

neuberger.

manual

ProGrafNT - Compliance - 21 CFR Part 11



Inhalt

1	Einleitung.....	3
1.1	Deklaration von Anforderungen aus dem 21 CFR Part 11.....	4
1.2	Abkürzungen.....	4
1.3	Ziele von 21 CFR Part 11.....	5
2	Realisierung der 21 CFR Part 11 - Anforderungen in ProGrafNT.....	6
2.1	Elektronische Aufzeichnungen (Electronic Record)....	6
2.2	Audit-Trail.....	8
2.3	ProGrafNT-Benutzerverwaltung.....	9
2.4	Zugangssicherheit.....	11
3	Bewertungsliste für ProGrafNT.....	12
3.1	Verfahren und Kontrollen für geschlossene Systeme.	12
3.2	Zusätzliche Verfahren und Kontrollen für offene Systeme.....	14
3.3	Unterschriebene elektronische Aufzeichnungen.....	14
3.4	Elektronische Unterschriften (Allgemeines).....	15
3.5	Elektronische Unterschriften (nicht biometrisch).....	15
3.6	Elektronische Unterschriften (biometrisch).....	16
3.7	Kontrollen für Benutzer-IDs und Passwörter.....	16
3.8	Für Tokens, Karten und anderen Geräte, die eine Benutzer-ID oder Passwort-Informationen enthalten oder generieren.....	17

1 Einleitung

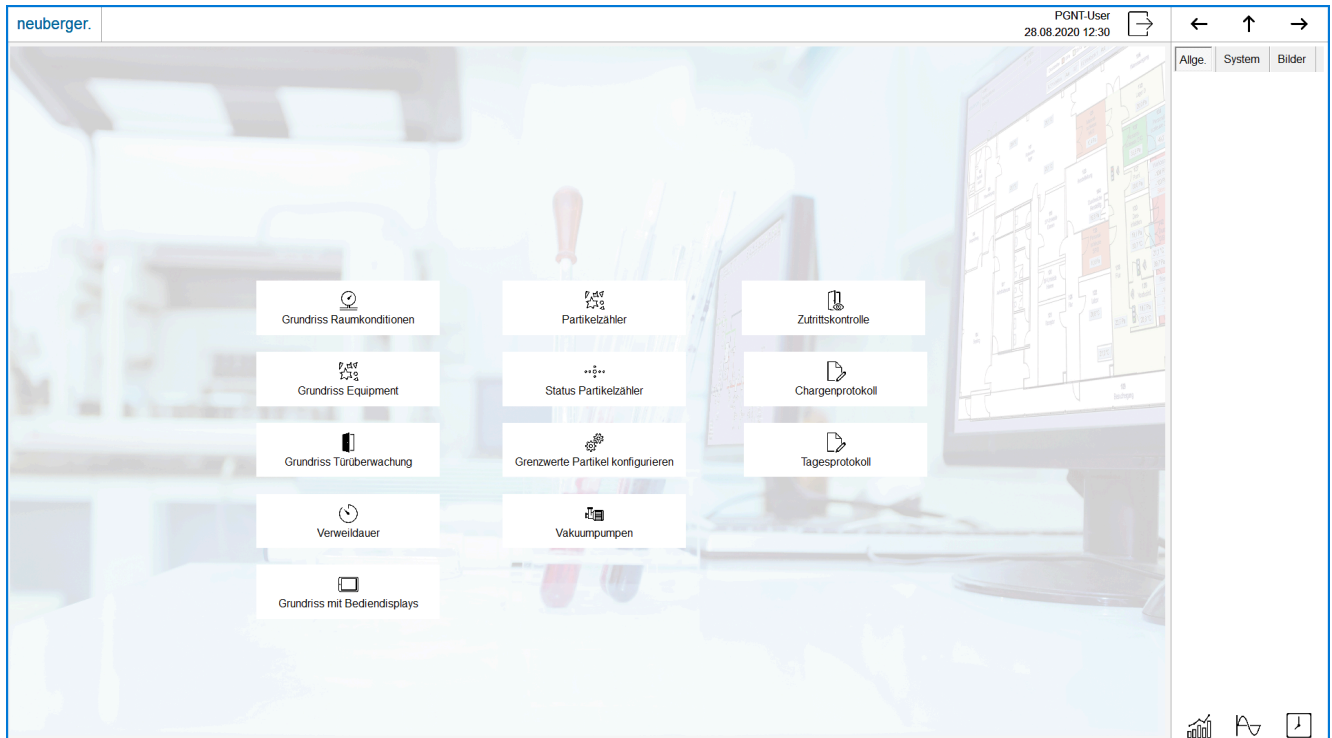
Die Neuberger Gebäudeautomation GmbH hat die Monitoringsoftware ProGrafNT ab V6.0 entsprechend den Anforderungen des Regelwerks 21 CFR Part 11 der FDA erweitert, da dies Voraussetzung für die Validierbarkeit in Projekten der pharmazeutischen Industrie und der Biotechnologie ist.

