期管理	先进的备份策略与生命周期管理, 满足SLA	NO
磁带支持	支持磁带备份与出库管理	NO
大规模环境支持	更高速的SAN (LAN-Free) 备份	NO
重复数据删除	内置重删技术, 节省存储空间, 加快备份速度	NO
备份速度	专有“备份加速”技术, 备份速度提升100倍	NO
快照备份	直接备份阵列, 更快速	NO
虚拟化/云备份	与平台集成, 快速备份与恢复, 数据立即可用	NO
其他先进技术特性	备份到云、异地容灾、自动化报警、报表。。。	NO

部分备份系统比较与分析

品牌	产品成熟与先进性	市场占有率	大型用户	服务能力	产品架构	备份能力	恢复能力
Veritas	连续16年位于GartnerMQ Leader区域	连续10多年IDC或Gartner报告第一	TOP10: 100% Fortune500: 86%	员工: 7000+ 中国: 研发中心和团队	三层, 易于扩展; 有软件与硬件一体机两种形式	各种业务负载(商用、开源), 多种“加速”器	100%恢复能力; 快速“拉起” oracle\VM
EMC	GartnerMQ Leader区域	Gartner报告第三	存储硬件产品用户较多; 备份产品大型用户较少	很少专业数据备份与恢复工程师, 没有面向数据备份和恢复的专业服务体系	两层; 提供软件与硬件介质	各种业务负载; 源端去重	恢复能力强
Commvault	GartnerMQ Leader区域	Gartner报告第四	有, 较少	人员有限, 服务体系不全	仅软件, 并且备份主服务器只能采用Windows平台	各种业务负载	恢复能力强
IBM	GartnerMQ Leader区域	Gartner报告第二	有, 较多	在中国无服务体系	三层, 易于扩展	功能强大	无快速业务“拉起”能力
爱数	国产备份系统领先品牌	无	主要用于对备份系统要求不高的小型单位	在中国有完善的服务体系	提供软件与一体机	支持主要业务负载, 支持国产业务为特色	恢复能力一般

Agenda

- 1 数据备份管理的法规期望
Data backup regulation expectation
- 2 医药行业备份管理现状
Pharmaceutical industry data backup current situation
- 3 自动与手动备份管理方法的优缺点
Auto VS Manual backup management methods
- 4 如何升级并选择面向未来的自动化备份系统？
How to upgrade and choose your future automatic backup system?
- 5 数据备份，仅仅是为了合规？
Data backup, just only for compliance?

如何选择备份系统：品牌

- 1、产品成熟与先进性：位于Gartner MQ魔力象限Leader区域的产品
- 2、全球范围内用户：
 - IDC或Gartner全球市场占用率排名
 - 全球范围内TOP用户：TOP10金融、电信、商业银行、医疗机构
 - 全球范围内财富500强企业占用率
- 3、在中国的用户群体：
 - TOP金融、电信、医疗机构、制造企业、生物医药制造企业
- 4、服务能力
 - 全球员工、中国员工数量
 - 在中国有研发中心，有本地化服务人员
 - 合作伙伴数量、渠道体系

如何选择备份系统：产品

- 1、产品体系架构
 - 三层体系架构，易于扩展，无损现在系统，解耦合
- 2、兼容性
 - 服务器、客户端操作系统平台广泛支持（Windows\Linux\Unix）
 - 应用负载广泛支持（商用、开源）
 - 备份介质广泛支持（磁盘、VTL、磁带库、云）
- 3、备份速度
 - 与传统备份方式相比，备份速度的提升能力（传输链路可选择SAN、去重、加速器）
- 4、恢复能力
 - RTO/RPO
 - 恢复成功率100%（备份是为了恢复）
 - 裸金属恢复OS、业务数据（简化恢复流程）
 - 某些业务快速恢复能力（无需恢复数据，直接拉起应用并使用）
- 5、安全性：服务器端有防“勒索”能力

