

TUTORIAL KREO HMI FDA – CFR21

Tutorial dedicato alla programmazione ed all'utilizzo della normativa FDA CFR21 parte 11

> Connect Ideas. Shape solutions.



Introduzione

Questo documento fornisce una breve spiegazione della normativa FDA CFR21 parte 11 e delle procedure da seguire affinchè un progetto applicativo KREO HMI possa risultare conforme alla specifica in oggetto.

Lo scopo della normativa è quello di ottenere l'equivalenza legale dei documenti elettronici (records digitali e firma elettronica) rispetto a quelli cartacei tradizionali.

Affinchè il sistema d'automazione e controllo realizzato sia conforme alla normativa CFR21 Part 11, è necessario far sì che i dati registrati siano sempre riconducibili all'operatore responsabile (Firma Elettronica), inoltre sono necessarie precauzioni specifiche che rendano impossibili falsificazioni o manomissioni dei dati registrati elettronicamente

La normativa

FDA (Food and Drug Administration) è l'ente statunitense responsabile del controllo e della regolamentazione dei processi di produzione nel settore alimentare, farmaceutico e chimico.

A essere soggette al suo controllo non sono solo le aziende americane, ma tutte quelle che operano sul suolo degli Stati Uniti e che vi esportano. Dunque anche ESA SPA.

La CFR 21 è una normativa emessa dalla FDA nel 1997 in collaborazione con il governo degli Stati Uniti, riguardo l'uso della tecnologia in alcune procedure del processo produttivo. Nello specifico, la Parte 11 si divide in due sezioni principali:

- Archivi Elettronici
- Firme Elettroniche

Dunque la CFR 21 Parte 11 regolamenta il modo in cui sono gestiti i dati memorizzati su supporto elettronico e le relative misure di sicurezza. L'obiettivo della CFR 21 Parte 11 è verificare dunque che tutte le procedure adottate nel processo rispettino determinati requisiti.

La CFR 21 Parte 11 della FDA è anche uno strumento di garanzia per le aziende come ESA SPA, che vogliono offrire ai propri clienti standard qualitativi e di sicurezza alti e costanti attraverso i propri prodotti.



Come fare:

1) Per abilitare in KREO tutte le funzionalità FDA è prevista una licenza-sw che va configurata nell'apposita sezione licenze:

" kł	File Edit	Action Tools Hel	2	
<	≡ kH Return to project			
I	Start Options License Manager About	License	Add license	License Manager
		Active Licer	ses	
	Create new	License code	License type	Date
	Open			

2) Si abilita dunque la sezione FDA e si impostano i settaggi generali:

🖬 🏠 🛛 File E	dit Action	Tools Help								
TESTMANUALE3	<u>^</u>	Info	Network	FDA	Security	Behaviour	Database	SystemFonts	OPC Server	-
EW107client2	~	🗸 Enable FDA								
Configuration										
Pages	(1)	Password length: Mir	18 Max 16							
Popups	(1)	Min lattors								ł
C Sequences	(1)	Min letters								
_ ⊘_ Tags	(1)	Max number of retries		5						
	(0)	Signature length Min		4	Max 16					
Datalogs	(0)	Max use of same pass	word in last 10	1						
Recipes	(0)	Max number of days l	pefore password expires	365						
Cripts	(0)	Days before password	l expiration warning me	ssage 10						
Om Javascripts	(0)	Force replace pa	ssword after the first lo	ogin						
Gadgets	(0)	Auto start	Can disable							
() Timers	(O)	Max log size (Mb) 2				Max records 100000	n			
Tasks	(0)		,							
Pipelines	(0)	Log putr								
	¥									

- A questo punto è sufficiente creare le pagine di progetto e abilitare o meno le funzionalità FDA sui vari oggetti delle pagine. In ogni funzione configurabile degli oggetti si avranno a disposizione:
 - abilitazione del tracciamento FDA
 - eventuali note aggiuntive
 - firma/commento richiesti a RUNTIME interagendo con l'oggetto stesso