ProGrafNT ist ein geschlossenes System mit hohem Sicherheitsstandard. Zur eindeutigen Identifikation der ProGrafNT-Benutzer dient die elektronische Unterschrift, die durch Abfrage von Benutzer-ID und Passwort erzwungen wird (biometrische elektronische Unterschriften werden von ProGrafNT nicht unterstützt). Bedienungsaktionen 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 ProGrafNT unterstützt wird.



1.1 Deklaration von Anforderungen aus dem 21 CFR Part 11

Anforderungen aus dem 21 CFR Part 11 sind *kursiv* gedruckt und beziehen sich auf den jeweils gekennzeichneten Paragraphen des Regelwerks.

1.2 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)

1.3 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.

2 Realisierung der 21 CFR Part 11 - Anforderungen in ProGrafNT

2.1 Elektronische Aufzeichnungen (Electronic Record)



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

- Messwerte
- Statuswerte
- Bedienvorgänge
- Systemmeldungen etc.

Mit Datum, Uhrzeit, Informationspunktnamen, Änderung, Benutzer-ID (Benutzer-Identifikation) etc.

Die Daten sind vor unberechtigtem Zugriff und Manipulation gesichert. Sämtliche Daten können im Rahmen einer automatischen Datensicherung gespeichert werden.

Die wichtigen Daten sind jederzeit zur späteren Auswertung rücklesbar.

Sommer-/Winterzeit

Sämtliche Wertmessungen werden systemseitig zu der koordinierten Weltzeit (UTC/GMT) aufgezeichnet. Bei Abruf der Daten wird diese Zeit automatisch in die entsprechende Uhrzeit des Anwenders umgerechnet. Die Darstellung vergangener Archivwerte erfolgt in der Uhrzeit und Zeitzone, die zum Zeitpunkt der Wertaufzeichnung gemessen wurde.

Wechsel von Winter- zu Sommerzeit:

- Bei der Ereignisanzeige: Wird die Uhrzeit um eine Stunde vorgestellt, wird die zweite Stunde nicht angezeigt. Nach 1:59:59 Uhr folgt sofort 03:00:00 Uhr.
- Bei der Rasteranzeige (Anzeige in Minuten, Viertelstunden, Stunden): Wird die Uhrzeit um eine Stunde vorgestellt, zeigt das Archivchart um 1:59:59 Uhr den zuletzt gemessenen Wert der Winterzeit. Dieser Wert wird auch in der übersprungenen zweiten Stunde als waagerechte Linie dargestellt. Ab 3:00:00 Uhr werden die Werte der Sommerzeit angezeigt.

Wechsel von Sommer- zu Winterzeit:

- Bei der Ereignisanzeige: Wird die Uhrzeit um eine Stunde zurückgestellt, zeigt das Archivchart die zweite Stunde der Sommerzeit mit einem „S“ an. Die zusätzliche zweite Stunde der Winterzeit wird mit einem „W“ gekennzeichnet.
- Bei der Rasteranzeige (Anzeige in Minuten, Viertelstunden, Stunden): Wird die Uhrzeit um eine Stunde zurückgestellt, zeigt das Archivchart die Werte der doppelten zweiten Stunde (Sommer- und der Winterzeit) gemittelt an.

2.2 Audit-Trail

ProGrafNT enthält ein sicheres, computergeneriertes Audit-Trail, das alle Benutzereingriffe aufzeichnet. Hierzu zählt zum Beispiel das

- Verstellen von Grenzwerten
- An-/Abmelden
- Quittieren
- Speichern
- Stellen
- Schalten
- Konfigurieren

durch eine Benutzeraktion.

