

# Produktinfo

## PEL 3000 – Option Audit Trail

Erweitert den PEL 3000 um

- Gruppen- und Benutzerverwaltung
- Protokollierung von
  - Produktionsvorgaben
  - Konfigurationsänderungen
  - Anmeldungen (erfolgreich und fehlerhaft)
  - Aufrufreihenfolgen
- Anmeldung über RFID-Karten oder Chips oder Benutzer/Kennwort Eingaben

### Gruppen

Bestimmte Formulare und Tasten können einer Gruppe mit Lese- oder Schreibrechten zugeordnet werden. Die Anzahl der Gruppen ist unbegrenzt.

### Benutzer

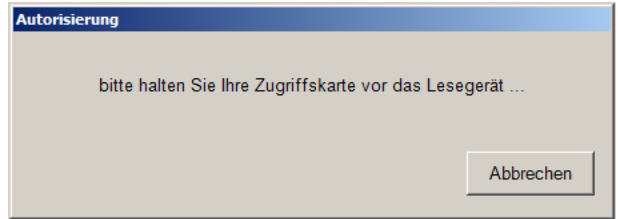
Jeder Benutzer wird einer Gruppe zugeordnet und erhält damit die Rechte der Gruppe. Hier wird auch eingestellt, ob sich der Benutzer über die Tastatur mit Benutzernamen und Kennwort oder auch über einen RFID-Tag anmelden darf. Die Anzahl der Benutzer ist unbegrenzt.

### RFID

Anmeldung über RFID-Karten oder Chipkartenleser.

### Zwei-Wege Autorisierung

Erfolgt die Autorisierung über RFID kann zusätzlich die Eingabe eines Benutzernamens und/oder Kennwortes vorgeschrieben werden.



### Vier-Augen Prinzip

Bei besonders kritischen Anwendungen kann die Bestätigung durch eine zweite Person zwingend vorgeschrieben werden.

### dezentrale Benutzerverwaltung

Sämtliche Änderungen an Gruppen- und Benutzerstammdaten können von jedem beliebigem PEL Touch-Client oder Desktop PC im Netzwerk erfolgen und sind sofort auf allen PEL PCs in der Anlage aktuell.

### Import aus anderen Anwendungen

Bei Bedarf können Audit Trail Dateien aus anderen Anwendungen (z.B. WinCC Audit Trail) im CSV-Format übernommen werden. Vorteil: nur eine Schnittstelle zu einem System.

### Protokollierung und Auswertung

Umfangreiche Filterfunktionen lassen gezielte Auswertungen der protokollierten Daten nach

- PEL System (Anlage)
- Formularquelle
- Typ (Verlauf, Produktion, System, Stammdaten Autorisierung)
- Anwender
- Status (ok, nicht ok)
- Zeitraum

zu. Der integrierte Reportgenerator erlaubt die individuelle Gestaltung von Berichten und Exportformaten.

Datum	Client	Quelle	Typ	Feld	Anwender	Grund	Beschreibung	Status
29.04.2016 12:31:32	CMLPC11	Protokolle	Autorisierung		Peter Lustig	Autorisierung	Zugriff erlaubt	Ok
29.04.2016 12:31:22	CMLPC11	Benutzer	Autorisierung		Peter Lustig	Autorisierung	Zugriff erlaubt	Ok
27.04.2016 23:45:54	CMLPC11	Produktauswahl	Produktion		Peter Lustig	<Farbe auswählen>	Farbe=maroon, Anzahl SOLL=11, Stückzahl pr...	Ok
27.04.2016 23:45:54	CMLPC11	Produktauswahl	Autorisierung		Peter Lustig	<Farbe auswählen>	Zugriff erlaubt	Ok



Dipl.-Ing. Christoph Muschner  
Bekassinenstraße 57  
D-28357 Bremen

Tel.: 0421 / 27 69 767  
Fax.: 0322 / 235 644 63  
Web: www.cmlog.de  
eMail: info@cmlog.de

### gesetzliche Vorgaben

Audit Trail erleichtert in Verbindung mit dem PEL Grundsystem die Erfüllung von Anforderungen nach 21 CFR Part 11 im Bereich der pharmazeutischen Industrie, der Arzneimittelfertigung sowie Nahrungs- und Genussmittelherstellung nach EU 178/2002 sowie GMP Standard.