50	100	150	200	250	300	350	400	450	500	550	600	650	700	750	800	850	900	960
													JА					
	Index	Time		Co	de		0	bject	U	lser		FDA N	lote	Tag	gCurrent\	Value	TagNe	wValue
				On														
			_	🖌 FD/	A loggi	ing												
			_		noto 🗍	LoginA									_			
			_/	FUA	note	Logina	ccess											
			_/	🗸 Sigi	nature	require	d											
				🗸 Cor	nment	reauire	ed											
			\vdash	+ ×	↑ ↓	,												
				Funct	ion						Param	neters						
														D				
					JserLo	gin					User	Name:	admin;	Passwo	ord:admi	n	~	
	##	+##																
	:##	*###:::	* * * * * *															
			- F															
		ogin	4															
			111															

Tutte queste informazioni sono disponibili sulle impostazioni di funzione di ogni oggetto grafico e potranno così essere aggiunte alle altre informazioni del tracciamento FDA visibili in una griglia dedicata (vedi figura seguente)



								Widgets	
								Q. Search	
								Widgets	~ <i>0</i> v
								By type	× 😐 🗄
				ΓDA				PieChart	
Index Time	Code	Object	User	FDA Note	TagCurrentValue TagNew	alue ElectronicSign	FDA Comment		
								DataLog	
								TrendXY	
								Trend	
								ActiveAlarms	
			-					AlarmsHistory	
								AlarmsStats	
								RecipeEdit	
								RecipeList	
#####	Volume (litres)							CustomFile	
								EventsLog	
login	logout	Send Recipe						` —	
								FrameHtml	
								FileViewer	

4) Considerando ora una pagina di RUNTIME come sopra, interagendo con i vari oggetti configurati per essere tracciati-FDA (campo numerico, login, logout, download ricetta, cambio lingua,...) si ottiene a RUNTIME la seguente situazione:

