



FDA 21 CFR PART 11

zenon cumpre de forma consistente os critérios de FDA 21 CFR Parte 11 em todos os seus módulos. O princípio zenon de definir parâmetros ao invés de programar, o alto nível de orientação ao objeto e a administração de projetos múltiplos geram uma economia de até 90% dos custos de validação para novos projetos. A FDA 21 CFR 11 estipula que todos os dados eletrônicos devem corresponder a certos requisitos, para garantir uma documentação abrangente de todos os processos, que seja segura contra manipulação. Assim, um elemento significativo em projetos compatíveis com a FDA 21 CFR Parte 11 é a trilha de auditoria.



TRILHA DE AUDITORIA NO EDITOR

zenon registra todas as alterações do projeto no Editor, sem exceção (nova criação, mudanças, exclusões, cópia e importação de XML). São registrados o objeto alterado, o tipo de alteração, o carimbo de tempo, o usuário, o local de trabalho, o valor antigo, o valor novo e um campo para comentários livres. Os dados são salvos no banco de dados do projeto. Os dados podem ser visualizados em uma lista clara, filtrados ou exportados em formato CSV. Isso possibilita a rastreabilidade total no Editor. Adicionalmente, a administração de versão do zenon garante a possibilidade de criação de pontos de restauração de projeto a qualquer momento.

TRILHA DE AUDITORIA NO RUNTIME

A Chronological Event List (CEL) serve como uma trilha de auditoria em conformidade com FDA. Todas as alterações relevantes são registradas aqui permanentemente e de uma forma que impede a manipulação. Isso abrange requisitos de valores alvo, bem como receitas e alterações a entradas em arquivos mortos. As seguintes informações são registradas no protocolo: Os documentos de log da CEL que foram alterados, os valores novos e antigos, a data e o horário da altera-

ção, o usuário, o computador no qual foi feita a mudança e a assinatura no caso de ações assinadas. Além disso, pode ser salvo um comentário sobre cada entrada. A administração de alarmes serve como trilha de auditoria para os alarmes. Também aqui, todas as informações relativas a confirmação de alarme são registradas em conformidade com FDA. Isso garante a rastreabilidade total no zenon Runtime.

ADMINISTRAÇÃO DE USUÁRIOS E ASSINATURAS

Conforme a FDA 21 CFR Parte 11, não é admissível nenhum tipo de acesso não autorizado, nem mesmo quando sistemas protegidos por nome de usuário e senha possuem um usuário logado e o mesmo deixa o local de trabalho por um breve período. Zenon garante isso com seu conceito de assinatura: cada usuário deve realizar sua própria verificação antes de utilizar o sistema, mesmo se já estiverem logados no sistema. Esse processo de assinatura é salvo na CEL. Também é registrado um texto de assinatura editável, de forma a permitir que a ação realizada seja registrada de maneira precisa.

ZENON EDITOR TORNA MAIS SIMPLES A VALIDAÇÃO

- ▶ Controle de versão de projetos
- ▶ Modelos
- ▶ Pharma Wizard (apenas para Pharma Edition): Administração de modelos; propriedades de projetos podem ser salvas como perfil, só exigindo a validação uma vez.
- ▶ funções configuráveis (sem necessidade de código) prontas para utilizar
- ▶ documentação automática de projeto

FAST FACTS

- ▶ Conformidade total com FDA 21 CFR Parte 11
- ▶ Conformidade com FDA 21 CFR Parte 11 com apenas um clique de mouse
- ▶ Ambiente consistente para aplicações HMI, SCADA e MES
- ▶ Solução integrada em todos os módulos
- ▶ Independente de versão

FDA 21 CFR PART 11

Diretório ativo	suporta usuários de Windows como usuários de HMI/SCADA
Classificação adicional de produto	GAMP categoria 4
Trilha de auditoria	<ul style="list-style-type: none">▶ No zenon Editor▶ No zenon Runtime
Administração de vários projetos	Pode ser utilizado alinhado com FDA 21 CFR Parte 11