



radwag.com



21 CFR część 11 GMP 4, załącznik 11

Zgodność dla systemów zamkniętej produkcji RADWAG

SPIS TREŚCI

1. Wstęp	4
2. Definicje związane z 21 CFR część 11	6
3. Analiza zgodności systemów wagowych produkcji Radwag z wymaganiami 21 CFR część 11 ...	7
3.1. Rozdział B - §11.10 Nadzór na systemami zamkniętymi – wymagania	8
3.1.1. Wymagania dla weryfikacji technicznej	8
3.1.2. Wymagania dla procedur kontroli	11
3.1.3. Nadzór administracyjny	14
3.2. Rozdział B - §11.50 Pokazywanie podpisów.....	16
3.3. Rozdział B - §11.70 Łączenie podpisu z rekordem elektronicznym.....	17
3.4. Rozdział C, podpisy elektroniczne	17
3.5. CFR 21 (11.300) – Środki kontroli kodów identyfikacyjnych/ hasła.	18
4. PODSUMOWANIE	20

1. Wstęp

Opracowana i przekazana do stosowania 20 sierpnia 1997r. część 11 CFR 21 pozwala na zastąpienie dokumentów w wersji papierowej przez dokumenty elektroniczne. Wprowadzona zmiana ma na celu zapewnienie spójności, wiarygodności oraz dokładności dokumentów elektronicznych oraz podpisów elektronicznych. W przypadku, gdy podpisy elektroniczne oraz dokumenty elektroniczne z nimi związane spełniają wymagania 21 CFR część 11 to, FDA (Food and Drug Administration) uznaje podpisy elektroniczne za równoważne podpisom wykonanym własnoręcznie. Osiągnięcie pełnej zgodności wymaga działań w 3 różnych obszarach zdefiniowanych poniżej:

- **WALIDACJA** §11.10 (a,b,c,d), jest w zakresie dostawcy, który instaluje urządzenie i poza oceną poprawnego działania urządzenia dotyczy również kontroli zabezpieczeń związanych z weryfikacją zmian, dostępu do różnych poziomów aplikacji oraz weryfikacji podpisów i dokumentów elektronicznych. Wszystkie te czynności stanowią jeden z elementów walidacji systemu pomiarowego.



Rysunek 1. XA 82/220.5Y.A

Obciążenie maksymalne 220g, działka elementarna d=0.01/0.1mg
Aplikacje: ReflexLEVEL System, Ambient Light, Digital Weighing Auditor, Smart Min Weight

- **SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ** §11.10 (e,f,g,h), jest w zakresie kompetencji użytkownika i zawiera wszystkie tzw. SOP czyli Standardowe Procedury Operacyjne. Dotyczą one aspektów związanych z procesem pomiarowym. Stopień ich skomplikowania powinien być jak najmniejszy, jednakże, ich realizacja powinna zapewniać skuteczne działanie.

- **SOP – NADZÓR ADMINISTRACYJNY §11.10 (i,j,k)**, jest w zakresie kompetencji użytkownika i dotyczy ustawień oraz parametrów działania urządzenia oraz całego systemu. Pod tym pojęciem należy rozumieć również takie obszary jak szkolenia personelu, środki kontroli dostępu i dystrybucji, procedury nadzoru nad zmianami (wprowadzanie zmian).



Rysunek 2. Główne Elementy Systemu Zarządzania Jakością

Validation – verification of operation and security of the weighing system, supplier's actions
Quality System – qualifications of staff, inspection of the weighing system documentation related to the process user responsibility, SOP – quality management system procedures for the measurement process, user responsibility

Nie jest możliwe uzyskanie zgodności z 21 CFR część 11 przez pojedyncze urządzenie czy też system wagowy. Producent lub dystrybutor może jednakże dostarczyć urządzenie, które posiada takie funkcje, dzięki którym uzyskanie zgodności będzie możliwe. Organizacja wdrażająca taki system do użytkowania powinna mieć ustanowione odpowiednie Standardowe Procedury Operacyjne (SOP). Poza tym zgodnie z wymaganiami 21 CFR §11.10 (i) musi być zapewniony odpowiedni poziom zaawansowania technicznego personelu (szkolenia, świadomość odpowiedzialności).

Nieuniknionym elementem mocno związanym z tą problematyką jest zarządzanie ryzykiem (ICHQ), które powinno w sposób realistyczny definiować wymagania nie tylko odnośnie dokładności pomiaru, ale również potrzeb w zakresie zgodności z 21 CFR część 11. Tym samym tylko te dokumenty i zapisy, które mają wpływ na bezpieczeństwo oraz jakość produktu powinny bezwzględnie podlegać wymaganiom części 11. Jest to podejście racjonalne, jednakże w praktyce raczej nie stosuje się tak wyraźnych rozgraniczeń, zwłaszcza w obrębie jednego zamkniętego systemu pomiarowego.

