

Presse - Information

Grünes Licht vom „Automatisierungs-TÜV“: VisiWinStudio erfüllt FDA-Anforderungen

FDA 21 CFR Part 11 – kommt Ihnen dieses Kürzel bekannt vor?

Falls Sie in den USA Automatisierungs- und Visualisierungslösungen im Bereich Biochemie und Pharmatechnik (und bald auch im Nahrungsmittelsektor) realisieren wollen, müssen diese den Anforderungen der *Food And Drug Administration* entsprechen – und die sind, was elektronische Aufzeichnungen und Benutzersignaturen in Datenüberwachungs- und Steuerungssoftware angeht, in der besagten Norm vom 20. März 1997 geregelt. Ziel ist eine umfassende und gegen Manipulation gesicherte Dokumentation der Prozesse in diesen sensiblen Industriezweigen, um den Verbraucher optimal zu schützen. Außerdem muss durch geeignete Maßnahmen sichergestellt sein, dass elektronische Unterschriften (Signatures) die gleiche Aussagekraft und Eindeutigkeit wie normale Unterschriften haben.

INOSOFTs modulares Visualisierungssystem VisiWinStudio entspricht diesen Anforderungen. Dazu wurde eine Benutzerverwaltung mit frei konfigurierbaren Benutzerklassen, denen bis zu 128 unterschiedliche Rechte zugeteilt werden können, implementiert. Eine umfangreiche Passwortverwaltung (u.a. für Befristung und Ablauf, Festlegung von formalen Anforderungen, Anmeldeversuche usw.) steht zur Verfügung. Die automatische Versionsverwaltung im Rezeptsystem wurde um die Möglichkeit, Rezepte erst nach geleisteter elektronischer Unterschrift (per Benutzername, Passwort, Code etc.) freizugeben, ergänzt. Die gesamte Melde- und Alarmhistorie kann mit zeit- und/oder dateibezogenen Filtern abgefragt werden. Ein Protokollserver für die automatische Aufzeichnung eines Prozessprotokolls (*Audit-Trail*) unter Verwendung eindeutiger, zeitzoneunabhängiger Zeitstempel sowie ein Offline-Trendviewer sind ebenfalls enthalten. Sämtliche Daten kann der integrierte Reportgenerator für die Druck- und Dateiausgabe aufbereiten. In jedem Modul lassen sich außerdem benutzerdefinierte Kommentare ablegen und wieder anzeigen. Mit der Möglichkeit, alle Datenbanken des Visualisierungssystems gegen nachträgliche Manipulation schützen, sind alle wichtigen Forderungen der FDA erfüllt – die der Automatisierer sind es ja ohnehin, denn VisiWinStudio ermöglicht es wie gewohnt, die Visualisierungsoberflächen einfach per Drag&Drop im VisualBasic-Entwicklungssystem zu erstellen.

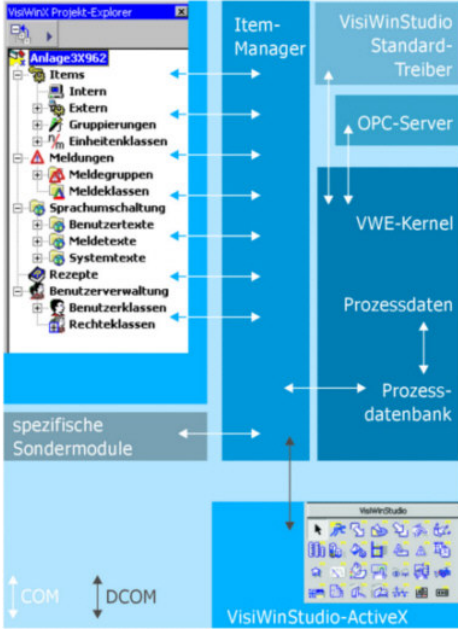


Bild: Visualisierungssystem VisiWinStudio