Aus dem Audit-Trail geht somit hervor, wer was wann vorgenommen hat. Folgende Informationen werden bei einer Benutzeraktion gespeichert:

- Zeitstempel
- Von welchem Rechner die Aktion ausging
- Von welchem Programm die Aktion ausging
- Benutzer-ID des Benutzers
- Aktion
- Alter und neuer Zustand
- Kommentar (falls vorhanden)

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.

neuberger.		Auswertung AuditTrail		Audit-Trail		PGNT-User		28.08.2020 12:41	
				Datensätze: 14		Filter Aktiv		28.08.2020	
Datum Uhrzeit	PCName	Programm	P. Vers.	Benutzer	Aktion	Status	Kommentar		
28.08.2020 12:40:55	PG-NT-LR01	PG_BILD	8.194.3.0	PGNT-User	Bild speichern/löschen				
28.08.2020 12:40:44	PG-NT-LR01	PG_BILD	8.194.3.0	PGNT-User	Informationspunkte schalten/stellen				
28.08.2020 12:40:42	PG-NT-LR01	PG_BILD	8.194.3.0	PGNT-User	Informationspunkte schalten/stellen				
28.08.2020 12:40:33	PG-NT-LR01	PG_BILD	8.194.3.0	PGNT-User	Automationsstation quittieren	Erfolgreich.			
28.08.2020 12:40:30	PG-NT-LR01	PG_BILD	8.194.3.0	PGNT-User	Informationspunkte schalten/stellen				
28.08.2020 12:40:27	PG-NT-LR01	PG_BILD	8.194.3.0	PGNT-User	Informationspunkte schalten/stellen				
28.08.2020 12:40:21	PG-NT-LR01	PG_BILD	8.194.3.0	PGNT-User	Informationspunkte schalten/stellen				
28.08.2020 12:40:20	PG-NT-LR01	PG_BILD	8.194.3.0	PGNT-User	Informationspunkte schalten/stellen				
28.08.2020 12:34:01	PG-NT-LR01	PG_BILD	8.194.3.0	PGNT-User	Bild speichern/löschen				
28.08.2020 12:33:17	PG-NT-LR01	PG_BILD	8.194.3.0	PGNT-User	Bild speichern/löschen				
28.08.2020 12:32:15	PG-NT-LR01	PG_BILD	8.194.3.0	PGNT-User	Bild speichern/löschen				
28.08.2020 12:27:10	PG-NT-LR01	PG_SYSTEM	8.42.0.0	PGNT-User	Benutzer ändert sein Passwort	OK			
28.08.2020 12:27:05	PG-NT-LR01	PG_SYSTEM	8.42.0.0	PGNT-User	Benutzer meldet sich an				

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

Darstellung der archivierten Daten zur späteren Auswertung

Anzeige des Audit-Trails bei Bedarf über ein Anlagenbild (Menüpunkt **Datei | Bild öffnen...** in PG_Bild). Die Audit-Trail Tabellen können übersichtlich angezeigt, ausgewertet, ausgedruckt und durchsucht werden. Sortieren ist durch einfachen Druck auf einen Spaltenkopf möglich (aufsteigend/absteigend).

Automatische Datensicherung der Benutzerdaten

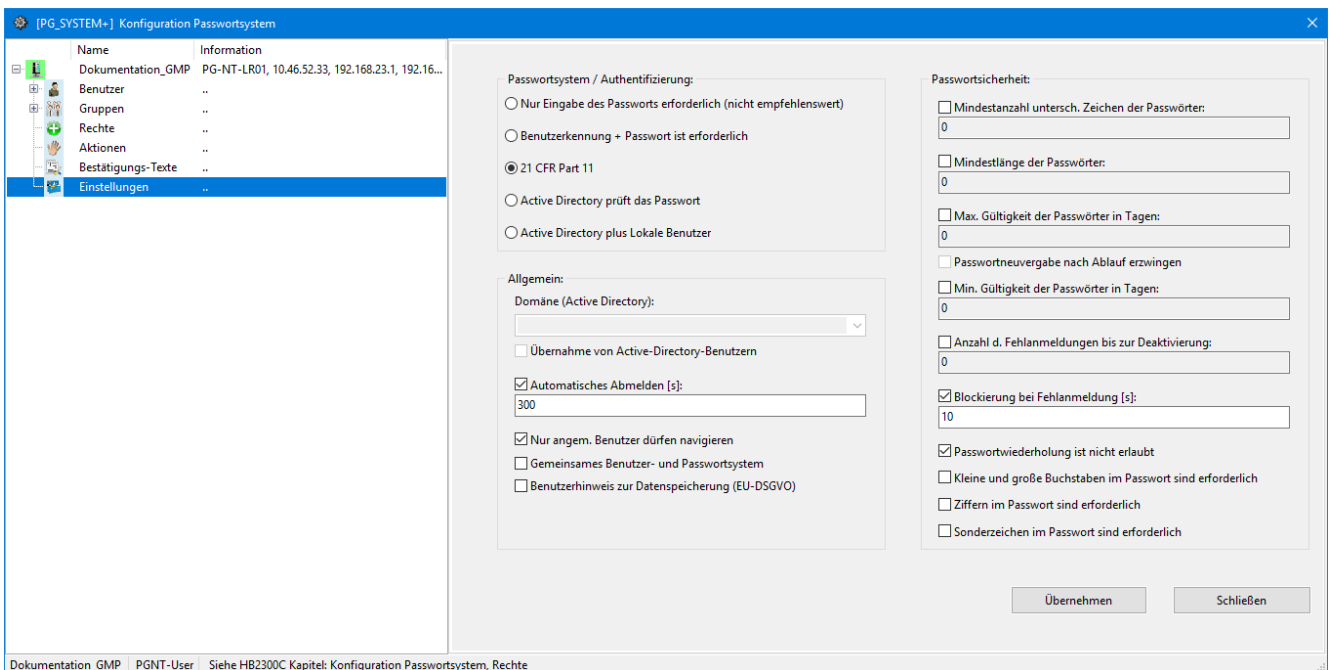
Das Audit-Trail kann, wie alle anderen ProGrafNT-Daten auch, archiviert werden.

