

Validierung der Software und Konformität zu CFR21 Part 11

Konformität zu CFR21 Part 11

Die Software MMgrafix7 ab Revision 7.0.172 zusammen mit der Option "validierfähige Software" verhält sich konform zu den Vorschriften der CFR21 Part 11.

Insbesondere werden die folgenden Forderungen erfüllt:

- Benutzerverwaltung
- elektronische Signatur
- Daten werden mit Schlüssel gegen Manipulation geschützt
- audit trail erfasst Schritte der Verarbeitung
- Messmittel werden registriert

Validierung von Systemen aus mikromec multisens und Software MMgrafix7

Systeme bestehend aus Datenloggern des Typs mikromec multisens, Sensorik und der Software MMgrafix7 ab Revision 7.0.172 zusammen mit der Option "validierfähige Software" können für ihren vorgesehenen Prozess validiert werden.

Die in diesem Zusammenhang wichtigen Funktionen der Software sind:

- Übertragung von Messdaten sicher durch Checksummen
- Speichern von Messdaten manipulationssicher durch Schlüssel
- Messgeräte werden verwaltet und eindeutig identifiziert
- Konfigurationen der Messgeräte werden mit Messdaten abgelegt
- Benutzer loggt sich mit Namen ein
- gedruckte Protokolle lassen eindeutig auf Herkunft schließen; Rückverfolgbarkeit
- Verarbeitungsschritte werden an Messdaten angefügt; Rückverfolgbarkeit
- Schritte in der Software werden mit Zeitstempel dokumentiert; audit trail

Im Jahr 2003 wurden mehrere Messsysteme mit mikromec multisens und MMgrafix7 zur Erfassung von Temperaturen in Sterilisatoren bei Firma Merck KG, Darmstadt, validiert.

Die notwendigen Einstellungen werden im Handbuch im Einzelnen erläutert:

[Benutzerverwaltung](#)

[mikromec anmelden](#)

[Messreihen gegen Manipulation sichern](#)

[Einstellungen des mikromec mit Messreihen speichern](#)

[Bearbeitungsschritte in MMgrafix speichern](#)

[Bearbeitungsschritte mit Messreihen speichern](#)

Technetics, Freiburg
Dezember 2004