

info

Information über Compliance mit 21 CFR 11



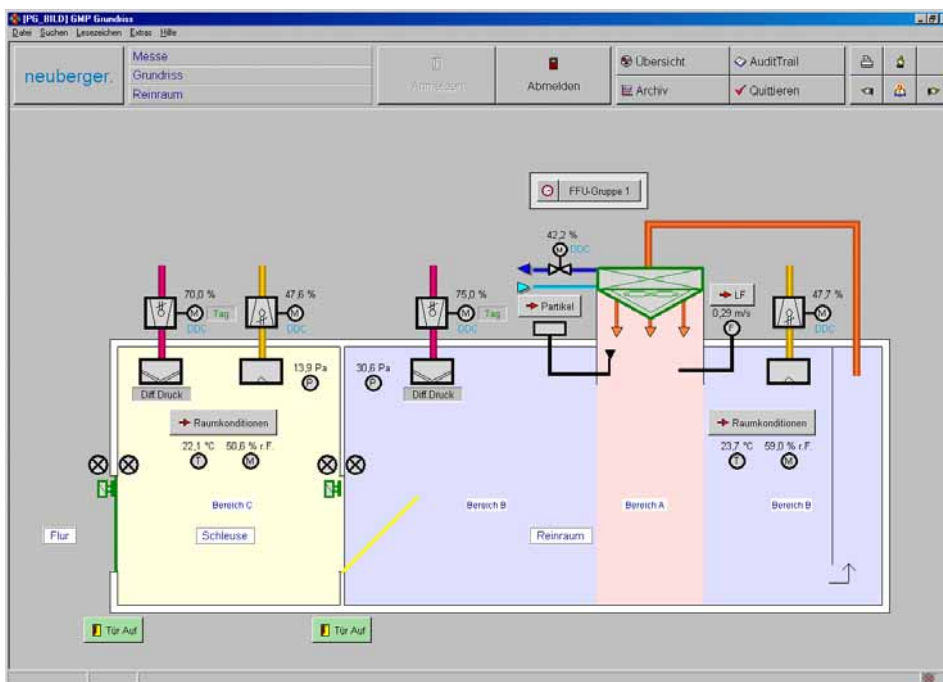
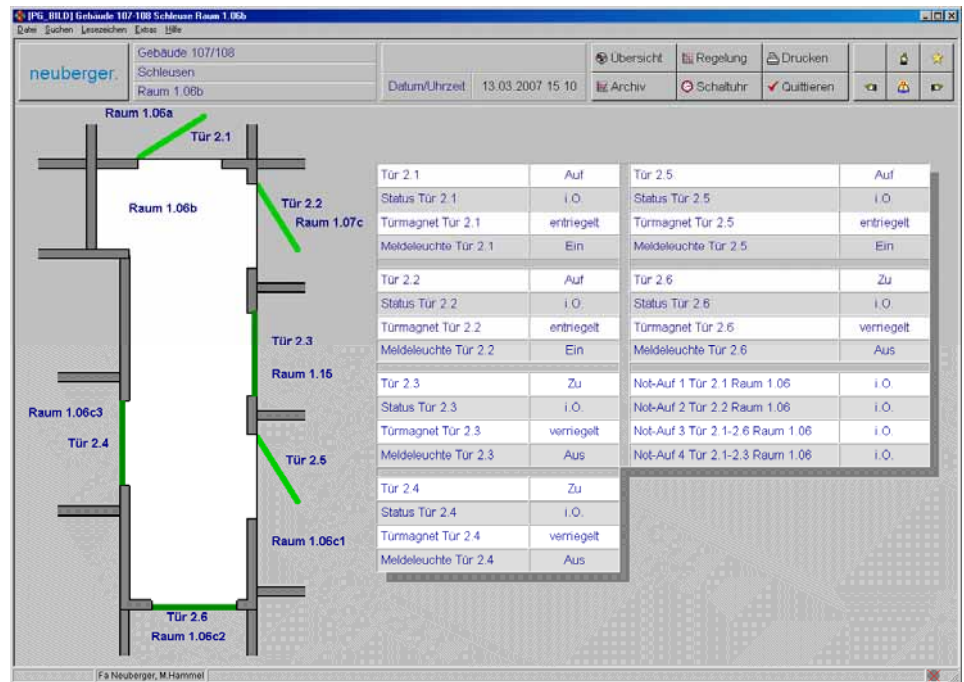
Automatisch. Compliant.

Foto:CellGenix Freiburg

Allgemein

Neuberger Gebäudeautomation hat die Monitoringsoftware ProGraNT ab V6.0 entsprechend den Anforderungen des Regelwerks 21 CFR Part 11 der FDA erweitert, da dies Voraussetzung für die Validierbarkeit in Projekten der pharmazeutischen Industrie und der Biotechnologie ist.