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.

2.3 ProGrafNT-Benutzerverwaltung

Im System ist ein umfangreiches, sicheres Passwortsystem integriert.



Zeichenanzahl der Passwörter

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

Unterschiedliche Längen von Passwörtern

Die Länge der Passwörter kann für alle Benutzer parametrisiert werden.

Anzahl der Fehlanmeldungen bis zur Deaktivierung

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

Alterung von Passwörtern

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

**Speicherung von
Passwörtern**

Sämtliche eingegebenen Passwörter werden im System gespeichert. Eine Wiederholung derselben Passwörter ist erst nach zehnmalem Wechsel möglich.

**Neuvergabe von
Passwörtern nach Ablauf
erzwingen**

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

Struktur von Passwörtern

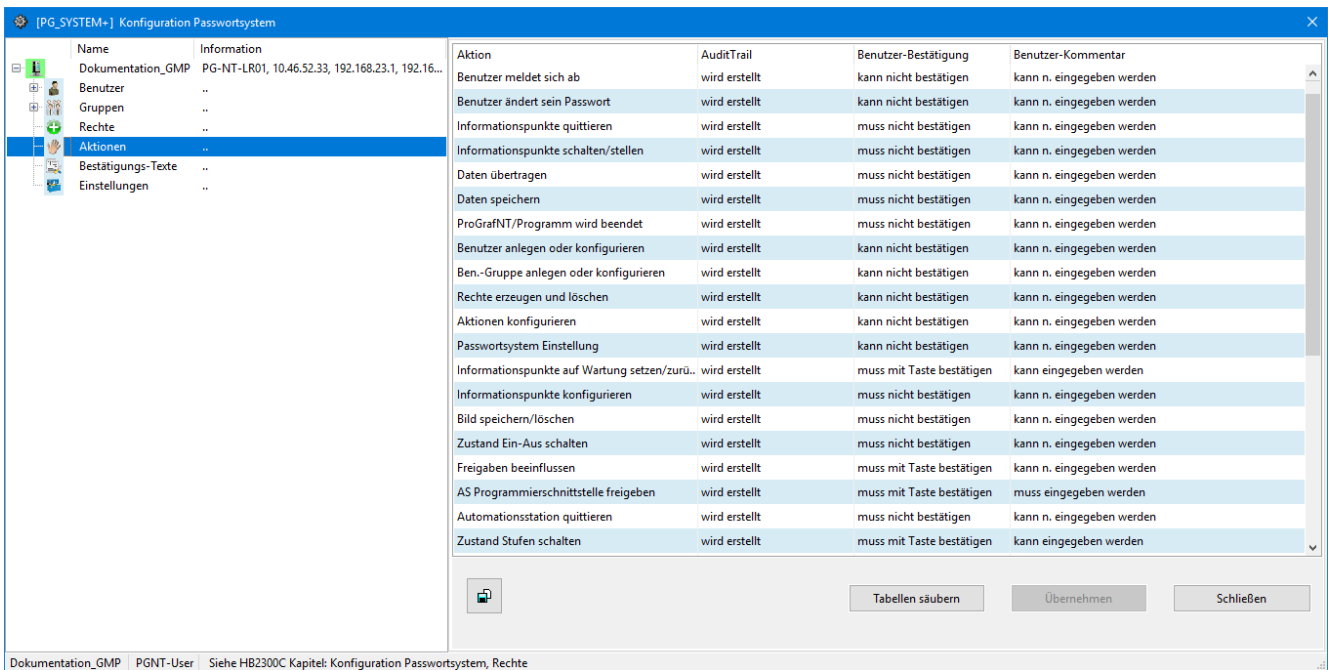
Bei Bedarf kann die Verwendung von Ziffern, Sonderzeichen und Groß-/Kleinbuchstaben im Passwort erzwungen werden.

