

# InduSoft 提供达成 FDA 21 CFR Part 11 的食品、饮料和制药生产法规的必要工具

## 什么是 FDA 及 21 CFR Part 11

FDA 是美国食品与药物管理局 (Food and Drug Administration) 的简称，创立于 1906 年，职责是确保美国本土生产或进口的食品、化妆品、药物、医疗设备和放射产品的安全，是美国历史最悠久的保护消费者为主要职能的联邦机构之一。在国际上 FDA 被公认为是世界上最大且最严格的食品与药物管理机构，也是许多国家都通过寻求和接受 FDA 的帮助来促进并监控其本国产品的安全。由 FDA 颁布的 21 CFR Part 11 法规规定了标准机构认为电子记录和电子签名是值得信赖可靠的，功效等同于纸质记录和手写签名。

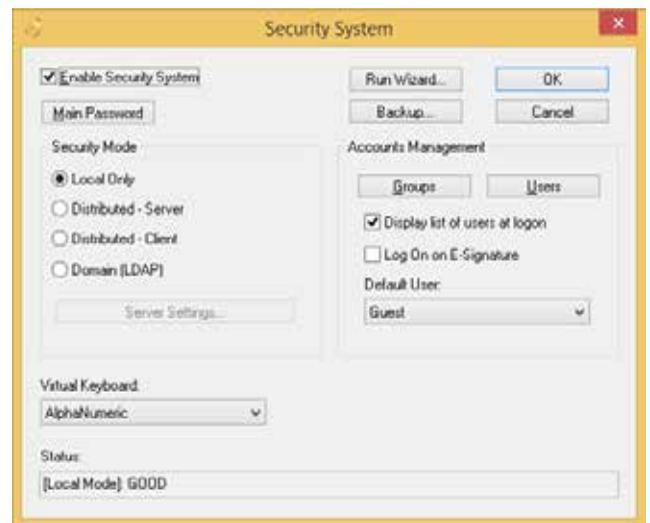
## InduSoft 整合达成 FDA 法规的相关功能应用

食品安全是现代全球食品和饮料经济的重要组成部分，食物和过敏原污染风险构成严重的全球健康风险，通过坚持不断变化的安全食品、饮料和药品标准，食品加工商可以节省代价高昂的错误，这可能导致昂贵的召回或诉讼。一项利多消息是 InduSoft Web Studio 提供达成 FDA 21 CFR Part 11 标准的 HMI 和 SCADA 应用程序所需的必要工具，包括可追溯性的安全记录，如安全系统群组，使用者帐号 / 密码验证，电子签名，以及内建安全等级区别等相关功能。

以下将简介如何使用 InduSoft 来轻松完成设计达成 21 CFR Part 11 规定的 HMI / SCADA 应用。

## 安全系统模式 (Security System Modes)

InduSoft 提供了一个精致而全面的安全系统，允许使用者根据身份进行验证，提供项目配置存取及各种控制策略，并支持以下操作模式：



### [1]. 本地模式 : (Local)

关于安全系统参数设置 (如：群组 / 用户 / 规则)，若使用者将应用程序移动到不同的位置 (如：另一个目录或另一个站台)，设置需要与应用程序一同复制。这适用于与其它 HMI / SCADA 隔离的独立人机监控站。

