

Erklärung zur FDA- und GAMP-Vorschrift

FDA-Vorschrift 21 CFR Part 11 "Electronic Records and Electronic Signatures" & GAMP "Good Automation Manufacturing Practice" für LiquiSonic®-Konzentrationsmessgeräte

Allgemeines

Alle Bereiche der SensoTech GmbH (Entwicklung, Fertigung und Vertrieb) sind nach den Forderungen der DIN EN ISO 9001 zertifiziert.

Die Entwicklungszyklen: Systementwurf, -implementierung und Systemtest (Validierung) sind in Arbeitsanweisungen festgelegt und durch eine Revisionsverwaltung nachvollziehbar.

Datensicherheit

Die Datenkonsistenz innerhalb der Messgeräte der LiquiSonic®-Geräte wird mittels CRC-Prüfsummen überwacht. Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme werden alle Konfigurationsdaten im System redundant abgelegt.

Zugangskontrolle

Die Benutzerverwaltung des LiquiSonic®-Controllers ist durch insgesamt vier Benutzerebenen mit jeweils speziell dafür angepassten Zugriffsrechten implementiert. Dadurch wird sichergestellt, dass Geräteparameter nur von dafür befugten Personen geändert werden können.

Ereignisaufzeichnung (Audittrail)

Vom Benutzer ausgeführte Aktionen wie z.B. Login, Produktwechsel oder -kalibrierung werden vom LiquiSonic®-Controller mit einem Zeitstempel versehen in einem Ereignislogbuch aufgezeichnet (Audittrail). Bei Bedarf kann dieses Ereignislogbuch mit einem separat zu erwerbenden Modul ausgelesen werden.

Systemvalidierung

Die Sensorsignale für Temperatur und Schallgeschwindigkeit werden kontinuierlich überwacht und auf Plausibilität überprüft. Im Falle eines Defekts wird eine Fehlermeldung im Klartext angezeigt und dieser Fehlerzustand dem übergeordneten System signalisiert.

Die Ultraschallsonden können jederzeit durch Referenzmedien überwacht werden.

Magdeburg-Barleben, 14. Januar 2011



Dr. I. Benecke
Geschäftsführer