**Systemmeldung bei häufiger
Fehleingabe des Passworts**

Wenn das Monitoringsystem pro Tag mehr als zehn 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 etc. müssen von einem Berechtigten mit evtl. zusätzlicher Texteingabe bestätigt werden, z. B. Grund der Änderung, Parametrierung etc. Diese Eingabe ist als Zwangseingabe parametrierbar:



Bestimmte vom Benutzer durchgeführte Aktionen werden in einem gesonderten Benutzer-Logbuch (Audit-Trail) mitprotokolliert. Vor Beginn der Aktion muss sich der Benutzer mit Benutzer-ID und Passwort als Berechtigter identifizieren. 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.

2.4 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-Servern, 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 Benutzer-ID (Name in Klartext) und Passwort eindeutig identifizieren muss.

3 Bewertungsliste für ProGrafNT

3.1 Verfahren und Kontrollen für geschlossene Systeme

Absatz in 21 CFR Part 11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.10(a)	<i>Ist das System validiert?</i>	Für die Validierung ist der Anwender verantwortlich. GMP- und FDA (21 CFR Part 11) Konformität lassen sich durch Software allein nicht realisieren. Erst die Validierung, Handhabung und Organisation der Systeme anhand entsprechender Verfahrensregeln und SOPs (Verfahrensanweisungen) ergeben eine regulatorisch konforme Gesamtlösung. ProGrafNT wurde entsprechend dem Neuberger Qualitätsmanagementsystem (ISO 9001:2015 zertifiziert) entwickelt. Neuberger Gebäudeautomation bietet neben kompletten Software- und Hardwarelösungen auch Beratung, Schulung und Unterstützung der Validierung aus einer Hand.
11.10(a)	<i>Ist es möglich, ungültige oder veränderte Aufzeichnungen zu erkennen?</i>	ProGrafNT verfügt über ein nach Informationen durchsuchbares Audit-Trail.
11.10(b)	<i>Kann das System exakte und komplette Kopien von elektronischen Aufzeichnungen auf Papier erzeugen?</i>	Die Daten des Historischen Archivs und die Audit-Trail Daten können komplett ausgedruckt werden.
11.10(b)	<i>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?</i>	Das Audit-Trail kann unter Verwendung der Druckfunktion (Text-Drucker) in Standard-Textformat, oder bei Bedarf mit Hilfe eines zusätzlichen pdf-Writers als pdf-Datei, exportiert werden. Voraussetzung: Der pdf-Writer muss auf dem Computer installiert sein (Zuständigkeit: Pharmazeut. Organisation).
11.10(c)	<i>Können die Aufzeichnungen während der Dauer ihrer Aufbewahrung lesbar gemacht werden?</i>	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. Die gesicherten Archivdaten können mit Hilfe von PG_Bild angezeigt werden.
11.10(d)	<i>Ist der Zugriff zum System auf berechnigte Personen beschränkt?</i>	Die zentrale ProGrafNT-Benutzerverwaltung lässt nur registrierte Benutzer auf das System zugreifen, die sich eindeutig durch Eingabe von Benutzer-ID und Passwort identifizieren müssen. Jedem Benutzer können individuell Rechte zugeteilt werden, die seine Tätigkeiten entsprechend den geplanten Regeln genau beschränken. Es liegt in der Verantwortung der pharmazeutischen Organisation festzulegen, welcher Benutzer welche Rechte erhält, einschließlich der umfassenden Rechte des Administrators.
11.10(e)	<i>Gibt es ein sicheres, vom Computer erzeugtes und mit Zeitstempel versehenes Audit-Trail, das Datum und Zeit von Eingaben und Aktionen des Anwenders aufzeichnet, der elektronische Aufzeichnungen erstellt, verändert oder löscht?</i>	ProGrafNT generiert direkt bei Benutzereingriff einen Audit-Trail-Eintrag, der die Benutzeraktion fälschungssicher dokumentiert. 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.