(a) Water with the second sec	Contraction of the state o	0	-	0	
IndexTimeCodeObjectUserFDA NoteTagCurrentValueTagNewValueElectronicSignFDA Comment117:24:34 30/6/2021System / Startup </td <td>Index Time Code Object User FDA Note TagCurrentValue TagNewValue ElectronicSign FDA Comment 1 17:24:39 30/6/2021 Users / Login defaultuser </td> <td></td> <td>7</td> <td>C</td> <td></td>	Index Time Code Object User FDA Note TagCurrentValue TagNewValue ElectronicSign FDA Comment 1 17:24:39 30/6/2021 Users / Login defaultuser		7	C	
17:24:29 30/6/2021System / Startupdefaultuser117:24:34 30/6/2021Users / Logindefaultuser217:24:34 30/6/2021UJ / Juput confirmed w470607defaultuser317:25:13 30/6/2021UJ / Juput confirmed w470607defaultuser417:25:33 30/6/2021UJ / Button pressedw5306011517:26:35 30/6/2021UJ / Button pressedw5304017617:26:35 30/6/2021UJ / Button pressedw53034017717:26:59 30/6/2021UJ / Juput enteredw5305015817:27:18 30/6/2021UJ / Button pressedw5207504817:27:18 30/6/2021UJ / Button pressedw52075044dminExportingFDAmeexp1	17:24:29 30/6/2021 System / Startup Image: System / Startup <td< td=""><td></td><td>1</td><td></td><td></td></td<>		1		
1 17:24:34 30/6/2021 Users / Logout defaultuser Image: ChangingTag Image: Ch	1 17:24:34 30/6/2021 Users / Login defaultuser 2 17:24:34 30/6/2021 Users / Login defaultuser 3 17:25:13 30/6/2021 UI / Input confirmed w470607 defaultuser LoginAccess Adam Smith change volume 4 17:25:33 30/6/2021 UI / Button pressed w5306011 defaultuser LoginAccess Admin1 log1 5 17:25:33 30/6/2021 UI / Button pressed w53030017 Admin Recipe downloac P. Rossi rec1 7 17:26:59 30/6/2021 UI / Button pressed w53050015 Admin ChangeLanguag Iang 8 17:27:18 30/6/2021 UI / Button pressed w5207504 Admin ExportingFDA me exp1		1		
2 17:24:34 30/6/2021 Users / Login defaultuser changingTag 0 23 Adam Smith change volume 3 17:25:13 30/6/2021 UI / Input confirmed w40607 defaultuser ChangingTag 0 23 Adam Smith change volume 4 17:25:33 30/6/2021 UI / Button pressed w5306011 defaultuser LoginAccess Admin Admin log1 5 17:25:33 30/6/2021 UI / Button pressed w53034017 Admin Recipe download P. Rossi rec1 6 17:26:59 30/6/2021 UI / Input entered w53050015 Admin ChangeLanguag Mee lang 8 17:27:18 30/6/2021 UI / Button pressed w5207504 Admin ExportingFDA me expl	2 17:24:34 30/6/2021 Users / Login defaultuser changingTag 0 23 Adam Smith change volume 3 17:25:13 30/6/2021 UI / Input confirmed w470607 defaultuser ChangingTag 0 23 Adam Smith change volume 4 17:25:33 30/6/2021 UI / Button pressed w5306011 defaultuser Login Access Admin log1 5 17:25:33 30/6/2021 UI / Button pressed w53034017 Admin Recipe download P. Rossi rec1 6 17:26:59 30/6/2021 UI / Input entered w5305015 Admin ChangeLanguag Iang 8 17:27:18 30/6/2021 UI / Button pressed w5207504 Admin ExportingFDA me exp1		1		
3 17:25:13 30/6/2021 UI / Input confirmed w470607 defaultuser ChangingTag 0 23 Adam Smith change volume 4 17:25:33 30/6/2021 UI / Button pressed w5305011 defaultuser LoginAccess Admin Image volume 5 17:25:33 30/6/2021 Users / Login Admin Recipe downloat P. Rossi rec1 6 17:26:53 30/6/2021 UI / Button pressed w5305015 Admin Recipe downloat P. Rossi rec1 7 17:26:53 30/6/2021 UI / Button pressed w5305015 Admin ChangeLanguag Image volume Image volume 8 17:27:18 30/6/2021 UI / Button pressed w5207504 Admin ExportingFDA Image volume Image volume	3 17:25:13 30/6/2021 UI / Input confirmed w470607 defaultuser ChangingTag 0 23 Adam Smith change volume 4 17:25:33 30/6/2021 UI / Button pressed w5306011 defaultuser LoginAccess Admin1 log1 5 17:25:33 30/6/2021 UI / Button pressed w5305011 Admin Recipe download P. Rossi rec1 6 17:26:53 0/6/2021 UI / Input entered w5305015 Admin ChangeLanguag Iang 8 17:27:18 30/6/2021 UI / Button pressed w5207504 Admin ExportingFDA me exp1		1		
4 17:25:33 30/6/2021 UI / Button pressed w5306011 defaultuser LoginAccess Admin1 log1 5 17:25:33 30/6/2021 Users / Login Admin Recipe download P. Rossi rec1 6 17:26:59 30/6/2021 UI / Button pressed w5305015 Admin ChangeLanguag P. Rossi rec1 7 17:26:59 30/6/2021 UI / Button pressed w5207504 Admin ExportingFDA me exp1	4 17:25:33 30/6/2021 UI / Button pressed w5306011 defaultuser LoginAccess Admin log1 5 17:25:33 30/6/2021 UI / Button pressed w53034017 Admin Recipe download P. Rossi rec1 6 17:26:35 30/6/2021 UI / Button pressed w53050015 Admin ChangeLanguag Image Image 8 17:27:18 30/6/2021 UI / Button pressed w5207504 Admin ExportingFDA me exp1		1		
5 17:25:33 30/6/2021 Users / Login Admin Admin Pacing Admin	5 17:25:33 30/6/2021 Users / Login Admin Recipe download P. Rossi rec1 6 17:26:55 30/6/2021 UI / Button pressed w5303015 Admin ChangeLanguag Iang 7 17:26:59 30/6/2021 UI / Input entered w5305015 Admin ChangeLanguag Iang 8 17:27:18 30/6/2021 UI / Button pressed w5207504 Admin ExportingFDA me exp1		1		
6 17:26:53 30/6/2021 UI / Button pressed w53034017 Admin Recipe download P. Rossi rec1 7 17:26:59 30/6/2021 UI / Input entered w53050015 Admin ChangeLanguag Iang 8 17:27:18 30/6/2021 UI / Button pressed w5207504 Admin ExportingFDA me exp1	6 17:26:35 30/6/2021 UI / Button pressed w53034017 Admin Recipe download P. Rossi rec1 7 17:26:59 30/6/2021 UI / Input entered w53050015 Admin ChangeLanguag Iang 8 17:27:18 30/6/2021 UI / Button pressed w5207504 Admin ExportingFDA me exp1		1		
7 17:26:59 30/6/2021 UI / Input entered w5305015 Admin ChangeLanguag me lang 8 17:27:18 30/6/2021 UI / Button pressed w5207504 Admin ExportingFDA me exp1	7 17:26:59 30/6/2021 UI / Input entered w53050015 Admin ChangeLanguag Iang 8 17:27:18 30/6/2021 UI / Button pressed w5207504 Admin ExportingFDA me exp1		1		
8 17:27:18 30/6/2021 UI / Button pressed w5207504 Admin ExportingFDA me exp1	8 17:27:18 30/6/2021 UI / Button pressed w5207504 Admin ExportingFDA me exp1 23 Volume (litres)				
	23 Volume (litres)		4		
	23 Volume (litres)				
	login logout Send Recipe export FDA				