### [2]. 分布模式 : (Server and Client)

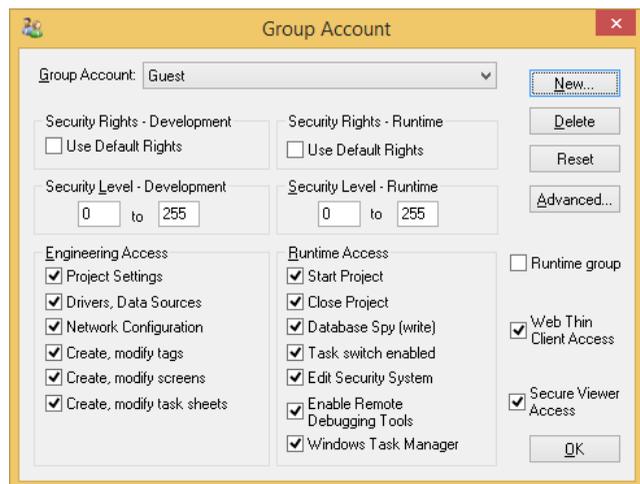
允许运行 InduSoft 专案的两个或多个

HMI / SCADA 站台共享安全系统设置，即使用者在运行时更新一个工作站的设置，所有站点将自动更新为新设置，因此使用者不必手动更新每个工作站的安全系统设置。

### [3]. 域模式：(LDAP)

允许 InduSoft 分享安全系统设置，通过透过 System domain，并通过 Active Directory 对应用程序中的使用者进行身份验证，主要优点是当在 Active Directory 中，创建新用户或删除 / 阻挡现有用户或修改用户密码时，这些更改会自动（动态）反映在 InduSoft 专案中。在许多情况下，这是最符合 FDA CFR 11 的模式。

### 安全权限 (Security System Rights)



#### [1]. 安全权限 - 开发阶段：

允许为专案在开发阶段时的每个用户定义 InduSoft 专案的开发权限。此功能可有效防止未经授权的用户进行专案功能修改。

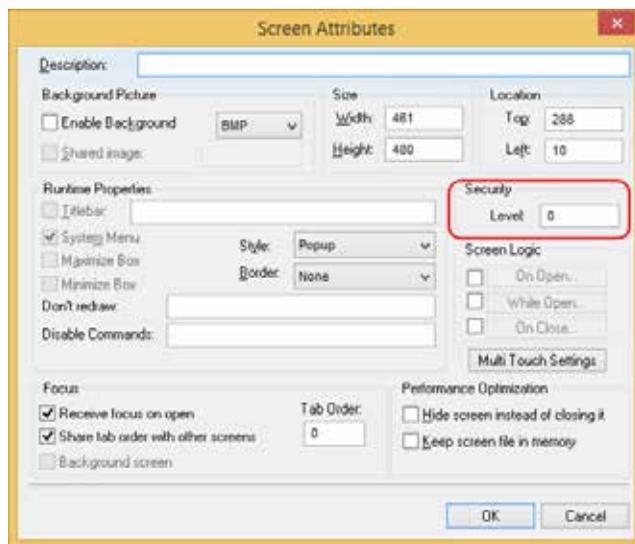
#### [2]. 安全权限 - 运行阶段：

允许为专案在运行阶段时的每个用户定义 InduSoft 专案的操作权限。此功能可针对不同操作者设置不同等级权限，防止未经授权

的用户进行超过其等级权限的功能存取。

### 安全等级 (Security Levels)

使用者可为 InduSoft 专案中的每个功能项目进行安全等级配置，在此安全级别范围内的群组使用者才具备存取功能，各项目安全级别配置如下：

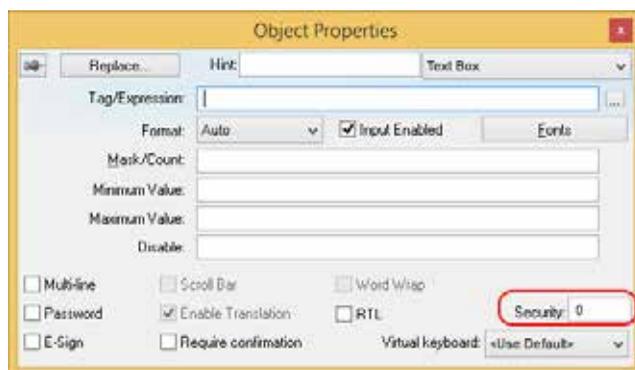


#### [1]. 画面：设置监控画面开启权限。

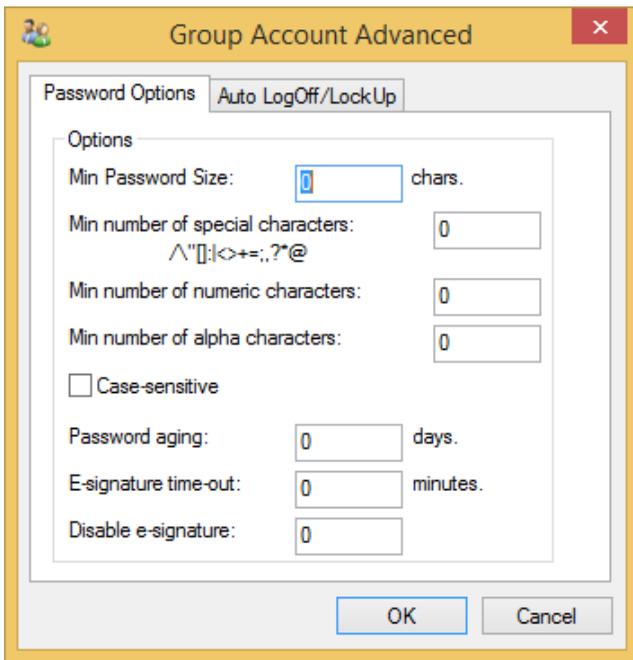
#### [2]. 工作表单（警报 / 趋势图 / 配方 / 报表 / 数据库等）：设置各功能表单编辑权限。