备份指导原则



三个备份副本

保存在两种备份介质上
例如磁盘、磁带

将一个副本备份到远程异地
例如，备份至云

备份频率 & 备份保存时间-建议

A: 最重要部分
B: 需标准化

数据分类	备份频率	一级存储保存周期 (存放一体机)	二级存储保存周期 (转存到备份存储)	二级存储保存周期 (转存到蓝光光盘库)
数据库	1天1次全备份 归档每15/30分钟一次	存放2周	存放一年	永久保留 (特殊时间点: 月末年末)
应用程序	1月1次全备份 (或应用程序升级前进行1次全备份)	存放3个月	存放一年	永久保留 (大版本升级)
虚拟机	每周1次全备份	存放3周	存放一年	N/A
业务文件 NAS	1天1次全备份	存放2周	存放一年	N/A
操作系统	1月1次全备份	存放3个月	存放一年	N/A

备份频率设计原则:

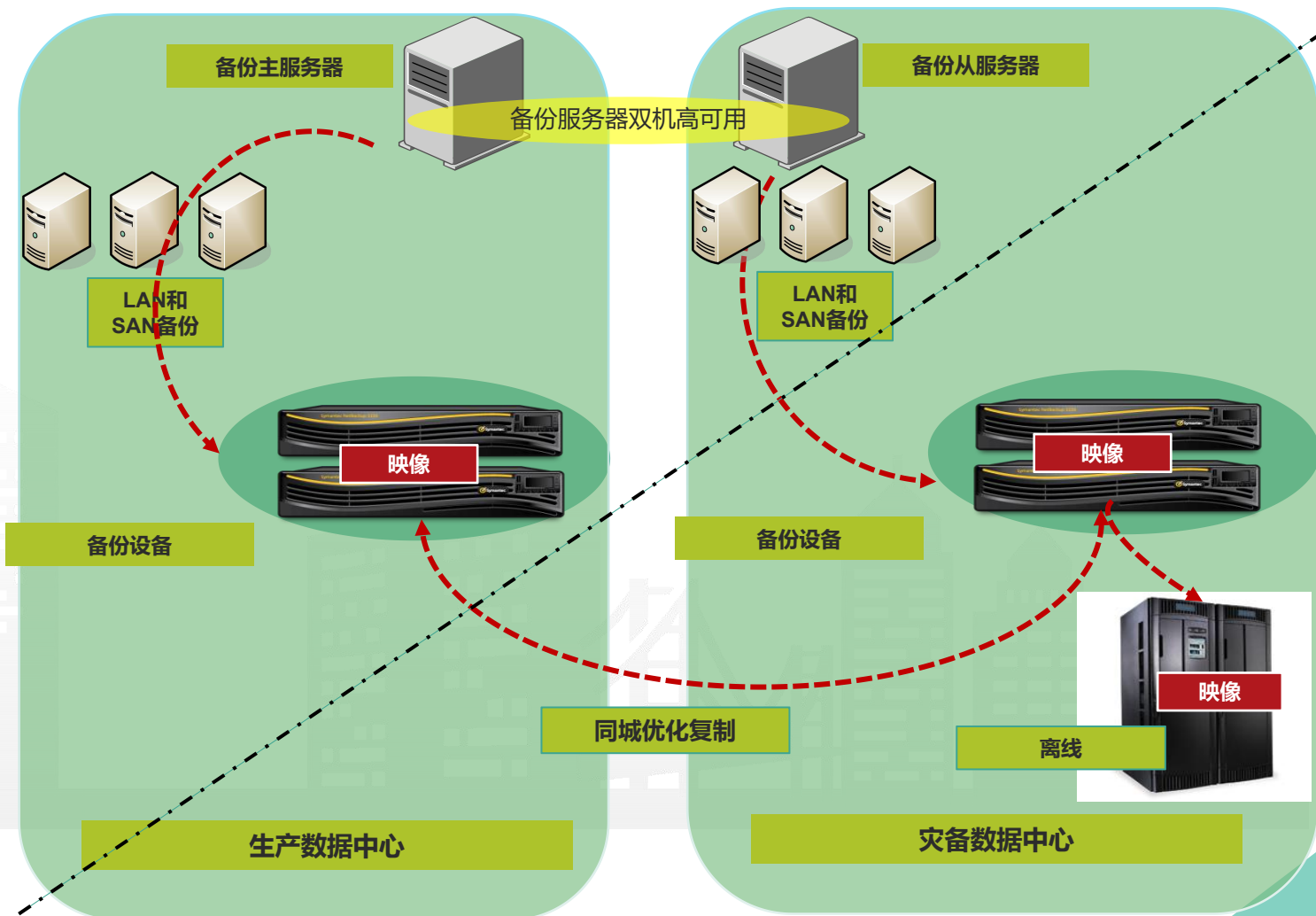
- A: 数据库每天一次全备;
归档日志实时每隔2小时备份;
- B: 业务文件每天一次全备;
- C: 应用程序每月一次全备;
- D: 虚拟机每周一次全备;
- E: 操作系统每月一次全备。