2. Definicje związane z 21 CFR część 11

- a. **Agencja** - oznacza Food and Drug Administration (Agencja ds. Żywności i Leków).
- b. **Biometria** oznacza metodę weryfikacji tożsamości osoby fizycznej, opartą na pomiarze takich cech fizycznych lub charakterystycznych zachowań osoby fizycznej, które są zarówno unikalne dla tej osoby i jak mierzalne.
- c. **System zamknięty** oznacza środowisko, w którym dostęp do systemu jest kontrolowany przez osoby odpowiedzialne za zawartość zapisów elektronicznych znajdujących się w tym systemie.
- d. **Podpis cyfrowy** oznacza podpis elektroniczny oparty na wykorzystaniu kryptograficznych metod uwierzytelnienia autora, tworzony dzięki wykorzystaniu szeregu reguł oraz zestawu parametrów w taki sposób, że zarówno tożsamość osoby podpisującej jak i integralność danych może być weryfikowana.
- e. **Dokument** (zapis) elektroniczny oznacza dowolną kombinację informacji tekstowych, graficznych, danych, głosowych, obrazów lub informacji podawanych innymi sposobami przedstawiania, tworzonych, modyfikowanych, utrzymywanych, archiwizowanych, odczytywanych lub rozpowszechnianych w systemie komputerowym.
- f. **Podpis elektroniczny** oznacza kompilację danych w postaci elektronicznej, złożonych z dowolnego symbolu lub serii symboli, złożony, zastosowany lub autoryzowany przez osobę fizyczną, jako prawnie wiążący odpowiednik własnoręcznego podpisu tej osoby
- g. **Podpis ręczny** oznacza rękopis nazwiska lub znaku graficznego osoby fizycznej, napisany własnoręcznie przez tę osobę i złożony lub przyjęty z zamiarem poświadczenia dokumentu w sposób trwały. Zachowany jest charakter czynności podpisu za pomocą przyboru do pisania lub znakowania, np. pióra lub rylca. Rękopis nazwiska lub znaku graficznego, konwencjonalnie stawiany na papierze, może być również stawiany na innych środkach wyrazu, w celu utrwalenia nazwiska lub znaku.
- h. **System otwarty** oznacza środowisko, w którym dostęp do systemu nie jest kontrolowany przez osoby odpowiedzialne za zawartość zapisów elektronicznych znajdujących się w tym systemie.

Wymagania 21 CFR stosuje się w tylko w przypadku konieczności uzyskania zgodności dla produktów wprowadzanych na rynek USA. Jest to dokument opublikowany przez FDA. Natomiast Komisja Europejska opublikowała dokument dotyczący GMP (4), Aneks 11 dla skomputeryzowanych systemów. Wymagania tych dwóch aktów prawnych są praktycznie takie same.

3. Analiza zgodności systemów wagowych produkcji Radwag z wymaganiami 21 CFR część 11

Jak wcześniej wspomniano nie jest możliwe zadeklarowanie zgodności z CFR 21 część 11 dla jakiegokolwiek systemu pomiarowego. System ten jednakże może mieć takie cechy, dzięki którym uzyskanie zgodności będzie dość proste. Taką funkcjonalność posiadają wagi oraz terminale produkcji Radwag serii 5Y, X2, X7, CY10 itd. Wymagania i specyfika środowiska pracy użytkowników mogą być znacząco różne, ale główne cechy systemu wagowego Radwag są stabilne. Poniżej pokazano w jaki sposób wymagania CFR 21 część 11 są zaadaptowane przez aplikacje wagowe. Opis dotyczy wymagań podanych odpowiednio w:

- § 11.10 Część B - nadzór nad systemami zamkniętymi
- § 11.50 Znaki podpisu
- § 11.70 Łączenie podpisu z rekordem elektronicznym
- § 11.100 Część C - wymagania ogólne, podpisy elektroniczne
- § 11.200 Część C - elementy składowe podpisu elektronicznego oraz środki kontroli
- § 11.300 Część C - Kontrola kodów identyfikacyjnych (hasła)



Rysunek 3. Zgodność z wymaganiami CFR 21 part 11, EU GMP Annex 11

MYA 5.5Y.FA – pomiar masy filtrów w aplikacjach laboratoryjnych i przemysłowych, ważenie różnicowe
Obciążenie maksymalne 5g, działka elementarna d=0.001mg
Aplikacje: ReflexLEVEL System, Ambient Light, Digital Weighing Auditor, Smart Min Weight

Pełną zgodność systemu wagowego z wymaganiami zawartymi w 21 CFR część 11 uzyskuje się łącząc mechanizmy zaimplementowane w wadze z procedurami (SOP) oraz innymi procedurami administracyjnymi jakie stanowią część Systemu Zarządzania Jakością. Dotyczy to wszystkich systemów pomiarowych, niezależnie od tego jaką wielkość one mierzą.

3.1. Rozdział B - §11.10 Nadzór na systemami zamkniętymi – wymagania

3.1.1. Wymagania dla weryfikacji technicznej

Osoby korzystające z systemów zamkniętych do tworzenia, utrzymywania lub przesyłania dokumentów elektronicznych powinny stosować procedury i środki kontroli służące zapewnieniu autentyczności, integralności i, o ile to stosowne, poufności dokumentów elektronicznych, oraz zapewnienia, że osoba podpisująca nie może łatwo odrzucić podpisanych dokumentów, jako nieautentycznych. Takie procedury i środki kontroli powinny obejmować:

- **CFR 21 (11.10.a)**

Walidację systemów w celu zapewnienia dokładności, wiarygodności, konsekwentnego zamierzonego funkcjonowania oraz rozpoznawania nieważnych lub zmienionych zapisów.

