



# FDA 21 CFR PART 11

zenon cumple, de manera compatible en todos sus módulos, con los criterios de la FDA 21 Part 11. Con el principio de “parametrizar en vez de programar”, la fuerte orientación al objeto y la administración múltiple de proyectos se ahorra hasta el 90% de los costes de validación de nuevos proyectos. La FDA 21 CFR 11 determina que todos los datos electrónicos deben cumplir con determinados criterios, para garantizar una amplia documentación de todos los procesos que esté protegida contra la manipulación. Por lo tanto, un elemento importante en los proyectos compatibles con la FDA 21 CFR 11 es la información de control.



## INFORMACIÓN DE CONTROL EN EL EDITOR

zenon registra sin dificultad en el editor todos los cambios en el proyecto (nueva creación, modificación, eliminación, copia e importación XML). Se registra el objeto modificado, el tipo de modificación, la marca de tiempo, el usuario, el lugar de trabajo, el antiguo valor, el nuevo valor así como un campo para comentarios libres. El almacenamiento de los datos se realiza en la base de datos del proyecto. Los datos se pueden filtrar y mostrar en una lista bien visualizable y también se pueden exportar en formato CSV. Esto permite una trazabilidad completa en el editor. La gestión de versiones de zenon garantiza que en todo momento se puedan crear puntos de restauración del proyecto.

## INFORMACIÓN DE CONTROL EN EL RUNTIME

La lista cronológica de eventos (CEL) actúa como una información de control conforme con la FDA. Aquí se registran todas las modificaciones relevantes de una manera que no pueden manipularse y de una forma duradera. Este se refiere a los objetivos del valor destino así como a las recetas

y modificaciones a las entradas en el archivo. En el protocolo consta: qué se modificó, el valor antiguo y el nuevo, la fecha/hora de modificación, el usuario, en qué ordenador se produjo la modificación y la firma electrónica de las acciones realizadas. Además, se puede almacenar un comentario por cada entrada. La administración de alarmas actúa como un informador de control para las alarmas. También allí se pueden registrar todas las informaciones conformes con el FDA para el reconocimiento de la alarma. Eso garantiza una trazabilidad completa en el runtime.

## GESTIÓN DE USUARIOS Y FIRMA ELECTRÓNICA

Según la FDA 21 CFR Part 11, en los sistemas protegidos con nombre de usuario y contraseña no es posible un acceso no autorizado, incluso cuando el usuario abandona brevemente su puesto de trabajo. zenon lo asegura con su concepto de firma electrónica: cada usuario debe ser verificado antes de su acceso al sistema incluso cuando ya ha realizado el acceso al sistema. Este procedimiento de firma se almacenará en la CEL. De la misma manera, se registra un texto con firma electrónica de forma que la acción realizada puede guardarse adecuadamente.

## ZENON EDITOR HACE MÁS FÁCIL LA VALIDACIÓN

- ▶ Versiones de los proyectos
- ▶ Plantillas
- ▶ Asistente Pharma (solo Pharma Edition): gestión de plantillas, las propiedades del proyecto pueden guardarse como perfil (en consecuencia, solo es necesario validarlas una vez)
- ▶ Funciones configurables (sin código) listas para su uso
- ▶ Documentación del proyecto automática

## DATOS RÁPIDOS

- ▶ Totalmente conforme con la FDA 21 CFR Part 11
- ▶ Conformidad con la FDA 21 CFR Part 11 haciendo clic con el ratón
- ▶ Entorno compatible para aplicaciones HMI, SCADA y MES
- ▶ Solución integrada a través de todos los módulos
- ▶ Independiente de la versión

# FDA 21 CFR PART 11

<b>Directorio activo</b>	Soporta usuarios Windows como usuarios HMI/SCADA
<b>Certificación adicional del producto</b>	GAMP Categoría 4
<b>Información de control</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▶ En el editor</li><li>▶ En el Runtime</li></ul>
<b>Administración múltiple de proyectos</b>	Se puede usar conforme con la FDA 21 Part 11