ProGraNT ist ein geschlossenes System mit hohem Sicherheitsstandard. Zur eindeutigen Identifikation der ProGraNT-Benutzer dient die elektronische Unterschrift, die durch Abfrage von Anwenderkennung und Passwort erzwungen wird (biometrische elektronische Unterschriften werden von ProGraNT nicht unterstützt). Bedienungssaktionen der identifizierten Benutzer werden im Audit Trail mitgeloggt.



Die Kernbereiche von FDA 21 CFR Part 11 sind Zugangskontrolle, Audit-Trail-Fähigkeit und Datensicherheit.

Dieses Dokument gibt an, wie die Vorschrift von ProGraNT unterstützt wird.

Deklaration von Zitaten

Zitate aus 21 CFR Part 11 sind *kursiv* gedruckt.

Abkürzungen

Folgende Abkürzungen werden verwendet:

CS: Computersystem(e)

ER: elektronische Aufzeichnung /
elektronisches Dokument

ES: elektronische Unterschrift

FDA: Food and Drug Administration
(U.S. Regierungsbehörde)

GAMP: Good Automated Manufacturing Practice
(Gute Automatisierte Herstellungspraxis)

GMP: Good Manufacturing Practice
(Gute Herstellungspraxis)

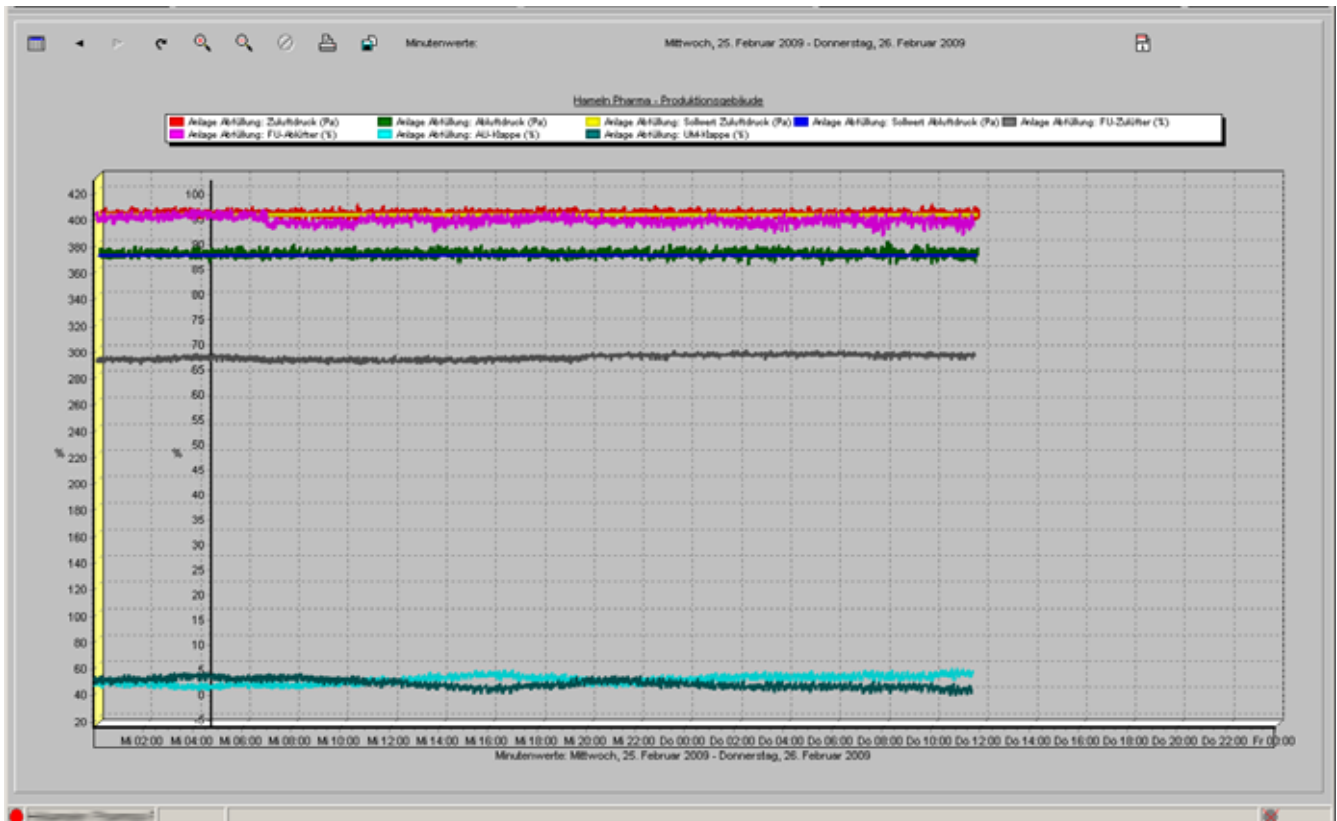


Ziele von 21 CFR Part 11

- *Die Einführung neuer Techniken zu erlauben.*
- *Elektronische GxP-Aufzeichnungen zu erhalten und zu schützen.*
- *Betrügerische Änderungen an elektronischen Aufzeichnungen zu verhindern.*
- *Der FDA zu erlauben, auf dem gleichen Niveau wie die von ihr regulierte Industrie zu arbeiten.*

