

Validierungsdokumentation, elektronische Aufzeichnungen und Signaturen

für 21 CFR Part 11

Elektronische Datenaufzeichnung wird mit Honeywells Grafikschriftern genau, sicher und rückführbar.



Eine herausragende Lösung

für pharmazeutische und Biotechnologie-Applikationen

Unseren Kunden dabei zu helfen, eine bessere Prozessregelung zu erreichen und die Produktionsanforderungen in regulierten Industrien zu erfüllen, ist uns ein wichtiges Anliegen. Die elektronische Erfassung und Aufzeichnung von Daten bietet handfeste Vorteile und Einsparungen gegenüber konventionellen papiergebundenen Aufzeichnungen. Einige Beispiele sind:

- Höhere Genauigkeit der Prozessdaten
- Schnellere Analyse des Produktionsprozesses
- Eingehendere Auswertungen durch den Einsatz von Software-Tools
- Fehler bei der manuellen Übertragung der Daten können nicht mehr entstehen.
- Besserer Zugang zu den Daten für andere Abteilungen
- Einfachere, effizientere Erstellung von Berichten

Honeywells IQ/OQ Protokoll-Assembler-Software für Validierungsdokumentation

Honeywell unterstützt Sie bei der Prozessvalidierung mit einem als "Validierungsprotokoll" bezeichneten Dokument für Minitrend und Multitrend Plus Schreibersysteme. Der Validierungsprotokoll-Assembler ist eine schrittweise Anleitung mit vorbereiteten Arbeitsblättern für Installation Qualification und Operational Qualification (IQ/OQ) der Schreiber, bei dem die relevanten Punkte nur noch abgehakt werden müssen.

ESS-Software ermöglicht Compliance mit 21 CFR Part 11

Honeywells papierlose Grafiksreiber **Minitrend** und **Multitrend Plus** erlauben eine sichere Messung, Darstellung und Archivierung von Prozessdaten.

Mit dem als Option angebotenen **erweiterten Sicherheits-System (ESS)** werden Änderungen an Geräteeinstellungen, Meldungs-Erzeugung und Alarmzustände rückführbar. Ein wesentlicher Schritt zur Compliance mit dem Regelwerk 21 CFR Part 11 für elektronische Signaturen und Aufzeichnungen.



Eingeschränkter Zugang – Zugangsebene und zulässige Aktionen werden für die einzelnen Benutzer in der Konfiguration festgelegt. Benutzer werden zur Eingabe von Benutzername und Passwort aufgefordert.

Verschlüsselung der Daten – Daten werden in einem verschlüsselten Binär-Format gespeichert. Eine unbemerkte Änderung der Daten ist nicht möglich.

Aktionsprotokoll – eine Meldungs- oder 'Ereignis'-Datei erfasst alle Vorgänge wie das Anmelden oder Abmelden eines Benutzers am Schreiber, Alarmer oder Prozessereignisse. Jedes Ereignis wird automatisch mit Zeit und Datum versehen.

Eindeutige elektronische Signaturen – die eindeutige, nur einmal existierende Kombination von Benutzername und Passwort kann zusammen mit frei definierbaren oder vorgegebenen Meldungen verwendet werden, um Aufzeichnungen zu signieren oder Chargendaten mit Anmerkungen zu versehen.

Kontrolle über die Verwendung von Passwörtern – die Schreiber erlauben eine flexible Konfiguration von Geltungsdauer und -häufigkeit von Passwörtern.

Abmeldung bei Inaktivität – Benutzer werden automatisch vom System abgemeldet, wenn für einen spezifizierten Zeitraum kein Bedieneingriff vorgenommen wurde.

Honeywell **Minitrend** und **Multitrend Plus** Schreiber mit **ESS** bieten eine hohes Maß an Flexibilität und halten die Regeln der FDA-Vorschrift 21 CFR Part 11 ein.

- Benutzerkennungen und Passworte für bis zu 20 Benutzer.
- Vier konfigurierbare Zugangsebenen für Benutzer: Ingenieur, Leiter, Techniker, Operator.
- Der Schutz durch die Zugangsebenen erstreckt sich auf sieben Funktionsbereiche (Setup, Aufzeichnung, Layout, Bildschirm, Totalisatoren, Zähler, Bildschirm-Menüs).
- Konfigurierbares Intervall von 1 bis 190 Tagen für den Ablauf des Passworts.
- Timeout des Schreibers (Zeit ohne Bedieneingriffe) von 1 bis 10 Minuten konfigurierbar.
- Passwortwiederhol Sperre zwischen 4 und 12 mal einstellbar.
- Die PC-basierte TrendManager-Software stellt die Daten in einem übersichtlichen, verständlichen Format dar. Benutzer können zuverlässige und genaue elektronische sowie vom Menschen lesbare Kopien erstellen.

Vertriebs- und Applikationssupport

Unser Team von Verkaufingenieuren, lokalen Niederlassungen und Spezialisten für den technischen Support steht Ihnen in 95 Ländern auf sechs Kontinenten zur Verfügung. Weiterhin kann Honeywell Unterstützung bei der Entwicklung spezifischer IQ/OQ-Verfahren bieten.

Garantie

Honeywell garantiert für Produkte eigener Herstellung, dass diese frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Nähere Garantieinformationen erhalten Sie von Ihrem lokalen Verkaufsbüro. Wenn Produkte im Rahmen der Garantie oder während der Garantiezeit zurückgesendet werden, nimmt Honeywell kostenlos eine Reparatur oder einen Austausch vor, wenn sich der Fehler bestätigt. Damit sind sämtliche Forderungen des Käufers abgegolten. Diese Garantie tritt anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigend angenommenen Garantien, einschließlich der der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. Änderungen der technischen Daten ohne vorherige Ankündigung vorbehalten. Diese Informationen wurden gewissenhaft und unter Annahme ihrer Richtigkeit erstellt, Honeywell kann jedoch keine Haftung für diese Informationen und den aus deren Nutzung erwachsenden Konsequenzen übernehmen. Auch wenn wir Applikationsunterstützung im direkten Gespräch, durch Produktliteratur und Honeywell's Website bieten, obliegt es dem Kunden, die Eignung eines Produkts für eine gegebene Applikation zu prüfen.

Honeywell