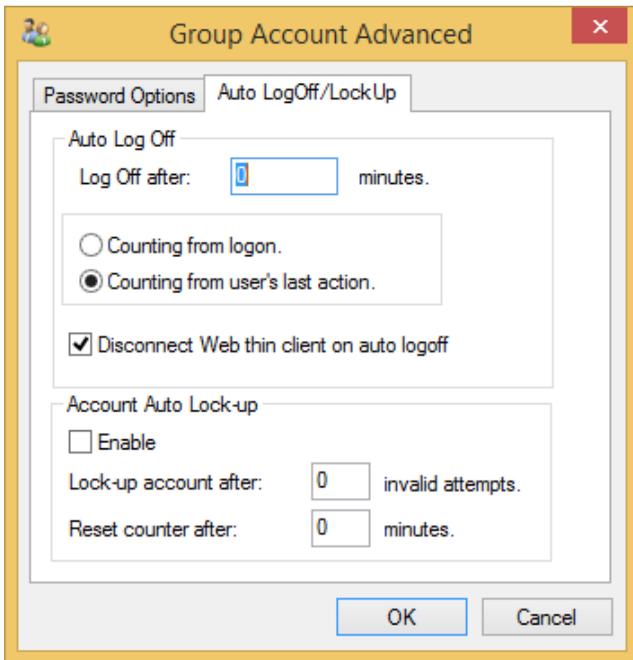
#### [3]. 画面的功能选项：设置各种功能项目（如：按钮 / 复选框 / 组合框 / 列表框 / 超链接 / 旋转）的操作权限。