Realisierung der 21 CFR Part11 - Anforderungen in ProGrafNT

Elektronische Aufzeichnungen (Electronic Record)



ProGrafNT archiviert in einer Standard-Datenbank sämtliche Prozess- und Parameterdaten:

- Messwerte
- Statuswerte
- Bedienvorgänge
- Systemmeldungen usw.

Mit Datum, Uhrzeit, Informationspunktnamen, Usernamen, Änderung usw.

Die Daten sind vor unberechtigtem Zugriff und Manipulation gesichert. Sämtliche Daten werden zyklisch zur langjährigen Archivierung gespeichert.

Die wichtigen Daten sind jederzeit zur späteren Auswertung rücklesbar.

Audit-Trail

ProGrafNT enthält ein sicheres, computergeneriertes Audit-Trail, das alle Bedieneingriffe aufzeichnet die das Erstellen, Ändern oder Löschen eines Datensatzes zur Folge haben. Aus dem Audit-Trail geht somit hervor, wer was wann vorgenommen hat. Es wird auch immer der alte und neue Zustand gespeichert. Diese Aufzeichnungen können gedruckt und durchsucht werden, z. B. um festzustellen, wer eine bestimmte Änderung vorgenommen hat. Die Daten werden langfristig gespeichert und können nachträglich nicht verändert werden.

The screenshot shows the 'Allgemein AuditTrail auswerten' application window. At the top, there is a menu bar with 'Datei', 'Suchen', 'Leiste', 'Extras', and 'Hilfe'. Below the menu bar, the application title is '[PG_BILD] Allgemein AuditTrail auswerten'. The main window contains a header area with the 'neuberger.' logo, the title 'Auswertung AuditTrail', and the user name 'Hans Mustermann'. There are buttons for 'Übersicht', 'Drucken', 'Archiv', and 'Quittieren'. The date and time are displayed as 'Datum/Uhrzeit 20.07.2009 09:41'. Below the header, there is a filter section with 'Zeitfilterung aufheben', 'Neu einlesen', and 'Filtereinstellungen:'. The filter settings include 'von 20.07.2009 00:00' and 'bis 20.07.2009 23:59', and dropdown menus for 'PCName' (Alle Rechner), 'Benutzer' (Alle Benutzer), and 'Aktion' (Alle Aktionen). Below the filter section is a table of 'Audittrail Aktionen' with columns for 'Datum Uhrzeit', 'PCName', 'Programm', 'P.Vers.', 'Benutzer', 'Aktion', 'Status', and 'Kommentar'. The table contains several rows of data, including actions like 'Passwortsystem Einstellung', 'Benutzer meldet sich ab', and 'Automationsstation quittieren'. Below the table is a section for 'Einzelheiten gewählte Aktion:' with a table showing 'Eigenschaft', 'Alt', 'Neu', and 'Info'. The 'Alt' column contains 'DE63-PM074_SYS01AE01.Automation.' and 'n/a', and the 'Neu' column contains 'Automationsstation quittiert'. Below this section are four sub-sections: 'Alt aktuelle Zeile aus Detailliste', 'Neu aktuelle Zeile aus Detailliste', 'Details zu gewählter Aktion', and 'Bemerkungen zu gewählter Aktion'. The 'Details zu gewählter Aktion' section contains the text 'Automationsstation quittieren|Quittierung erfolgt über Leitrechner<CRLF>'. The bottom status bar shows 'Demo Hans Mustermann'.

Sämtliche Bedienungen, Parametrierungen, Nutzeraktionen usw. werden im System gespeichert.

Darstellung der archivierten Daten zur späteren Auswertung

Anzeige des Audit-Trails bei Bedarf über eine Taste in PG_Bild oder über das Menü des zentralen ProGrafNT-Programmes PG_Server. Die Audit-Trail-Tabellen können übersichtlich angezeigt, ausgewertet, ausgedruckt und durchsucht werden. Sortieren ist durch einfachen Druck auf einen Spaltenkopf möglich (aufsteigend / absteigend).

Zyklische Archivierung der Benutzerdaten

Das Audit-Trail kann, wie alle anderen ProGrafNT-Daten auch, archiviert werden.

Filter für gezielte Auswertungen

Zur Suche und Eingrenzung großer Datenmengen ist ein Filter mit folgenden Funktionen aktivierbar:

Zeit (von ... bis ...), Informationspunktauswahl, PC-Name, Benutzer, Aktionen.