KOMENTARZ

Wszystkie systemy pomiarowe produkcji Radwag powstają zgodnie z wymaganiami Systemu Zarządzania Jakością ISO 9001 oraz ISO 17025 które dotyczą procesu projektowania, produkcji oraz weryfikacji systemów wagowych wysokiej rozdzielczości dedykowanych dla przemysłu farmaceutycznego, kosmetycznego, petrochemicznego. Systemowe podejście do procesu produkcji i kontroli wraz z ciągłym monitorowaniem istotnych parametrów każdego procesu jest gwarancją dokładności oraz poprawności działania wag i systemów wagowych które produkuje firma Radwag.



Rysunek 4. Weryfikacja zgodności z wymaganiami – Dział QC Radwag
Kontrola parametrów metrologicznych wag laboratoryjnych wg. OIML R 76
Weryfikacja objętości pipet tłokowych metoda referencyjną ISO 8655-6:2022

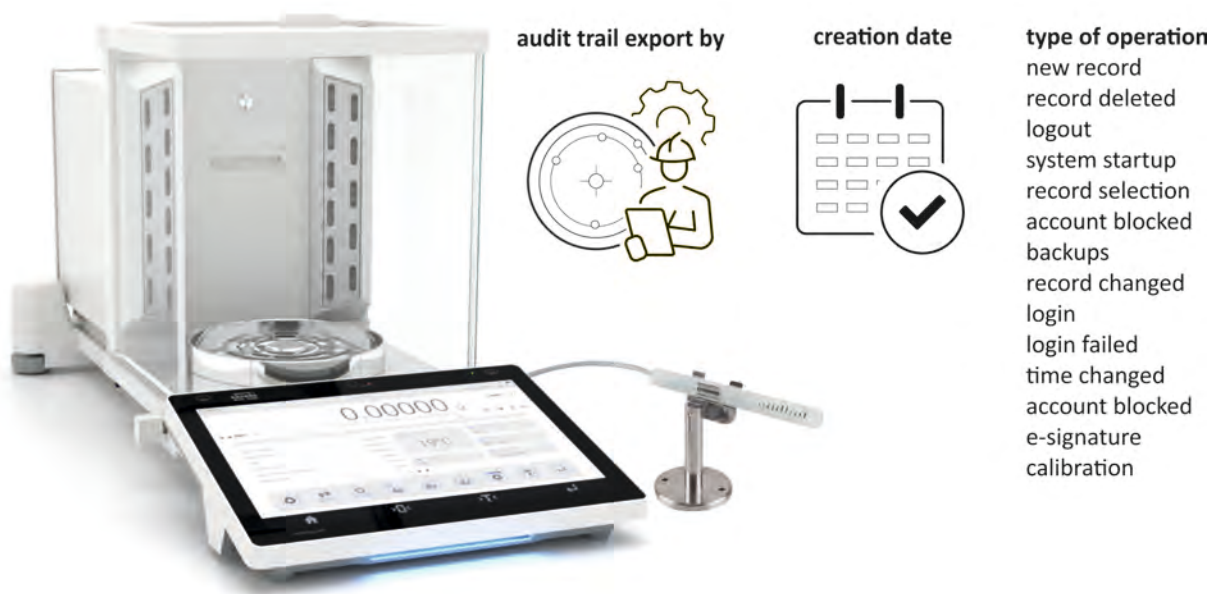
Każdy istotny zapis elektroniczny podlegający wymaganiom CFR 21 część 11 jest rejestrowany, przechowywany i chroniony. Dostęp do systemu jest limitowany i posiada kilka poziomów uprawnień, co pozwala chronić wszelkie zapisy elektroniczne. Te podstawowe cechy pozwalają osiągnąć pozytywny wynik w procesie walidacji. Najlepszym rozwiązaniem jest takie w którym walidację realizuje profesjonalny zespół audytorów z firmy Radwag.

○ **CFR 21 (11.10.b)**

Zdolność do generowania dokładnych i kompletnych kopii zapisów, zarówno w formie możliwej do odczytu przez ludzi, jak i elektronicznej, nadającej się do kontroli, analizy i skopiowania przez agencję. Osoby te powinny kontaktować się z agencją, czy istnieją jakiegokolwiek wątpliwości co do zdolności agencji do przeprowadzenia takiej analizy i kopiowania zapisów elektronicznych.

KOMENTARZ

Kopia zapisów związanych z ważeniem, raportowaniem może być wygenerowana przez administratora systemu i zapisana na zewnętrznym nośniku typu Flash Drive. Częstotliwość wykonywania kopii weryfikacyjnych jest ustalana przez osoby do tego upoważnione np. Kierownik Laboratorium. Weryfikacja zgodności kopii z oryginalnymi zapisami odbywa się poprzez porównanie zapisów istniejących w bazach danych wagi z zawartością elektronicznego pliku. Informacja zapisana w ścieżce audytu może być filtrowana według daty lub typu operacji, co znacznie przyspiesza i ułatwia nadzór nad wszystkim zdarzeniami jakie były zarejestrowane w systemie pomiarowym.