5) Ad ogni pressione di oggetto campo/tasto/immagine si otterrà la richiesta a RUNTIME di descrizione/firma (se configurati a editor):





6) La medesima griglia che si vede a RUNTIME è esportabile in formato PDF/CSV tramite la funzione: FDATracingExport. Sotto un esempio di risultato ottenuto:

FDA.pdf - Ad File Modifica	lobe Acroba Vista Fir	it Reader DC (32-bit) ma Finestra Aiuto					
Home	Strument	ti FD.	A.pdf ×				
₿ ☆	ቀ (- Q		①	/ 1 ▶ 🖑 ⊝ 🕁 172% 🕶		
	File T	ype	RUNTIME_EVEN	ITS_EXPORT			
	Statio	n Name	EW410N_MAXW	/ELL			
	Projec	ct Id	testMANUALE				
	FW V	ersion	200				
	Creati	on Date	30-06-2021				
	Creati	ion Time	17:27:18				
		T :		March da (Archan			
	Id	lime		Module/Action	Object	Commont	
		0001		olghatare	Hoto	Common	
	1	30-06-2021	17:24:29.854	System - Startup			
	2	30-06-2021 defaultuser	17:24:34.921	Users - Logout			
•	3	30-06-2021 defaultuser	17:24:34.922	Users - Login			
	4	30-06-2021	17:25:13.754	UI - Input confirmed	w470607		
		defaultuser		Adam Smith	ChangingTag	change volume	
	5	30-06-2021	17:25:33.086	UI - Button pressed	w5306011		
		defaultuser		Admin1	LoginAccess	log1	
	6	30-06-2021 Admin	17:25:33.159	Users - Login			
	7	30-06-2021	17:26:35.973	UI - Button pressed	w53034017		
		Admin		P. Rossi	Recipe download	rec1	
	8	30-06-2021	17:26:59.260	UI - Input entered	w53050015		
		Admin		·	ChangeLanguage	lang	
	9	30-06-2021	17:27:18.293	UI - Button pressed	w5207504	č	
				·			

Gli eventi FDA messi a disposizione a editor per legare eventuali altre funzioni sono i seguenti:



Events		>>
OnStart	None	Ø
OnFdaError	None	Ø
OnActivityOn	None	Ø
OnActivityOff	None	Ø
OnStop	None	Ø
OnError	None	Ø
OnAnyUserLogin	None	Ŵ
OnAnyUserLogout	None	Ŵ
OnAnyUserLoginError	None	Ŵ
OnAnyUserInfoChanged	None	Ŵ
OnAnyUserCreated	None	Ŵ
OnAnyUserDeleted	None	Ŵ
OnAnyUserLocked	None	Ø
OnAnyUserUnlocked	None	Ø
OnUsersReset	None	Ø



Connect ideas. shape solutions.

ESA S.p.A. | www.esa-automation.com |