ProGrafNT-Benutzerverwaltung

Im System ist ein umfangreiches, sicheres Passwortsystem integriert.

Zeichenanzahl der Passworte

Die Mindestlänge der Passworte und die Mindestanzahl verschiedener Zeichen sind einstellbar.

Unterschiedliche Längen von Passworten

Die Passwortlänge kann, wie auch die anderen Einstellungen, für jeden Benutzer einzeln parametrierbar werden.

Anzahl der Fehlanmeldungen bis zur Deaktivierung

Die max. Anzahl von falschen Passwordeingaben ist parametrierbar (von „1“ ab). Ein Überschreiten der max. Anzahl führt zum Sperren des Nutzers.

Passwortalterung

Jedes Passwort wird nach einer maximalen Zeit (einstellbar) ungültig und kann auch eine mindeste Gültigkeitsdauer zugeteilt bekommen.

Passwortspeicherung

Sämtliche eingegebenen Passworte werden im System gespeichert; eine Wiederholung der selben Passworte ist erst nach 10maligem Wechsel möglich.

Passwortneuvergabe nach Ablauf erzwingen

Ist das Passwort abgelaufen und der Benutzer meldet sich an, dann wird er sofort gezwungen ein neues Passwort zu vergeben.

Passwortstruktur

Bei Bedarf kann die Verwendung von Ziffern, Sonderzeichen und Groß/Kleinbuchstaben im Passwort erzwungen werden.

Systemmeldung bei häufiger Passwort-Fehleingabe

Wenn das Monitoringsystem pro Tag mehr als 10 Fehlanmeldungen registriert, wird ein Systemalarm ausgelöst (auch wenn die Fehlanmeldungen von unterschiedlichen Nutzern stammen). Sabotagegefahr! Der Systemalarm wird auch im historischen Archiv geführt.

Benutzerbestätigung bei Aktionen

Benutzeraktionen wie Schalten, Stellen, Parametrieren usw.) müssen von einem Berechtigten mit evtl. zusätzlicher Texteingabe bestätigt werden, z.B. Grund der Änderung, Parametrierung usw. Diese Eingabe ist als Zwangseingabe parametrierbar:

[PG_SYSTEM+] Konfiguration Passwortsystem			
Rechte Benutzer Gruppen Aktionen Bestätigungstexte Einstellungen			
Aktion	AuditTrail	Benutzer-Bestätigung	Benutzer-Kommentar
Benutzer meldet sich an	wird nicht erstellt	kann nicht bestätigen	kann n. eingegeben werden
Benutzer meldet sich ab	wird nicht erstellt	kann nicht bestätigen	kann n. eingegeben werden
Benutzer ändert sein Passwort	wird nicht erstellt	kann nicht bestätigen	kann n. eingegeben werden
Datenpunkte quittieren	wird nicht erstellt	muss nicht bestätigen	kann n. eingegeben werden
Datenpunkte schalten/stellen	wird nicht erstellt	muss nicht bestätigen	kann n. eingegeben werden
Daten übertragen	wird nicht erstellt	muss nicht bestätigen	kann n. eingegeben werden
Daten speichern	wird erstellt	muss mit Taste bestätigen	kann n. eingegeben werden
ProGrafiNT/Programm wird beendet	wird erstellt	kann nicht bestätigen	kann n. eingegeben werden
Benutzer anlegen oder konfigurieren	wird erstellt	kann nicht bestätigen	kann n. eingegeben werden
Ben.-Gruppe anlegen oder konfigurieren	wird erstellt	kann nicht bestätigen	kann n. eingegeben werden
Rechte erzeugen und löschen	wird erstellt	kann nicht bestätigen	kann n. eingegeben werden
Aktionen konfigurieren	wird nicht erstellt	kann nicht bestätigen	kann n. eingegeben werden
Passwortsystem Einstellung	wird erstellt	kann nicht bestätigen	kann n. eingegeben werden
Bild speichern/löschen	wird erstellt	muss mit PW bestätigen	kann n. eingegeben werden
Datenpunkte konfigurieren	wird nicht erstellt	kann nicht bestätigen	kann n. eingegeben werden

Übernehmen Schließen

Bestimmte vom Benutzer durchgeführte Aktionen werden in einem gesonderten Benutzer-Logbuch (Audit-Trail) mitprotokolliert. Vor Beginn der Aktion muss sich der Benutzer mit Anwenderkennung und Passwort als Berechtigter identifizieren und es erscheint (auch bei bereits angemeldetem Benutzer) der Bestätigungs-Dialog, bei dem evtl. auch zusätzlicher Text eingegeben werden muss. Die vollständige Aktion (Datum, Uhrzeit, Aktion, Benutzer, zusätzlicher Text) wird im Audit-Trail aufgezeichnet, angezeigt und bei Bedarf ausgedruckt

Zugangssicherheit

Abgesperrter Serverraum (in Verantwortung des Betreibers)

Der Server wird in einem nicht-öffentlich zugänglichen Raum installiert. Die Bedienung kann ausschließlich von dem für das Projekt bestimmten Administrator erfolgen.