Absatz in 21 CFR Part 11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.10(e)	<i>Ist nach einer Änderung einer elektronischen Aufzeichnung die zuvor aufgezeichnete Information noch verfügbar (z. B. nicht durch die Änderung verdeckt)?</i>	Das Audit-Trail speichert bei Änderungen dauerhaft den alten und den neuen Wert.
11.10(e)	<i>Ist das Audit-Trail zu einer elektronischen Aufzeichnung während der Aufbewahrungszeit der Aufzeichnung verfügbar?</i>	Das Audit-Trail ist immer verfügbar, da es in der ProGrafNT-eigenen Standarddatenbank gespeichert wird.
11.10(e)	<i>Steht das Audit-Trail für Überprüfung und Kopieren durch die FDA zur Verfügung?</i>	Siehe Kommentar zu 11.10(b).
11.10(f)	<i>Wenn eine Reihenfolge von System-schritten oder Ereignissen wichtig ist, wird dies durch das System erzwungen? (Z. B. wie das bei Prozessleitsystemen der Fall ist?)</i>	Falls für Bedienvorgänge eine vorher festgelegte Abfolge erforderlich ist, wird dies durch das System-Design erzwungen.
11.10(g)	<i>Stellt das System sicher, dass nur berechnete Personen das System nutzen, elektronisch Aufzeichnungen unterschreiben, auf die Bedienung oder Geräte zur Ein- oder Ausgabe zugreifen, Aufzeichnungen ändern oder andere Tätigkeiten durchführen können?</i>	Die zentrale ProGrafNT-Benutzerverwaltung lässt nur registrierte Benutzer auf das System zugreifen, die sich eindeutig durch Eingabe von Benutzer-ID und Passwort identifizieren müssen. Jedem Benutzer können individuell Rechte zugeteilt werden, die seine Tätigkeit entsprechend der geplanten Regeln genau beschränken. Es liegt in der Verantwortung der pharmazeutischen Organisation festzulegen, welcher Benutzer welche Rechte erhält, einschließlich der umfassenden Rechte des Administrators.
11.10(h)	<i>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.)</i>	Auf das System kann von verschiedenen Geräten (Clients) zugegriffen werden, um Daten oder Befehle einzugeben. Die Clients müssen dem System bekannt und zugelassen sein. Der Benutzer muss authentifiziert sein. Im Audit-Trail wird das Eingabegerät, von dem aus ein Eingriff erfolgt (Client), mit dokumentiert.
11.10(i)	<i>Gibt es eine Dokumentation über die Schulungen, einschließlich tätigkeitsbezogener Schulungen für Anwender, Entwickler des Systems und IT-Servicepersonal?</i>	ProGrafNT wurde entsprechend dem Neuberger Qualitätsmanagementsystem (ISO 9001:2015 zertifiziert) entwickelt. Dieses beinhaltet Planungen und Nachweise, dass für diese Personenkreise im firmeneigenen Schulungszentrum oder beim Anwender entsprechende Schulungen durchgeführt wurden.
11.10(j)	<i>Gibt es schriftlich festgelegte Grundsätze, mit denen der Einzelne voll verantwortlich und haftbar gemacht wird für Aktivitäten, die unter seiner elektronischen Unterschrift eingeleitet werden?</i>	Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.
11.10(k)	<i>Wird die Verteilung, der Zugriff und die Benutzung der Dokumentation zum Betrieb und zur Wartung des Systems kontrolliert?</i>	Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.

Absatz in 21 CFR Part 11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.10(k)	<i>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?</i>	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.

3.2 Zusätzliche Verfahren und Kontrollen für offene Systeme

Absatz in 21 CFR Part 11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.30	<i>Sind die Daten verschlüsselt?</i>	Nicht zutreffend, da ProGrafNT ein geschlossenes System ist.
11.30	<i>Werden digitale Unterschriften benutzt?</i>	Nicht zutreffend, da ProGrafNT ein geschlossenes System ist.

3.3 Unterschriebene elektronische Aufzeichnungen

Absatz in 21 CFR Part 11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.50	<i>Enthalten unterschriebene elektronische Aufzeichnungen die folgenden verbundenen Informationen:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Den gedruckten Namen des Unterschreibenden?</i> ▪ <i>Datum und Zeit der Unterschrift?</i> ▪ <i>Bedeutung der Unterschrift (wie Genehmigung, Überprüfung, Verantwortlichkeit)?</i> 	Unterschriebene Aufzeichnungen enthalten den 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	<i>Werden die obigen Informationen auf angezeigten und gedruckten Kopien der elektronischen Aufzeichnung dargestellt?</i>	Die obigen Informationen können als Teil des Audit-Trails angezeigt und gedruckt werden.
11.70	<i>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?</i>	Nach dem Unterschreiben ist die logische Verknüpfung zwischen den Aufzeichnungen und der Unterschrift nicht mehr änderbar.

