

FDA 21 CFR PART 11

zenon soddisfa appieno e con tutti i suoi moduli, i criteri della normativa FDA 21 CFR Part 11. Grazie al principio caratteristico di zenon di configurare anziché programmare, l'elevato grado di orientamento agli oggetti e la gestione multi-progetti, potete risparmiare fino al 90% dei costi di validazione per nuovi progetti. FDA 21 CFR 11 prevede che tutti i dati elettronici debbano corrispondere a determinati presupposti, al fine di assicurare una documentazione dei processi esaustiva e sicura da ogni forma di manipolazione. Un elemento fondamentale dei progetti conformi alla normativa FDA 21 CFR Part 11 è, dunque, l'audit trail.



AUDIT TRAIL NELL'ENGINEERING STUDIO

zenon mette a protocollo tutte le modifiche di progetto nell'Engineering Studio, senza alcuna eccezione (nuove impostazioni, cambi, cancellazioni, copie e import XML). Ad essere registrati sono: oggetto modificato, tipo di cambio, time stamp, l'utente che ha effettuato il cambio, la postazione di lavoro, il vecchio e il nuovo valore, nonché il commento che può essere liberamente inserito. I dati sono salvati nella banca dati del progetto. Li si può poi visualizzare in una lista chiara, filtrare sulla base di determinati criteri ed esportare in formato CSV. Ciò permette di conseguire una completa tracciabilità dei processi nell'Engineering Studio. In aggiunta a ciò, il meccanismo della gestione delle versioni proprio di zenon consente di creare in qualsiasi momento il ripristino dei punti del progetto.

AUDIT TRAIL NEL SERVICE ENGINE

La Lista eventi cronologica (CEL) funge da audit trail compatibile con FDA. Tutte le modifiche rilevanti vengono registrate nella CEL a lungo termine e in modo da rendere vano ogni tentativo di manipolazione. Ciò riguarda tanto l'impostazione di valori, quanto le ricette e le modifiche apportate agli archivi. Nel protocollo si trova quanto segue: quello che è stato modificato, il vecchio e il nuovo valore, la data e l'ora della modifica, l'utente che l'ha effettuata, il computer dalla quale si è realizzato il cambio e la firma nel caso delle azioni per cui essa

è prevista. Allo stesso modo, può essere salvato anche un commento per ogni inserimento. La gestione degli allarmi funge da audit trail per gli allarmi. Anche in questo caso, vengono registrate tutte le informazioni relative al ripristino degli allarmi in modo conforme a quanto previsto da FDA. Ciò è garanzia di una completa tracciabilità dei processi nel Service Engine di zenon.

GESTIONE USER E FIRMA

Secondo quanto prevede la normativa FDA 21 CFR Part 11, nei sistemi protetti da nome utente e password, non deve essere possibile un accesso non autorizzato anche nel caso in cui l'utente dovesse lasciare la sua postazione di lavoro per breve tempo. zenon soddisfa questa norma attraverso il concetto di firma: ogni utente deve autenticarsi ogni volta che accede al sistema, anche nel caso abbia già effettuato il login. Questo procedimento di firma viene salvato nella CEL. Viene registrato anche un testo di firma liberamente configurabile, in modo tale che l'azione eseguita possa essere protocollata precisamente.

L'ENGINEERING STUDIO DI ZENON FACILITA IL PROCESSO DI VALIDAZIONE

- ▶ Versionamento del progetto
- ▶ Templates/modelli
- ▶ Pharma Wizard (solo Pharma Edition): Gestione dei templates; le proprietà di progetto possono essere salvate come profilo (poi dovranno essere validate solamente una volta)
- ▶ Funzioni configurabili (non è necessario codice) pronte all'uso
- ▶ Documentazione di progetto automatica

FAST FACTS

- ▶ Completamente conforme a FDA 21 CFR Part 11
- ▶ Conformità a FDA 21 CFR Part 11 con un semplice clic del mouse
- ▶ Ambiente universale per le applicazioni HMI, SCADA e MES
- ▶ Soluzione integrata per tutti i moduli
- ▶ Indipendente dalle versioni

FDA 21 CFR PART 11

Active Directory	Supporta gli utenti di Windows come utenti HMI/SCADA
Additional product classification	Software Categoria 4 di GAMP
Audit Trail	<ul style="list-style-type: none">▶ Nell'Engineering Studio di zenon▶ Nel Service Engine di zenon
Gestione multi-progetto	Può essere usata in conformità alle direttive di FDA 21 CFR Part 11
Validazione efficiente	<ul style="list-style-type: none">▶ Configurare anziché programmare▶ Funzioni predefinite