Sicherer Schutz der gespeicherten Daten vor unberechtigtem Zugriff und Manipulation

Der direkte Zugriff auf die Datenbank des Benutzer-Logbuches ist nur von ProGrafNT-Server, aber nicht von Clients aus möglich. Dadurch ist sichergestellt, dass bei zugangsgeschütztem Server die ProGrafNT-Daten und das Audit-Trail nicht durch Anwender manipuliert werden können.

Benutzer

Nur autorisierte und geschulte Personen haben Zugang zum System - gesichert über eine Zugangskontrolle, bei der sich jeder Benutzer mit Anwenderkennung (Name in Klartext) und Passwort eindeutig identifizieren muss.

Bewertungsliste für ProGrafNT

Verfahren und Kontrollen für geschlossene Systeme

Absatz in 21CFR11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.10(a)	Ist das System validiert ?	<p>Für die Validierung ist der Anwender verantwortlich. GMP- und FDA (21 CFR 11) Konformität lassen sich durch Software allein nicht realisieren. Erst die Validierung, Handhabung und Organisation der Systeme anhand entsprechender Verfahrensregeln und SOPs (Verfahrensweisungen) ergeben eine regulatorisch konforme Gesamtlösung.</p> <p>ProGrafNT wurde entsprechend dem Neuberger Qualitätsmanagementsystem (ISO 9001:2000 zertifiziert) entwickelt. Neuberger Gebäudeautomation bietet neben kompletten Software- und Hardwarelösungen auch Beratung, Schulung und Unterstützung der Validierung aus einer Hand.</p>
11.10(a)	Ist es möglich ungültige oder veränderte Aufzeichnungen zu erkennen ?	ProGrafNT verfügt über ein nach Informationen durchsuchbares Audit-Trail.
11.10(b)	Kann das System exakte und komplette Kopien von elektronischen Aufzeichnungen auf Papier erzeugen ?	Die Daten des Historischen Archivs und die Audit-Trail – Daten können komplett ausgedruckt werden.
11.10(b)	Kann das System exakte und komplette Kopien von elektronischen Aufzeichnungen in elektronischer Form erzeugen für die Inspektion, die Überprüfung und das Kopieren durch die FDA ?	Das Audit-Trail kann unter Verwendung der Druckfunktion (Text-Drucker) in Standard-Textformat oder bei Bedarf mit Hilfe eines zusätzlichen pdf-Writers als pdf-Files exportiert werden. Voraussetzung: Der pdf-Writer muss auf dem Computer installiert sein (Zuständigkeit: Pharmazeut. Organisation).
11.10(c)	Können die Aufzeichnungen während der Dauer Ihrer Aufbewahrung lesbar gemacht werden ?	<p>Aufzeichnungen können mit dem Sicherungsprogramm PG_ProService entweder zyklisch oder auf Anforderung an die Netzwerkdatsicherung übergeben werden. Alternativ ist eine Sicherung in schreibgeschützter Form, z.B. CD-ROM möglich.</p> <p>Die Sicherungen können mit Hilfe von PG_ProService zurückgeholt und mit PG_Bild angezeigt werden.</p>