一级存储保存周期设计规范:

- A: 数据库备份数据保留2周;
- B: 业务文件备份数据保留2周;
- C: 应用程序备份数据保留3个月;
- D: 虚拟机备份数据保留3周;
- E: 操作系统备份数据保留3个月。

备份系统的最佳实践

- 备份服务器实现同城主机高可用
 - 数据存储双活共享
- 独立的备份网络
 - 利用独立网络完成备份，避免网络压力
- 每个数据中心两个大容量备份设备
 - 两个备份设备实现高可用
- 遵从就近备份原则
 - 备份设备仅备份本数据中心的数据
- 备份数据优化复制
 - 通过备份设备，实现同城数据双副本
- 长期保存需求
 - 根据离线保存要求，可以配置物理磁带库



如何编写URS

URS举例

Agenda

- 1 数据备份管理的法规期望
Data backup regulation expectation
- 2 医药行业备份管理现状
Pharmaceutical industry data backup current situation
- 3 自动与手动备份管理方法的优缺点
Auto VS Manual backup management methods
- 4 如何升级并选择面向未来的自动化备份系统？
How to upgrade and choose your future automatic backup system?
- 5 数据备份，仅仅是为了合规？
Data backup, just only for compliance?

了解备份数据的价值

- 成本中心转变为利润中心
 - 快速“拉起”某些系统，不需要专用恢复磁盘空间（可节省主存储空间）
 - 分析备份“元数据”让企业更了解自己有什么，从而做出明智的决策（避免过度硬件投资）
- 备份数据分析：识别敏感数据，避免风险，满足SLA
 - 数据可视化
 - 数据分析
 - 数据管理
 - 数据决策
- BI/BA商业智能/商业分析
 - 营销改进
 - 产品改良



微信公众号



网址:www.phgqs.com

药智网:<https://s.yaozh.com/5007>

上海誓炬医药科技有限公司

聚焦于生命科学领域

宋启国

GMP 高级咨询师

电话 : 0512-67223121

手机 : 13915573929

邮箱 : gordon.song@phgqs.com

上海地址 : 上海市奉贤区奉城镇川南奉公路9198号1幢1118室

苏州地址 : 苏州工业园区若水路388号苏州纳米技术国家大学科技园D楼207室



GQS-Consulting



网址:www.phgqs.com

药智网:<https://s.yaozh.com/5007>

SHANGHAI GQS PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY CO.,LTD

Focus on Lifescience

Gordon Song

GMP Senior Consultant

Tel : 0512-67223121

Mobile : 13915573929

P.C. : gordon.song@phgqs.com

ShanghaiAdd : Rm 1118, Building 1, No. 9198, Fengnan Rd,
Fengxian District, Shanghai.

SuzhouAdd : Rm 207, Building D, No.388 Ruoshui Rd., SIP, Suzhou