Rysunek 5. Waga serii XA 82/220.5Y z czujnikiem warunków środowiskowych

Obciążenie maksymalne 220g, działka elementarna d=0.01/0.1mg

Aplikacje: ReflexLEVEL System, Ambient Light, Digital Weighing Auditor, Smart Min Weight

Informacja zapisana w bazie danych może zostać także przesłana do drukarki lub wyeksportowana do pamięci zewnętrznej w formacie akceptowalnym przez arkusze kalkulacyjne o ile operator ma takie uprawnienia.

- **CFR 21 (11.10.c)**
Ochrona zapisów, umożliwiającą ich dokładny i bezpośredni odczyt przez cały okres utrzymywania tych zapisów.

KOMENTARZ

Wszystkie informacje są trwale przechowywane w bazie danych. Dostęp do informacji zapisanej jest limitowany poprzez kilka poziomów uprawnień. Istotne informacje mogą być zatem przeglądane tylko przez osoby do tego upoważnione. Każda operacja zapisu, korekty, modyfikacji informacji dokonana w systemie wagowym jest automatycznie rejestrowana w dzienniku zdarzeń. Taki system zapisu i nadzoru jest gwarancją stabilności i bezpieczeństwa dla każdej informacji związanej z procesem kontroli, produkcji, nadzoru. System wagowy posiada tzw. pamięć Alibi, która jest wydzielonym obszarem pamięci wewnątrz którego trwale jest zapisywana każda istotna informacja. Skuteczność takiej formy zapisu jest potwierdzona certyfikatem OIML. Okresowo zgodnie z przyjętym harmonogramem zapisy mogą być archiwizowane w dowolnym bezpiecznym miejscu wykorzystując opcję exportu do zewnętrznej pamięci. Analiza danych zawartych na nośnikach zewnętrznych jest możliwa np. w programie Exel.



Rysunek 6. Mikrowaga MYA 5.5Y - ochrona zapisów poprzez poziomy uprawnień

Obciążenie maksymalne 5g, działka elementarna d=0.001mg

Aplikacje: ReflexLEVEL System, Ambient Light, Digital Weighing Auditor, Smart Min Weight

- **CFR 21 (11.10.d)**
Ograniczenie dostępu do systemu osobom nieuprawnionym.

KOMENTARZ

System wagowy po uruchomieniu jest w stanie aktywnym, ale większość operacji jest możliwa do wykonania dopiero po zalogowaniu się operatora do systemu. Poziom uprawnień przypisany do operatora determinuje zakres prac jakie może wykonywać operator. Przykład podziału uprawnień zawiera tabela 1.

Tabela 1. Poziomy uprawnień w systemie zamkniętym.

	Administrator	Użytkownik zaawansowany	Użytkownik	Gość
Edycja Daty / Czasu	+	–	–	–
Wydruk nagłówka	+	+	–	–
Wydruk	+	+	+	–
Informacja	+	+	+	–
Edycja bazy danych	+	+	–	–
Wydruki	+	+	+	–
Wydruk stopki	+	+	+	–
Zmiana modu pracy	+	–	–	–
Zerowanie danych statystycznych	+	–	–	–

3.1.2. Wymagania dla procedur kontroli

Osoby korzystając z systemów zamkniętych do tworzenia, utrzymywania lub przesyłania dokumentów elektronicznych powinny stosować procedury i środki kontroli służące zapewnieniu autentyczności, integralności i, o ile to stosowne, poufności dokumentów elektronicznych, oraz zapewnienia, że osoba podpisująca nie może łatwo odrzucić podpisanych dokumentów, jako nieautentycznych. Takie procedury i środki kontroli powinny obejmować:

- **CFR 21 (11.10.e)**
Użycie bezpiecznych, generowanych komputerowo, znakowanych czasem raportów po audytowych, w celu niezależnego rejestrowania daty i czasu dokonania wpisu przez operatora lub czynności tworzenia, modyfikowania lub usuwania zapisów elektronicznych. Zmiany zapisów nie powinny przesłaniać informacji zapisanych wcześniej. Taka dokumentacja po audytowa powinna być przechowywana przynajmniej przez okres wymagany dla odpowiednich zapisów elektronicznych oraz powinna być dostępna do przeglądu i skopiowania przez agencję.

KOMENTARZ

Administrator systemu ma bezpośredni dostęp do przeglądu ścieżki audytu oraz ma możliwość generowania globalnych raportów dotyczących wprowadzanych zapisów i zmian. Wszystkie wydruki, podpisy elektroniczne są znakowane czasem i datą dokonania zapisu.