Absatz in 21CFR11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.10(d)	Ist der Zugriff zum System auf berechnigte Personen beschränkt ?	<p>Die zentrale ProGrafNT-Benutzerverwaltung lässt nur registrierte Benutzer auf das System zugreifen, die sich eindeutig durch Eingabe von Anwenderkennung und Passwort identifizieren müssen. Jedem Benutzer können individuell Rechte zugeteilt werden, die seine Tätigkeit entsprechend den geplanten Regeln genau beschränken.</p> <p>Es liegt in der Verantwortung der pharmazeutischen Organisation festzulegen, welcher Benutzer welche Rechte erhält, einschließlich der umfassenden Rechte des Administrators.</p>
11.10(e)	Gibt es ein sicheres, vom Computer erzeugtes, mit Zeitstempel versehenes Audit-Trail, das das Datum und die Zeit von Eingaben und Aktionen des Anwenders aufzeichnet, der elektronische Aufzeichnungen erstellt, verändert oder löscht ?	ProGrafNT generiert laufend ein Audit-Trail, das alle Bedieneringriffe aufzeichnet, die das Erstellen, Ändern oder Löschen eines Datensatzes zur Folge haben. Aus dem Audit-Trail geht somit hervor, wer was wann vorgenommen hat. Das Audit-Trail wird in der Datenbank des Servers gespeichert. Der Zugriff auf diesen ist entsprechend Pos. 11.10(d) beschränkt.
11.10(e)	Ist nach einer Änderung einer elektronischen Aufzeichnung die zuvor aufgezeichnete Information noch verfügbar (z.B. nicht durch die Änderung verdeckt) ?	Das Audit-Trail speichert bei Änderungen dauerhaft den alten und den neuen Wert.
11.10(e)	Ist das Audit-Trail zu einer elektronischen Aufzeichnung während der Aufbewahrungszeit der Aufzeichnung verfügbar ?	Das Audit-Trail ist immer verfügbar, da es in der ProGrafNT-eigenen Standarddatenbank gespeichert wird.
11.10(e)	Steht das Audit-Trail für Überprüfung und Kopieren durch die FDA zur Verfügung ?	siehe Kommentar zu 11.10(b)
11.10(f)	Wenn eine Reihenfolge von Systemschritten oder Ereignissen wichtig ist, wird dies durch das System erzwungen ? (z.B. wie das bei Prozessleitsystemen der Fall ist)	Falls für Bedienvorgänge eine vorher festgelegte Abfolge erforderlich ist, wird dies durch das System-Design erzwungen.
11.10(g)	Stellt das System sicher, dass nur berechnigte Personen das System nutzen, elektronisch Aufzeichnungen unterschreiben, auf die Bedienung oder Geräte zur Ein- oder Ausgabe zugreifen, Aufzeichnungen ändern oder andere Tätigkeiten durchführen können ?	<p>Die zentrale ProGrafNT-Benutzerverwaltung lässt nur registrierte Benutzer auf das System zugreifen, die sich eindeutig durch Eingabe von Anwenderkennung und Passwort identifizieren müssen. Jedem Benutzer können individuell Rechte zugeteilt werden, die seine Tätigkeit entsprechend den geplanten Regeln genau beschränken.</p> <p>Es liegt in der Verantwortung der pharmazeutischen Organisation festzulegen, welcher Benutzer welche Rechte erhält, einschließlich der umfassenden Rechte des Administrators.</p>

Absatz in 21CFR11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.10(h)	Sofern es ein Erfordernis des Systems ist, dass Eingabedaten oder Befehle nur von bestimmten Eingabegeräten (z.B. Terminals) kommen können, prüft das System die Gültigkeit der Quelle aller eingehenden Daten und Befehle ? (Anmerkung: Dies ist anzuwenden, wenn Daten oder Befehle von mehr als einem Gerät stammen können und daher das System die Integrität der Quelle, wie Waagen oder entfernte über Funk verbundene Terminals, verifizieren muss.)	Falls für Kommandos verschiedene Geräte als Quelle für Daten in Frage kommen, dann prüft ProGrafNT die Integrität eindeutig über die Busadresse.
11.10(i)	Gibt es Dokumentation über die Schulungen, einschließlich tätigkeitsbezogener Schulungen für Anwender, Entwickler des Systems und IT-Servicepersonal ?	ProGrafNT wurde entsprechend dem Neuberger Qualitätsmanagementsystem (ISO 9001:2000 zertifiziert) entwickelt. Dieses beinhaltet Planungen und Nachweise, dass für diese Personengruppe im firmeneigenen Schulungszentrum oder beim Anwender entsprechende Schulungen durchgeführt wurden.
11.10(j)	Gibt es schriftlich festgelegte Grundsätze mit denen der Einzelne voll verantwortlich und haftbar gemacht wird für Aktivitäten die unter seiner elektronischen Unterschrift eingeleitet werden ?	Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.
11.10(k)	Ist die Verteilung von, der Zugriff auf und die Benutzung der Dokumentation zum Betrieb und zur Wartung des Systems kontrolliert ?	Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.
11.10(k)	Gibt es ein formelles Verfahren der Änderungskontrolle (Change Control) für die Systemdokumentation, das ein Audit-Trail in zeitlicher Folge für diejenigen Änderungen bewahrt, die von der pharmazeutischen Organisation vorgenommen wurden ?	Die Systemdokumentation liegt nicht in elektronischer Form vor, und kann deshalb von der pharmazeutischen Organisation auch nicht geändert werden. Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.

Zusätzliche Verfahren und Kontrollen für offene Systeme

Absatz in 21CFR11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.30	Sind die Daten verschlüsselt ?	Nicht zutreffend, da ProGrafNT ein geschlossenes System ist.
11.30	Werden digitale Unterschriften benutzt ?	Nicht zutreffend, da ProGrafNT ein geschlossenes System ist.