3.4 Elektronische Unterschriften (Allgemeines)

Absatz in 21 CFR Part 11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.100(a)	<i>Sind elektronische Unterschriften eindeutig für eine Person?</i>	Die ProGrafNT-Benutzerverwaltung erzwingt die eindeutige Benutzer-ID/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)	<i>Werden elektronische Unterschriften durch jemand anderen wiederverwendet oder neu zugeordnet?</i>	Die ProGrafNT-Benutzerverwaltung verhindert die Wiederverwendung einer einmal angelegten Benutzer-ID, da diese nur deaktiviert, aber nicht gelöscht werden kann. Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.
11.100(b)	<i>Wird die Identität einer Person überprüft, bevor eine elektronische Unterschrift zugeteilt wird?</i>	Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.

3.5 Elektronische Unterschriften (nicht biometrisch)

Absatz in 21 CFR Part 11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.200(a)	<i>Besteht die Unterschrift aus mindestens zwei Komponenten, wie einer Benutzer-ID und Passwort, oder einer ID-Karte und Passwort?</i>	Ja, ProGrafNT identifiziert die Benutzer eindeutig durch die erzwungene Eingabe von Benutzer-ID und Passwort.
11.200(a) (1) (ii)	<i>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)</i>	ProGrafNT verlangt zu Beginn jeder Sitzung eine elektronische Unterschrift mit der Eingabe beider Komponenten.
11.200(a) (1) (iii)	<i>Werden, wenn Unterschriften nicht in einer kontinuierlichen Sitzung geleistet werden, beide Komponenten der elektronischen Unterschrift bei jeder Unterschrift ausgeführt?</i>	Ja, die ProGrafNT-Benutzerverwaltung erzwingt, dass beide Komponenten (Benutzer-ID und Passwort) bei der ersten Unterschrift und nach einer Unterbrechung der Sitzung eingegeben werden.
11.200(a) (2)	<i>Werden nicht biometrische elektronische Unterschriften nur durch ihren authentischen Eigentümer genutzt?</i>	Die pharmazeutische Organisation muss sicherstellen, dass die Anwender nur ihre eigene Identifikation verwenden.
11.200(a) (3)	<i>Erfordert der Versuch eine elektronische Unterschrift zu fälschen die Zusammenarbeit von mindestens zwei Personen?</i>	Es ist nicht möglich, eine elektronische Unterschrift zu fälschen, sobald sie im System gespeichert ist. Passwörter können auch von Administratoren nicht ausgelesen werden. Zusätzlich benötigt die pharmazeutische Organisation entsprechende Verfahrensanweisungen (SOPs) die sicherstellen, dass die Anwender ihr Passwort niemandem offenbaren.

3.6 Elektronische Unterschriften (biometrisch)

Absatz in 21 CFR Part 11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.200(b)	<i>Wurde bewiesen, dass biometrische elektronische Unterschriften nur durch ihren authentischen Eigentümer genutzt werden können?</i>	Biometrische elektronische Unterschriften werden von ProGrafNT nicht unterstützt.

3.7 Kontrollen für Benutzer-IDs und Passwörter

Absatz in 21 CFR Part 11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.300(a)	<i>Sind Kontrollen vorhanden, um die Einzigartigkeit jeder Kombination von Benutzer-ID und Passwort zu erhalten, so dass keine Person die gleiche Kombination von Benutzer-ID und Passwort hat?</i>	Die ProGrafNT-Benutzerverwaltung lässt nur einmalige Kombinationen von Benutzer-ID und Passwort zu.
11.300(b)	<i>Sind Verfahren vorhanden, um sicherzustellen, dass die Gültigkeit von Benutzer-IDs regelmäßig überprüft wird?</i>	Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.
11.300(b)	<i>Laufen Passwörter regelmäßig ab und sind diese regelmäßig zu überprüfen?</i>	In der ProGrafNT-Benutzerverwaltung ist einstellbar, in welchen Zyklen Passwörter geändert werden müssen.
11.300(b)	<i>Gibt es ein Verfahren zur Zurücknahme von Benutzer-IDs und Passwörtern, wenn eine Person ausscheidet oder wechselt?</i>	Benutzerzugänge können gesperrt werden. Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.
11.300(c)	<i>Gibt es ein Verfahren, um eine Benutzer-ID oder ein Passwort elektronisch zu inaktivieren, falls es potentiell kompromittiert oder verloren wurde?</i>	Benutzerzugänge können gesperrt, aber nicht gelöscht werden.
11.300(d)	<i>Gibt es ein Verfahren, mit dem Versuche einer unberechtigten Nutzung entdeckt werden und das die für die Sicherheit verantwortlichen Personen informiert?</i>	Die pharmazeutische Organisation ist für die Erstellung entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) verantwortlich.
11.300(d)	<i>Gibt es ein Verfahren, mit dem wiederholte oder ernsthafte Versuche einer unberechtigten Nutzung dem Management berichtet werden?</i>	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.