HEADER

AVAILABLE OPTIONS

time / date / working mode / balance type / operator
balance no. / name and surname / level status / customer
products / packaging / warehouse /
non-standard printout / universal variable / glp report

Date 2024.10.11
Time 10:31:24
Operator Sophia
Product Maxiluten

LINE

AVAILABLE OPTIONS

time / date / level status
customer / warehouse / products
packaging / lot number / batch number
non-standard printout / universal variable
net / tare/ gross current result
supplementary units
mass / MW-method / reference tare
minimum sample / MSW status
mass value for titrator / ID
non-standard printout

1 0.936 g
2 0.927 g
3 0.921 g
.....
18 0.924 g
19 0.921 g
20 0.917 g

N 20
MIN 0.902 g
MAX 0.937 g
SDV.S 0.008478 g

FOOTER

AVAILABLE OPTIONS

time / date / working mode / balance type / operator
balance no. / name and surname / level status / customer
products / packaging / warehouse /
non-standard printout / universal variable / glp report
signature

Signature
.....
Mass uniformity according USP
Balance serial number 785074
External conditions: temp. 22.12oC, Hum. 40%
Working mode Statistics

E-SIGNATURE

AVAILABLE OPTIONS

E-signature Operator
E-signature: autorisation Advanced operator
E-signature: confirmation Administrator
E-signed documents: preview Advanced operator

Note:
Any text note you can attach to your signature ex.:
„Autorisation by the production limit”

----- E-sign data -----

Date and time 2024.10.11 10:40:06
Operator Sophia
Name and Surname Sophia Smith
Action Signed
Autorisation by the production limit

----- E-sign data -----

Date and time 2024.10.11 10:44:08
Operator admin
Name and Surname John Kovalski
Action Authorised
Product in the QC tolerance

Rysunek 7. Przykład wydruków oraz podpisów elektronicznych

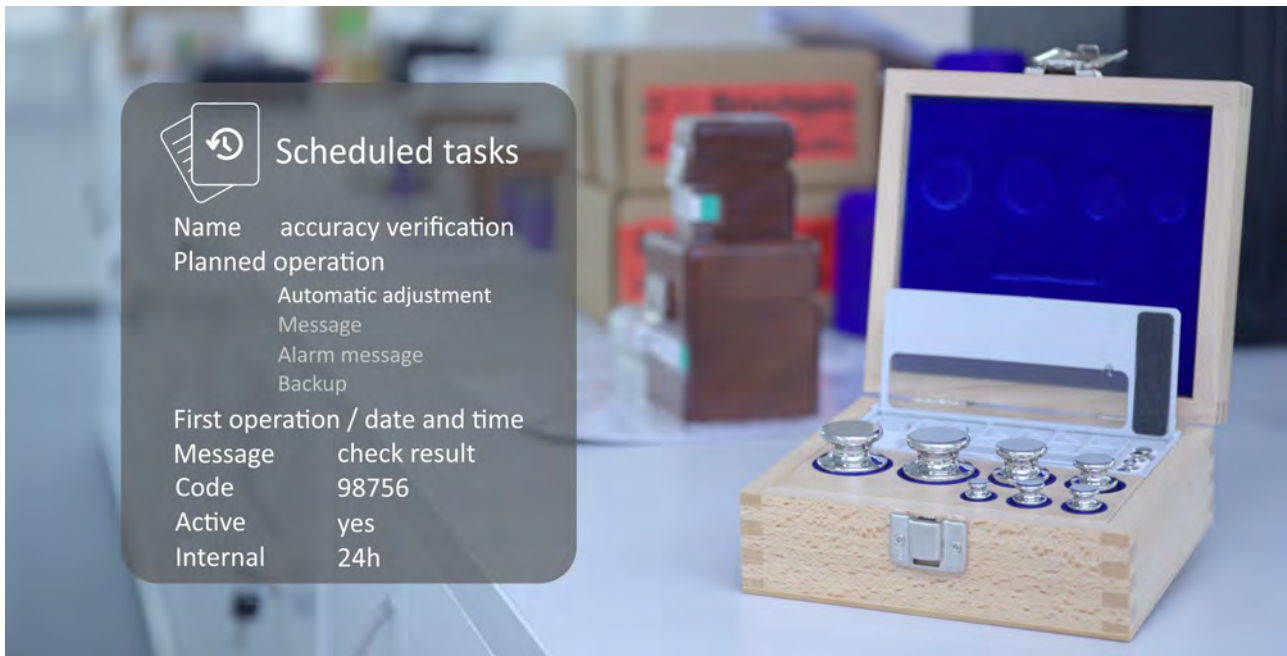
W praktyce zawartość wydruku, niezależnie od stopnia jego skomplikowania jest dopasowana do szablonów informacji jakie obowiązują w Laboratorium. Wykorzystując standardowe informacje oraz swobodnie programowalne wydruki można stworzyć dowolne szablony wydruków dedykowane dla procesów i analiz jakie realizuje Laboratorium.

○ **CFR 21 (11.10.f)**

Przeprowadzanie kontroli systemu operacyjnego w celu wyegzekwowania dozwolonej kolejności działań, i zdarzeń, stosownie do okoliczności.