Unterschiedene elektronische Aufzeichnungen

Absatz in 21CFR11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.50	Enthalten unterschriebene elektronische Aufzeichnungen die folgenden verbundenen Informationen: Der gedruckte Name des Unterschreibenden – Datum und Zeit der Unterschrift – Bedeutung der Unterschrift (wie Genehmigung, Überprüfung, Verantwortlichkeit) ?	Unterschriebene Aufzeichnungen enthalten Namen des Unterschreibenden, Datum und Zeit, sowie die Bedeutung der Unterschrift (z.B. „quittiert“) und sind im Audit Trail gespeichert. Das Audit Trail ist logisch mit den Aufzeichnungen verbunden
11.50	Werden die obigen Informationen auf angezeigten und gedruckten Kopien der elektronischen Aufzeichnung dargestellt ?	Die obigen Informationen können als Teil des Audit Trails angezeigt und gedruckt werden.
11.70	Sind Unterschriften so mit den jeweiligen elektronischen Aufzeichnungen verknüpft, dass sichergestellt ist, dass sie nicht mit üblichen Mitteln ausgeschnitten, kopiert oder auf andere Weise mit der Absicht der Fälschung übertragen werden können ?	Nach dem Unterschreiben ist die logische Verknüpfung zwischen den Aufzeichnungen und der Unterschrift nicht mehr änderbar.

Elektronische Unterschriften (Allgemeines)

Absatz in 21CFR11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.100 (a)	Sind elektronische Unterschriften eindeutig für eine Person ?	Die ProGrafNT-Benutzerverwaltung erzwingt die eindeutige Anwenderkennung-/ Passwortkombination, die von keiner anderen Person wieder verwendet werden kann. Zusätzlich muss die pharmazeutische Organisation durch entsprechende SOPs sicherstellen, dass die elektronische Unterschrift direkt einer einzelnen Person zugeordnet werden kann.
11.100(a)	Werden elektronische Unterschriften durch jemand Anderen wiederverwendet oder neu zugeordnet ?	Die ProGrafNT-Benutzerverwaltung verhindert die Wiederverwendung einer einmal angelegten Anwenderkennung, da diese nur deaktiviert, aber nicht gelöscht werden kann Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.
11.100(b)	Wird die Identität einer Person überprüft, bevor eine elektronische Unterschrift zugeteilt wird ?	Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.

Elektronische Unterschriften (nicht biometrisch)

Absatz in 21CFR11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.200(a)	Besteht die Unterschrift aus mindestens zwei Komponenten wie einer Anwenderkennung und Passwort oder eine ID-Karte u. Passwort.	Ja, ProGrafNT identifiziert die Benutzer eindeutig durch die erzwungene Eingabe von Anwenderkennung und Passwort.
11.200(a) (1) (ii)	Wird, wenn mehrere Unterschriften während einer kontinuierlichen Sitzung gemacht werden, das Passwort für jede Unterschrift eingegeben ? (Anmerkung: Beide Komponenten sind zu Beginn der Sitzung auszuführen)	ProGrafNT verlangt zu Beginn jeder Sitzung eine elektronische Unterschrift mit der Eingabe beider Komponenten.
11.200(a) (1) (iii)	Werden, wenn Unterschriften nicht in einer kontinuierlichen Sitzung geleistet werden, beide Komponenten der elektronischen Unterschrift bei jeder Unterschrift ausgeführt ?	Ja, die ProGrafNT-Benutzerverwaltung erzwingt, dass beide Komponenten (Anwenderkennung und Passwort) bei der ersten Unterschrift und nach einer Unterbrechung der Sitzung eingegeben werden.
11.200 (a) (2)	Werden nicht biometrische elektronische Unterschriften nur durch ihren authentischen Eigentümer genutzt ?	Die pharmazeutische Organisation muss sicherstellen, dass die Anwender nur ihre eigene Identifikation verwenden.
11.200 (a) (3)	Erfordert der Versuch eine elektronische Unterschrift zu fälschen, die Zusammenarbeit von mindestens zwei Personen?	Es ist nicht möglich eine elektronische Unterschrift zu fälschen, sobald sie im System gespeichert ist. Passworte können auch von Administratoren nicht ausgelesen werden. Zusätzlich benötigt die pharmazeutische Organisation entsprechende Verfahrensanweisungen (SOPs) die sicherstellen, dass die Anwender ihr Passwort Niemandem offenbaren.

Elektronische Unterschriften (biometrisch)

Absatz in 21CFR11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.200(b)	Wurde bewiesen, dass biometrische elektronische Unterschriften nur durch ihren authentischen Eigentümer genutzt werden können ?	Biometrische elektronische Unterschriften werden von ProGrafNT nicht unterstützt.

