zenon

FACT SHEET #21

FDA 21 CFR PART 11

zenon은 지속적으로 모든 모듈에 걸쳐 FDA 21 CFR 파트 11의 기준을 만족합니다. 프로그래밍 대신 파라미터를 설정하는 zenon의 원리는 객체 오리엔테이션 및 다중 프로젝트 관리로 새로운 프로젝트의 대한 검증 비용을 90%까지 아낄 수 있습니다.
FDA 21 CFR 11은 조작의 안전과 프로세스의 포괄적인 문서화를 보장하기 위해서 모든 전자 데이터가 특정 요구 사항에 부합해야 한다고 규정하고 있습니다. 그렇기 때문에 FDA 21 CFR PART 11 호환 프로젝트에서 중요한 요소는, Audit trail입니다.

Editor의 Audit trail

zenon은 예외 (신규 생성, 변경, 삭제, 복사 및 XML 가져오기) 없이 Editor에서 모든 프로젝트 변경사항을 기록합니다. 개정된 개체, 변경내용, 타임 스탬프, 사용자, 워크스페이스, 이전 값, 현재 값 그리고 텍스트 필드 종류가 기록됩니다. 데이터는 프로젝트 데이터베이스에 저장됩니다. 데이터는 명확하게 목록에 표시되고 CSV 형식으로 Export할 수 있습니다. 이것은 Editor에서 전체 추적을 가능하게 합니다. zenon의 버전 관리는 프로젝트 복원 지점을 언제든지 만들 수 있도록 합니다.

Runtime의 Audit trail

이벤트 리스트 (CEL)는 FDA 준수 Audit trail과 같은 역할을 합니다. 모든 연관된 변경사항은 조작할 수 없는 방식으로 지속적으로 기록됩니다. 이것은 타겟 값뿐만 아니라 레시피 및 보관 항목의 변경 사항을 다룹니다.

주요내용

- 확실하게 FDA 21 CFR PART 11 준수
- 마우스 클릭으로 FDA 21 CFR PART 11적합성
- HMI, SCADA 및 MES 응용 프로그램을 위한 일관된 환경
- 모든 모듈에 걸쳐 통합 솔루션 실현
- 버전 독립성

다음 사항은 프로토콜에 기록됩니다 : 변경된 내용, 이전과 새로운 값, 날짜 및 시간의 변경, 사용자, 변경을 한 PC, 허용된 action을 위한 서명 그리고 변경을 한 PC가 기록된 CEL 로그 문서, 그리고 각 항목에 대한 의견이 이러한 방식으로 저장 될 수 있습니다. 알람 관리도 Audit trail과 같은 역할을 합니다. 여기에서도 Alarm acknowledgement에 관한 모든 정보가 FDA 준수 방식으로 기록됩니다. 이것은 zenon 런타임의 완전한 Traceability를 보장하는 것입니다.

사용자 관리 및 서명

FDA 21 CFR PART 11을 따라서, 어떠한 무단 접근도 불가능합니다. 사용자 이름과 암호로 사용자 로그인을 하고 그 사용자가 짧은 기간 동안 사용하지 않았을 때에도 시스템이 접근을 차단하여 다시 로그인하여 사용 하여야 합니다. zenon은 전자서명 컨셉트로 보안을 보장합니다 :
각 사용자들이 이미 시스템에 로그온 되어 있는 경우에도 시스템을 사용하기 전 자신을 확인해야 합니다. 이 서명 절차는 CEL에 저장됩니다. 편집 가능한 서명 텍스트도 동작이 정확하게 실시간으로 기록됩니다.

Validation 검사를 쉽게 합니다.

- 프로젝트 버전관리
- 템플릿
- 제약 마법사 (전용 제약 에디션) : 템플릿 관리, 프로젝트 속성은 프로파일 (단 한번 검증) 로 저장 할 수 있습니다.
- 사용할 수 있는 수정 가능한 함수(필요없는 코드)
- 자동으로 프로젝트 문서화

FDA 21 CFR PART 11

디렉토리 활성화	Window 사용자를 HMI/SCADA 사용자로 사용하도록 지원
추가 제품 구분	GAMP category 4
Audit trail (추적 감시)	▸ zenon Editor ▸ zenon Runtime
다중 프로젝트 관리	FDA 21 CFR Part 11과 동일 선상에서 사용 가능