KOMENTARZ

System pomiarowy Radwag jest systemem w którym istnieje możliwość zaprojektowania kolejność zdarzeń dla większości procesów edycyjnych i pomiarowych. Dotyczy to takich aplikacji jak ważenie różnicowe, tworzenie mieszanin, komparacja, dozowanie itp. Inne procesy wewnętrzne takie jak np. zerowanie, tarowanie oraz adiustacja mają ściśle zdefiniowaną kolejność operacji. Poprawność tych zdarzeń jest weryfikowana poprzez porównanie wyników tych operacji z limitami jakie są dla nich przypisane. Operacje zdefiniowane przez użytkownika takie jak np. SOP (Standard Operation Procedure) dotyczące okresowej kontroli dokładności wskazań wagi z wykorzystaniem wzorca zewnętrznego także mogą być zdefiniowane poprzez tzw. zaplanowane zadania.



Rysunek 8. Komplet wzorców masy stosowany do okresowej kontroli wagi

○ **CFR 21 (11.10.g)**

Stosowanie kontroli uprawnień w celu zapewnienia, że tylko upoważnione osoby mogą korzystać z systemu, elektronicznie podpisywać rekord, uzyskiwać dostęp do urządzenia wejściowego lub wyjściowego systemu operacyjnego lub komputerowego, zmieniać rekord lub wykonywać daną operację.

KOMENTARZ

Kontrolę uprawnień może realizować tylko Administrator systemu wagowego, który określa zakres uprawnień dla wszystkich użytkowników, w tym:

- ilość nieudanych prób logowania,
- czas po którym użytkownik będzie automatycznie wylogowany, jeżeli nie prowadzi żadnych badań, ważeń, analiz z wykorzystaniem systemu pomiarowego,

- zarządzanie wskazaniem masy / widoczne – niewidoczne / gdy operator jest niezalogowany,
 - wymagania i czas trwałości hasła wykorzystywanego podczas logowania
- Każdy z użytkowników może mieć indywidualne ustawienia adekwatne do jego możliwości oraz zakresu prac jakie ma do realizacji.

○ **CFR 21 (11.10.h)**

Stosowanie kontroli urządzeń (np. terminali) w celu ustalenia, w stosownych przypadkach, ważności źródła danych wejściowych lub instrukcji operacyjnych.

KOMENTARZ

Wszystkie systemy wagowe produkcji Radwag posiadają tzw. zamknięte systemy informatyczne tzn. takie do których dostęp jest możliwy tylko poprzez zabezpieczone interfejsy komunikacyjne. Jest to potwierdzone badaniami jednostek notyfikowanych oraz certyfikatami OIML.

3.1.3. Nadzór administracyjny

○ **CFR 21 (11.10.i)**

Ustalanie, czy osoby, które opracowują, utrzymują lub eksploatują systemy dokumentacji elektronicznej, podpisów elektronicznych posiadają wykształcenie, przeszkolenie i doświadczenie do wykonywania wyznaczonych im zadań.

KOMENTARZ

Ciągłe podnoszenie kwalifikacji personelu jest jednym z elementów każdego systemu jakości. Radwag organizuje szkolenia metrologiczne oraz aplikacyjne, które mogą być podstawą dla doskonalenia metod i procesów pomiarowych realizowanych w przemyśle farmaceutycznym, chemicznym, petrochemicznym. Podczas takich szkoleń następuje weryfikacja wiedzy z umiejętnościami, co jest jednym z ważniejszych elementów ponoszenia kwalifikacji personelu.



Rysunek 9. Sympozjum metrologiczne 2024, Miejsce Radom, siedziba firmy Radwag.

- **CFR 21 (11.10.j)**
Ustanowienie i przestrzeganie pisemnych zasad, które pociągają osoby do odpowiedzialności za działania podejmowane w oparciu o ich podpisy elektroniczne, w celu zapobiegania fałszowaniu zapisów i podpisów.

KOMENTARZ

System zarządzania jakością w każdej organizacji jest podstawą budująca zaufanie do marki firmy oraz jej produktów. Zawiera on stałe elementy systemowe oraz dedykowane rozwiązania proceduralne, dzięki którym osiąga się założone cele.

- **CFR 21 (11.10.k)**
Stosowanie odpowiednich kontroli nad dokumentacją systemów, w tym odpowiednich kontroli nad dystrybucją, dostępem do i wykorzystaniem dokumentacji do obsługi i konserwacji systemu oraz procedur kontroli rewizji i zmian w celu utrzymania śladu audytu dokumentującego sekwencję czasową rozwoju i modyfikacji dokumentacji systemów.

KOMENTARZ

Dokumentacja systemowa powinna uwzględniać wszelkie aspekty związane z eksploatacją systemu wagowego. Dotyczy to przeglądów technicznych, okresowych wzorcowań oraz bieżących testów funkcjonalnych. Radwag oferuje takie usługi dla każdego systemu wagowego, ale zakres i interwał dla okresowych kontroli zawsze powinien wynikać z Systemu Zarządzania Jakością lub z zapisów GWP / GLP.

3.2. Rozdział B - §11.50 Pokazywanie podpisów

○ CFR 21 (11.50.a)

Podpisane dokumenty elektroniczne powinny zawierać informacje związane z czynnością podpisu, które jednoznacznie określają takie elementy jak imię i nazwisko osoby podpisującej, datę i czas, kiedy podpis został złożony oraz proces związany z podpisem np. przegląd, zatwierdzenie, odpowiedzialność lub autorstwo.