Kontrollen für Anwenderkennungen und Passworte

Absatz in 21CFR11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.300(a)	Sind Kontrollen vorhanden, um die Einzigartigkeit einer jeden Kombination von Anwenderkennung und Passwort zu erhalten, so dass keine Person die gleiche Kombination von Anwenderkennung und Passwort hat ?	Die ProGrafNT-Benutzerverwaltung lässt nur einmalige Kombinationen von Anwenderkennung und Passwort zu. Die Passworte aller Benutzer werden gespeichert, so dass ein neues Passwort abgewiesen wird, wenn es schon für einen anderen Benutzer registriert ist.
11.300(b)	Sind Verfahren vorhanden, um sicherzustellen, dass die Gültigkeit von Anwenderkennungen regelmäßig überprüft wird ?	Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.
11.300(b)	Laufen Passworte regelmäßig ab und sind diese regelmäßig zu überprüfen ?	In der ProGrafNT-Benutzerverwaltung ist einstellbar, in welchen Zyklen Passworte geändert werden müssen.
11.300(b)	Gibt es ein Verfahren zur Zurücknahme von Anwenderkennungen und Passworten, wenn eine Person ausscheidet oder wechselt ?	Benutzerzugänge können gesperrt werden. Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.
11.300(c)	Gibt es ein Verfahren, um eine Anwenderkennung oder ein Passwort elektronisch zu inaktivieren, falls es potentiell kompromittiert oder verloren wurde ?	Benutzerzugänge können gesperrt, aber nicht gelöscht werden.
11.300(d)	Gibt es ein Verfahren mit dem Versuche einer unberechtigten Nutzung entdeckt werden und eine Information der für die Sicherheit verantwortlichen Personen erfolgt ?	Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.
11.300(d)	Gibt es ein Verfahren mit dem wiederholte oder ernsthafte Versuche einer unberechtigten Nutzung dem Management berichtet werden ?	Werden pro Tag mehr als 10 Fehlanmeldungen registriert, wird ein Systemalarm ausgelöst (auch wenn die Fehlanmeldungen von unterschiedlichen Benutzern stammen). Der Systemalarm wird auch im historischen Archiv geführt. Jeder Benutzer wird außerdem nach einer einstellbaren Anzahl Fehlanmeldungen gesperrt. Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.

Für Tokens, Karten und anderen Geräte die eine Anwenderkennung oder Passwortinformationen enthalten oder generieren

Absatz in 21CFR11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.300(c)	Gibt es ein Verfahren zur Handhabung von Verlusten, das zu befolgen ist, wenn ein Gerät verloren ging oder gestohlen wurde ?	ProGrafNT unterstützt keine Tokens, Karten und andere Geräte die eine Anwenderkennung oder Passwortinformationen enthalten oder generieren.
11.300(c)	Gibt es ein Verfahren um ein verlorenes, gestohlenen oder potentiell kompromittiertes Gerät elektronisch zu inaktivieren ?	
11.300(c)	Gibt es Kontrollen für die Ausgabe von temporärem oder dauerhaftem Ersatz ?	
11.300(e)	Gibt es anfängliche und regelmäßige Tests von Tokens und Karten ?	
11.300(e)	Beinhaltet dieses Testen Prüfungen, dass es keine ungenehmigten Änderungen gab ?	

Anhang

Herstellereklärung für Monitoringsystem ProGrafNT

Technische Änderungen vorbehalten.

Copyright © Neuberger Gebäudeautomation GmbH, D-91541 Rothenburg o.d.T. (B.D.)

www.neuberger.net, info@neuberger.net Kopie, Weitergabe an Dritte oder Änderung erfordern unser Einverständnis.

Herstellererklärung

für Monitoringsystem ProGrafNT 7

GMP-Compliance

*Das Monitoringsystem ProGrafNT wird bereits langjährig entsprechend den **GMP-Richtlinien** entwickelt und hergestellt und erfüllt ab der V6.0 die Anforderungen der FDA-Vorschrift **21 CFR Part 11** (Elektronische Aufzeichnungen), einschl. EU Richtlinie Annex11 gemäß den Angaben in diesem Dokument.*

Die GMP-Compliance wurde im Rahmen verschiedener Audits bzw. Prüfung durch FDA / RP bestätigt:

Impfstoffwerk Dessau

Covance Laboratories Münster

Leo Laboratories Dublin

Elan Pharma Ltd. Athlone Irland

*Wasserburger Arzneimittelwerk
Dr. Madaus Wasserburg*

*B.Braun Medical SA. Crissier
Schweiz*

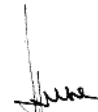
Weleda AG Schwäbisch Gmünd

EBEWE Pharma Unterach Österreich

Rothenburg, den 26. 05. 2010



K. Lenkner, Geschäftsführer



F. Uhl, QMB

Neuberger
Gebäudeautomation GmbH
Oberer Kaiserweg 6
91541 Rothenburg o.d.Tauber

Tel. 09861/402-0
Fax 09861/402-333
E-Mail: info@neuberger.net
Internet: www.neuberger.net

Neuberger
Gebäudeautomation GmbH
Oberer Kaiserweg 6
91541 Rothenburg o. d. Tauber
Tel. 09861 / 402-0
Fax 09861 / 402-333
E-Mail: info@neuberger.net
Internet: www.neuberger.net