

# FDA 21 CFR PART 11

zenon erfüllt, durchgängig über alle seine Module, die FDA 21 Part 11 Kriterien. Mit dem zenon Prinzip „Parametrieren statt Programmieren“, der starken Objektorientierung und der Mehrprojektverwaltung sparen Sie bei neuen Projekten bis zu 90% der Validierungskosten. FDA 21 CFR 11 legt fest, dass alle elektronischen Daten bestimmten Anforderungen entsprechen müssen, um eine umfassende und gegen Manipulation gesicherte Dokumentation aller Prozesse sicherzustellen. Ein wesentliches Element in FDA 21 CFR 11 kompatiblen Projekten ist daher der Audit Trail.



## AUDIT TRAIL IM EDITOR

zenon protokolliert lückenlos alle Projekt-Änderungen im Editor (neu anlegen, ändern, löschen, kopieren und XML Import). Aufgezeichnet werden das geänderte Objekt, die Art der Änderung, der Zeitstempel, der Benutzer, der Arbeitsplatz, der alte Wert, der neue Wert sowie ein frei eingebbarer Kommentar. Die Datenspeicherung erfolgt in der Datenbank des Projekts. Die Daten können in einer übersichtlichen Liste dargestellt, gefiltert und auch im CSV-Format exportiert werden. Das ermöglicht lückenlose Nachvollziehbarkeit im Editor. Verbunden mit der Versionsverwaltung können gesicherte Projektstände jederzeit bereitgestellt werden.

## AUDIT TRAIL IN DER RUNTIME

Als FDA konformer Audit Trail fungiert die Chronologische Ereignis Liste (CEL). In ihr werden alle relevanten Änderungen manipulationssicher und dauerhaft protokolliert. Dies betrifft Sollwertvorgaben genauso wie Rezepturen und Änderungen von Archiveinträgen. Im Protokoll steht: Was wurde geändert, der alte und der neue Wert, Änderungsdatum/Zeit, der Benutzer, auf welchem Rechner die Änderung durchgeführt wurde und bei signierten Aktionen die Signatur. Ebenso kann ein

Kommentar zu jedem Eintrag gespeichert werden.

Für die Alarmer zählt die Alarmverwaltung als Audit Trail. Auch dort werden alle Informationen zur Alarmquittierung FDA konform protokolliert. Das garantiert lückenlose Nachvollziehbarkeit in der Runtime.

## BENUTZERVERWALTUNG UND SIGNIERUNG

Laut FDA 21 CFR Part 11 darf auch bei Systemen, die über Benutzername und Passwort geschützt werden, kein unbefugter Zugriff möglich sein, wenn der Anwender kurzfristig seinen Arbeitsplatz verlässt. zenon stellt das mit seinem Signierungskonzept sicher: Jeder Anwender muss sich dabei vor jedem Systemzugriff noch einmal legitimieren, selbst dann, wenn er bereits am System angemeldet ist. Dieser Signiervorgang wird in der CEL gespeichert. Ebenso wird ein frei einstellbarer Signierungstext aufgezeichnet, damit die ausgeführte Aktion genau protokolliert werden kann.

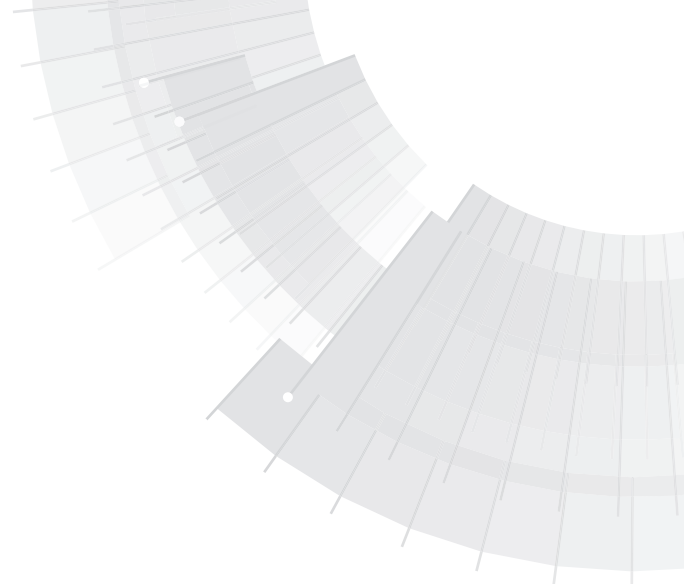
## ZENON EDITOR ERLEICHTERT DIE VALIDIERUNG

- ▶ Projektversionierung
- ▶ Templates/Vorlagen
- ▶ Pharma Wizard (nur Pharma Edition):  
Templateverwaltung; Projekt-Properties als Profil  
abspeicherbar (muss dann nur ein Mal validiert werden)
- ▶ Fertige konfigurierbare Funktionen (kein Code notwendig)
- ▶ Automatische Projektdokumentation

## FAST FACTS

- ▶ Vollkommen FDA 21 CFR Part 11 konform
- ▶ FDA 21 CFR Part 11 Konformität per Mausklick
- ▶ Durchgängige Umgebung für HMI, SCADA und MES Anwendungen
- ▶ Integrierte Lösung über alle Module
- ▶ Versionsunabhängig

# FDA 21 CFR PART 11



<b>Active Directory</b>	Unterstützt Windows Benutzer als HMI/SCADA Benutzer
<b>Zusätzliche Produkteinstufung</b>	GAMP 5 Software Kategorie 4
<b>Audit Trail</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Im zenon Editor</li><li>▶ In der zenon Runtime</li></ul>
<b>Mehrprojektverwaltung</b>	FDA 21 Part 11 konform einsetzbar
<b>Effiziente Validierung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Parametrieren statt Programmieren</li><li>▶ Vordefinierte Funktionen</li></ul>