KOMENTARZ

Każdy dokonany i potwierdzony pomiar masy jest trwale zapisywany w bazie ważeń w powiązaniu z datą, czasem, nazwą odważanej substancji, warunkami środowiskowymi oraz nazwą operatora, który dokonał ważenia. Opcje związane z nagłówkiem, stopką wydruku oraz wydruki niestandardowe pozwalają na dokładniejszy opis zrealizowanego procesu. Podpisany elektronicznie dokument jest zapisywany w bazie raportów, gdzie może być przeglądany, ponownie podpisany, jego zawartość może być potwierdzana i autoryzowana. Powyższe operacje są dozwolone tylko dla użytkowników, którzy mają odpowiednie uprawnienia. Podczas składania podpisu, potwierdzania lub autoryzacji masz możliwość dodania indywidualnej notatki, będzie ona trwale związana z twoim podpisem.



Rysunek 10. PS 6100.X7 – hierarchia podpisów elektronicznych

Obciążenie maksymalne 6100g, działka elementarna d=0.01g

Wyświetlacz 7", Smart Lab - Automatyčna adiustacja, Sensory IR, Pamięć Alibi, Kontrola dostępu, Raporty z ważeń, MSW

3.3. Rozdział B - §11.70 Łączenie podpisu z rekordem elektronicznym

Podpisy elektroniczne i podpisy odręczne złożone w zapisach elektronicznych muszą być powiązane z odpowiednimi zapisami elektronicznymi w celu zapewnienia, że podpisów nie można usunąć, skopiować ani w inny sposób przenieść w celu sfałszowania zapisu elektronicznego przy użyciu zwykłych środków.

KOMENTARZ

Specyfika systemu wagowego Radwag nie pozwala na łączenie lub przenoszenie podpisów ręcznych pomiędzy dokumentami elektronicznymi. Informacja dotycząca podpisów, dokumentów, raportów podpisanych lub zweryfikowanych jest zamknięta bez możliwości zmian. Plik ścieżki audytu nie jest możliwy do edycji, ale tylko do sortowania i przeglądania

3.4. Rozdział C, podpisy elektroniczne

- **CFR 21 (11.100.a) – Wymagania ogólne**
Każdy podpis elektroniczny powinien być unikatowy dla danej osoby i nie może być ponownie wykorzystany ani przydzielony komukolwiek innemu

KOMENTARZ

Każdy użytkownik systemu posiada własną nazwę, kod oraz hasło. System kontroluje zasoby personalne i nie pozwala na używanie takich samych nazw lub kodów dla różnych operatorów.

- **CFR 21 (11.200.a) – Elementy składowe podpisu elektronicznego oraz środki kontroli.**
Podpisy elektroniczne, które nie są oparte na biometrii powinny stosować co najmniej dwa różne elementy identyfikujące takie, jak kod identyfikacyjny i hasło. Gdy dana osoba składa szereg podpisów w trakcie pojedynczego, ciągłego okresu kontrolowanego dostępu do systemu, pierwszy podpis powinien być złożony z użyciem wszystkich elementów składowych podpisu elektronicznego; następne podpisy należy składać z użyciem co najmniej jednego elementu składowego podpisu elektronicznego, który może być złożony i jest przeznaczony do wykorzystania wyłącznie przez tę osobę. Gdy dana osoba składa jeden lub więcej podpisów nie podczas jednego, ciągłego cyklu kontrolowanego dostępu do systemu, każdy podpis powinien być złożony z użyciem wszystkich elementów składowych podpisu.

Podpisy elektroniczne powinny być używane wyłącznie przez ich oryginalnych właścicieli, oraz powinny być administrowane i składane w taki sposób, który zapewnia, że próba wykorzystania podpisu elektronicznego danej osoby przez kogokolwiek innego poza jego oryginalnym właścicielem, wymaga współdziałania dwóch lub więcej osób.

KOMENTARZ

Informacje dotyczące każdego użytkownika systemu zawierają takie informacje jak nazwa, kod, hasło, Imię i nazwisko, uprawnienia, statut konta, język menu, użytkowany profil, numer karty RFID. Podczas logowania się do systemu należy własną tożsamość potwierdzić podając kod dostępu do systemu.

- **CFR 21 (11.200.b) – Elementy składowe podpisu elektronicznego oraz środki kontroli.** Podpisy elektroniczne oparte na biometrii powinny być tak zaprojektowane, aby zapewnić, że nie będą one mogły być użyte przez kogokolwiek innego poza ich oryginalnym właścicielem.

KOMENTARZ

Tylko w systemie wagowym serii 5Y oraz HY10 występują mechanizmy weryfikacji użytkownika wykorzystujące weryfikację biometryczną. Jednakże nie są one wykorzystywane do podpisywania dokumentów oraz zatwierdzania innych istotnych operacji dotyczących procesu pomiaru masy.

3.5. CFR 21 (11.300) – Środki kontroli kodów identyfikacyjnych/ hasła.

Osoby używające podpisów elektronicznych opartych na kodach identyfikacyjnych w połączeniu z hasłami, powinny stosować środki kontroli zapewniające ich bezpieczeństwo i integralność. Takie środki kontroli obejmują:

Utrzymywanie niepowtarzalności każdej kombinacji kodu identyfikacyjnego i hasła tak, aby dwie osoby nie miały tej samej kombinacji kodu identyfikacyjnego i hasła.

