

# FDA 21 CFR PART 11

Tous les modules de zenon sont conformes aux critères de la norme FDA 21 CFR Part 11. Le principe fondateur de zenon – « Paramétrez, au lieu de programmer » – et la gestion multi-projets permettent de réaliser jusqu'à 90 % d'économies sur les coûts de validation de nouveaux projets. La norme FDA 21 CFR 11 stipule que toutes les données électroniques doivent correspondre à des exigences particulières pour garantir une documentation exhaustive, protégée contre les manipulations extérieures, de tous les procédés. Un élément significatif des projets compatibles avec la norme FDA 21 CFR Part 11 est donc le protocole d'audit.



## PROTOCOLE D'AUDIT DANS ENGINEERING STUDIO

zenon consigne toutes les modifications apportées au projet dans Engineering Studio, sans exception aucune (création, modification, suppression, copie et importation au format XML). Les informations consignées incluent l'objet modifié, le type de modification, les informations d'horodatage, l'utilisateur, le site, l'ancienne valeur, la nouvelle valeur et un champ de commentaires libres. Les données sont enregistrées dans la base de données du projet. Les données peuvent être affichées sous forme de liste claire et être filtrées ou exportées au format CSV. Ceci autorise une traçabilité totale dans Engineering Studio. En outre, la fonction de suivi des versions de zenon garantit la possibilité de créer des points de restauration à tout instant.

## PROTOCOLE D'AUDIT DANS LE SERVICE ENGINE

La liste d'événements (CEL) fournit un protocole d'audit conforme au standard FDA. Les modifications consignées ici sont durables, et ne peuvent pas être manipulées. Ces informations couvrent notamment les valeurs cible, mais également les recettes et les modifications apportées aux entrées d'archives. Les éléments suivants sont consignés dans le protocole : La liste d'événements enregistre les documents modifiés, les anciennes et nouvelles valeurs, la date et l'heure de la modification, l'utilisateur, l'ordinateur sur lequel a été effectuée la modification et la signature de l'utilisateur, dans le cas des actions signées. En

outre, un commentaire peut être enregistré pour chaque entrée. La fonction de gestion des alarmes fournit un protocole d'audit de toutes les alarmes. Ici encore, toutes les informations concernant l'acquittement des alarmes sont consignées de manière conforme au standard FDA, garantissant une traçabilité complète dans le Service Engine de zenon. Ceci garantit une traçabilité complète dans le Service Engine de zenon.

## GESTION ET SIGNATURE D'UTILISATEURS

Conformément à la norme FDA 21 CFR Part 11, aucun accès non autorisé n'est possible, même si des systèmes protégés par un nom d'utilisateur et un mot de passe sont connectés et l'utilisateur quitte ponctuellement son poste de travail. zenon veille à cela grâce à son concept de signature : chaque utilisateur doit valider son identité avant d'utiliser le système, même s'il est déjà connecté à celui-ci. Cette procédure de signature est en outre consignée dans la liste CEL. Un texte de signature modifiable est également enregistré, permettant de consigner précisément toute action exécutée.

## ZENON ENGINEERING STUDIO SIMPLIFIE LA VALIDATION

- ▶ Suivi des versions de projets
- ▶ Modèles
- ▶ Assistant pharmaceutique (Pharma Edition uniquement) : gestion des modèles ; les propriétés de projets peuvent être enregistrées sous forme de profil (une seule validation est nécessaire)
- ▶ Fonctions configurables (code non requis), prêtes à l'emploi
- ▶ Documentation automatisée du projet

## FAST FACTS

- ▶ Conformité totale avec la norme FDA 21 CFR Part 11
- ▶ Conformité en un clic avec la norme FDA 21 CFR Part 11
- ▶ Environnement cohérent pour les applications IHM, SCADA et EMS
- ▶ Solution intégrée dans l'ensemble des modules
- ▶ Indépendance vis-à-vis des versions

# FDA 21 CFR PART 11

<b>Active Directory</b>	Prise en charge des utilisateurs Windows sous forme d'utilisateurs IHM/SCADA
<b>Autre classification du produit</b>	Logiciel de la catégorie GAMP 4
<b>Protocole d'audit</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Dans zenon Engineering Studio</li><li>▶ Dans le Service Engine de zenon</li></ul>
<b>Gestion multi-projets</b>	Utilisation conforme à la norme FDA 21 CFR Part 11
<b>Validation efficace</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Paramétrez, au lieu de programmer</li><li>▶ Fonctions prédéfinies</li></ul>