3.8 Für Tokens, Karten und anderen Geräte, die eine Benutzer-ID oder Passwort-Informationen enthalten oder generieren

Absatz in 21 CFR Part 11	Frage / Anforderung	Unterstützung in ProGrafNT
11.300(c)	<i>Gibt es ein Verfahren zur Handhabung von Verlusten, das zu befolgen ist, wenn ein Gerät verloren ging oder gestohlen wurde?</i>	ProGrafNT unterstützt keine Tokens, Karten und andere Geräte, die eine Benutzer-ID oder weitere Passwort-Informationen enthalten oder generieren.
11.300(c)	<i>Gibt es ein Verfahren, um ein verlorenes, gestohlenen oder potentiell kompromittiertes Gerät elektronisch zu inaktivieren?</i>	
11.300(c)	<i>Gibt es Kontrollen für die Ausgabe von temporärem oder dauerhaftem Ersatz?</i>	
11.300(e)	<i>Gibt es anfängliche und regelmäßige Tests von Tokens und Karten?</i>	
11.300(e)	<i>Beinhalten diese Tests auch Prüfungen, dass es keine ungenehmigten Änderungen gab?</i>	

Impressum

Copyright © Neuberger Gebäudeautomation GmbH, 91541 Rothenburg o.d.T.,
Deutschland, <http://www.neuberger.net>, info@neuberger.net,
Technische Änderungen sind vorbehalten.

Kopie, Weitergabe an Dritte oder Änderung erfordern unser Einverständnis.

Das komplette Programm: zuverlässige Technik und schneller, professioneller Service



Gebäudeleit- und Managementsystem

- Firmenneutrale Gebäudeleittechnik
- Überwachen, Bedienen und Optimieren
- Freie Anlagensvisualisierungen
- Historische Datenbank / Trending
- Ereignis- und Alarmmanagement
- Sichere Web-Bedienung
- Energieeffizienz mit Wettervorhersage



Reinraum- und Prozesstechnik

- GMP-Monitoring gemäß 21 CFR Part 11
- Auswertungen und Reports
- Audit-Trail
- Sensortechnik
- Schleusensteuerungen
- Zutrittskontrollsysteme
- Reinraumterminals
- Alles aus einer Hand



Gebäudeautomation

- Modulares System mit offener Architektur
- CPU-Module mit Web-Interface
- Genormte und offene Schnittstellen
- Austausch der Module im laufenden Betrieb
- Für 19"-Baugruppenträger, Tragschienen-, Wand- oder Schaltschrankmontage
- Bedien- und Anzeigegeräte
- Einzelraumregler



GMP-Dienstleistungen

- Mapping
- Validierung und Qualifizierung nach GMP-Richtlinien
- GMP-konforme Dokumentation
- Kalibrierung vor Ort oder im Werk
- Auswertungen und Reports
- Lieferung, Montage und Inbetriebnahme
- Schulungen



Raumautomation

- Modulares System aus einer Hand
- Offen, flexibel und Hotplug-fähig
- Für KNX, SMI, DALI, EnOcean und viele weitere Schnittstellen
- Erfüllt sämtliche Funktionen der Raumautomation
- Kompatibel zum Gebäudeleit- und Managementsystem



Service und Wartung

- 24/7 Servicebereitschaft
- Flächendeckendes Servicenetz
- Persönlicher Support
- Wartung nach VDMA-Kriterien
- Kalibrierung
- Optimierung von Steuerungen und Regelungen
- Regelmäßige Seminare und Schulungen



Energiemanagement

- Energiemanagement nach ISO 50001
- Datenerfassung und Strukturierung
- Monitoring, Visualisierung und Diagnose
- Optimierung und Vorbeugung
- Reports und Dokumentation
- Zur Zertifizierung von Green Buildings nach LEED/DGNB



Fertigung und Ersatzteilversorgung

- Eigene Entwicklung von Soft- und Hardware
- Eigene Produktion von Schaltanlagen
- Zertifiziertes Qualitäts- und Umweltmanagementsystem nach DIN-Norm
- Keine Produktabkündigungen
- Unbegrenzte und lebenslange Ersatzteilversorgung

Neuberger

Gebäudeautomation GmbH
Oberer Kaiserweg 6
91541 Rothenburg o.d.T.
Telefon: +49 9861 402-0
Telefax: +49 9861 402-333
E-Mail: info@neuberger.net
Internet: www.neuberger.net