KOMENTARZ

To wymaganie zapewnia system wagowy poprzez własne wewnętrzne mechanizmy kontroli. Administrator systemu nie ma uprawnień (możliwości) zmiany zasady działania systemu w zakresie tych mechanizmów kontrolnych.

Zapewnienie, aby wydania kodu identyfikacyjnego i hasła były okresowo sprawdzane, odwoływane lub zmieniane (np. w celu uwzględnienia takich okoliczności, jak dezaktualizacja hasła).

KOMENTARZ

Administrator systemu może każde konto aktywować lub wyłączyć trwale. Okres wyłączenia konta nie jest kontrolowany przez system wagowy, więc powinien być uwarunkowany przez system zarządzania jakością użytkownika.

Przestrzeganie procedur postępowania w przypadku utraty, w celu elektronicznego unieważnienia zagubionych, ukradzionych, zaginionych lub w inny sposób potencjalnie narażonych na szwank nośników danych uwierzytelniających, kart i innych urządzeń zawierających lub generujących kod identyfikacyjny lub hasło, oraz wydawanie tymczasowych lub stałych zamienników, przy stosowaniu odpowiednich, rygorystycznych środków kontroli.

KOMENTARZ

System wagowy Radwag nie pozwala na identyfikację operatora za pomocą zewnętrznych urządzeń identyfikujących. Podczas logowania należy podać unikalny kod i hasło.

Stosowanie zabezpieczeń transakcji w celu zapobiegania nieautoryzowanemu użyciu haseł i/lub kodów identyfikacyjnych oraz wykrywania i zgłaszania w sposób natychmiastowy i pilny wszelkich prób ich nieautoryzowanego użycia do jednostki bezpieczeństwa systemu, a w stosownych przypadkach do kierownictwa organizacji.

KOMENTARZ

Logowanie operatora może być wykonywane wielokrotnie, jednak ilość nieudanych prób zalogowanie się do systemu wagowego jest zdefiniowana globalnie przez administratora systemu. W przypadku wykorzystania wszystkich prób, konto użytkownika jest blokowane i wymagana jest ingerencja administratora systemu. Wynik ważenia będący transakcją w procesie badania może być niewidoczny dla operatora, który jest niezalogowany, opcja ta jest możliwa do wyboru przez administratora systemu. Powyższe rozwiązania mają chronić system wagowy przed nieautoryzowanym użyciem.

Wstępne i okresowe testowanie urządzeń, takich jak tokeny lub karty, które przechowują lub generują kod identyfikacyjny lub hasło, w celu zapewnienia, że działają one prawidłowo i nie zostały zmienione w sposób nieautoryzowany.

KOMENTARZ

Uprawnienia związane z dostępem do systemu wagowego nadaje administrator tego systemu. Hasła dostępu do menu są unikalnymi hasłami jakie podają użytkownicy tego systemu, nie jest stosowane rozwiązanie informatyczne w którym urządzenie zewnętrzne nadaje i przechowuje istotne informacje związane z bezpieczeństwem systemu wagowego.

4. PODSUMOWANIE

Systemy wagowe firmy mogą być użytkowane wszędzie tam, gdzie wymagana jest zgodność z wymaganiami zawartymi w FDA 21 CFR część 11. Jak wspomniano wcześniej uzyskanie pełnej zgodności wymaga kompleksowego podejścia systemowego w którym możliwości funkcjonalne wagi są wspierane poprzez procedury Systemu Zarządzania Jakością, w tym także przez tzw. SOP (standard Operation Procedure). Należy zauważyć, że celem nie jest tworzenie mocno skomplikowanych systemów zamkniętych, ale raczej ergonomicznych rozwiązań, które zapewnią stabilność i bezpieczeństwo w procesie produkcji i kontroli. Takie cechy można znaleźć w systemach wagowych produkcji firmy Radwag, gdzie bezpieczeństwo danych jest równie ważne jak dokładność pomiarów i stabilność parametrów w czasie.

Uzyskanie zgodności w zakresie FDA 21 CFR część 11 jest równoznaczne z tym, że uzyskuje się również zgodność z wymaganiami EU GMP Aneks 11. Jednak warto wiedzieć, że Aneks 11 UE GMP dotyczy wszystkich form skomputeryzowanych systemów wykorzystywanych w ramach działań regulowanych przez GMP. Wprawdzie jest to podejście ogólne, ale obejmujące jednak poza produkcją obszar kontroli pojedynczych procesów i kontroli finalnej. Każdy system wagowy serii 5Y, X2, X7, CY10 produkcji firmy Radwag posiada odpowiednie cechy i zabezpieczenia dzięki którym uzyskanie zgodności jest możliwe, ale de facto zawsze wymagane jest podejście kompleksowe w którym poza sferą urządzeń, pomiarów istotnie ważna jest wiedza, kompetencja i świadomość odpowiedzialności operatora który realizuje pomiary.



■ radwag.com

21 CFR część 11 GMP 4, załącznik 11

Zgodność dla systemów zamkniętych produkcji RADWAG