- [4]. 密码选项：允许定义密码规则（如：登入密码最小长度及有效时间等）。

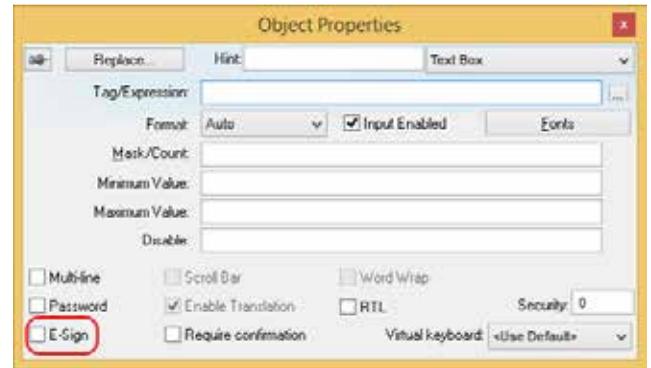


- [5]. 自动登出 / 锁定：可设定在一段时间内无任何操作时自动登出，或连续多次使用无效密码登录失败后阻止其登入。



### 电子签名 (E-Sign)

提供使用者在执行各种操作功能前，需先填入电子签名，通常与事件记录一起配置，因此，可透过事件记录功能来记录各项操作的使用者身份。

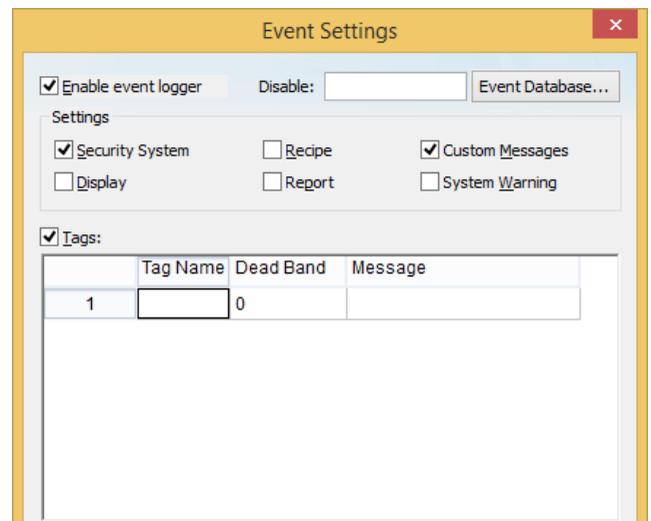


### 登入 / 登出功能 (Log-On/Log-Off)

提供高安全级别功能操作前，需先进行已授权的使用者登入动作，在操作结束后可作登出，避免未经授权用户进行操作 / 修改。

### 事件记录器 (EventLogger)

提供各功能操作或数据变化的事件记录，有助于未来审查的可追溯性。历史事件记录数据可保存至数据库中，并可透过警报物件显示事件记录资讯（可搭配条件过滤功能）。



## 警报 (Alarms)

提供实时 / 历史警报的记录及显示，并可透过条件过滤功能选择警报发生时间区段或警报触发 / 确认 / 恢复等不同状态作指定显示，便于未来审查的可追溯性。



## InduSoft 整合 FDA 应用案例：

(原文出处：<http://www.indusoft.com/Marketing/Article/ArticleID/72/ArtMID/684>)

### 背景：

食品和饮料行业准备的商品必须经过严格的准备及监督，来保护消费者免受食安的侵害。因为 FDA（食品药品监督管理局）和美国农业部在美国无法单独检查每种产品，因此用于食品制造的机器必须符合严格的安全规定标准。

Stock America 公司专门创造设计遵守联邦法规的机器。透过与 InduSoft 公司合作，使用其 InduSoft 图控软件，透过内建的 FDA 软件解决方案功能，提供食品加工行业中的各种机器（包括批量灭菌器，连续灭菌器，材料处理和先导系统）作可靠和准确的过程验证，并将每个生产流程作详细记录，以确保符合安全食品和饮料生产的法规。

### 挑战：

在美国，食品饮料和制药行业的商品必须符合 FDA 21 CFR Part 11 的规定，这些法规指定操作信息需留下记录，作为未来审查及追溯的依据。此操作信息通常包括电子签名，机器上的用户操作，配方、警报、事件记录以及在每个项目结束时生成报告等功能，因此，软件需要达成自动记录所有必要的数据库。由于 FDA 法规要求大量记录和数据收集，因此轻松将报告数据储存至 SQL 数据库的能力也是软件所需的关键功能之一，另一个重要方面是安全性，软件需支持使用者帐号 / 密码登入功能，来提供机器的存取功能限制。这种安全级别存取权限、SQL 数据库数据记录和储存所有操作过程及电子签名，对 Stock America 来说是一个软件开发的大挑战。

### 解决方案：

由于 InduSoft 能够提供 FDA 21 CFR Part 11 法规要求的必要功能，并具备其它丰富的软件工具，使 Stock America 在开发蒸馏器和灭菌机器的 HMI 变得简单，同时透过内建的驱动程序，达成快速与各种 PLC 控制器完成数据交换。

记录为蒸馏过程在 HMI 开发的一个重要方面。流程验证是关键，系统中会记录所有使用者各项操作（含 E-Signatures 验证），且可根据安全级别设置每个使用者的系统存取权限，并在每个批次生产结束时自动生成报告（含警报 / 数据 / 事件等各项资讯）。配方



▲ (蒸馏机、相关气压及循环泵状态监控)

和过程中各个步骤花费的时间量通常是食品和饮料行业中的重要指标，并且必须仔细监控和记录，透过 InduSoft 即可轻松达成资讯记录至 SQL 数据库。此外，Stock America 工厂操作人员和主管也透过 InduSoft 内建的 Web Thin Client 及 SMA 功能，达成远程主机或手机监控整个系统实时运作情形。

### 结果

Stock America 与 InduSoft 合作最重要成果是能够轻松开发达成 FDA 和 USDA 法规机器的 HMI，并在控制系统内提供过程验证，加上使用 InduSoft 精心设计的开发环境，对于 HMI 专案开发，无需再强化培训。与市场中的类似机器相比，这些直观式的人机操作界面使得 Stock America 创建的蒸煮机易于使用且功能多样。并透过 Web Thin Client / SMA 及数据库记录功能，可以轻松记录所有必要的数据库，并可在任何地方进行监控。这

使得 Stock America 的机器数据易于携带，即使不在场，也能让机器操作员和主管了解整体生产过程、警报和趋势信息。