

memmert

AtmoCONTROL

FDA-EDITION

IQ-DOKUMENTATION
OQ-DOKUMENTATION



MADE IN GERMANY.

www.memmert.com

Hersteller und Kundendienst

Memmert GmbH + Co. KG
Willi-Memmert-Straße 90–96
91186 Büchenbach
Deutschland

Telefon: +49 (0)9122 925-0
Fax: +49 (0)9122 14585
E-Mail: sales@memmert.com
Internet: www.memmert.com

Kundendienst:

Service-Hotline: +49 (0)9171 9792 911
Service-Fax: +49 (0)9171 9792 979
E-Mail: service@memmert.com

© 2022 MEMMERT GmbH + Co. KG
D39152 | Stand 01/2022 | v2.10
Änderungen vorbehalten

Inhalt

1. Einführung	5
1.1 Zweck der Qualifizierung.....	5
2. Installationsqualifizierung	5
2.1 Prüfung des Lieferumfangs.....	6
2.2 Softwareinstallation (vom Benutzer auszufüllen).....	6
2.3 Bewertung der Installationsqualifizierung	7
3. Funktionsqualifizierung	8
3.1 Anmelden.....	8
3.2 Administrator- und Benutzerrechte	9
3.2.1 Benutzerrechte	12
3.2.2 Audit-Trail.....	12
3.3 Datenbank anbinden	13
3.4 Unterschriften	14
Sicherheit	17
3.5 Editor	18
Unterschriften	20
3.6 Export.....	21
3.7 Backup	24
3.8 Hilfe.....	25
3.9 Bewertung der Funktionsqualifizierung	26

Bitte befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen und füllen Sie jedes Feld aus, um die Installationsqualifizierung sowie die Funktionsqualifizierung durchzuführen.

Untersuchungsgegenstand (vom Benutzer auszufüllen)

Hersteller:	MEMMERT GmbH + Co.KG, 91126 Schwabach
Bezeichnung:	Memmert AtmoCONTROL FDA
Version:	
Standort:	
Anlass:	

Prüfpersonal (vom Benutzer auszufüllen)

	Name	Position	Unterschrift	Datum
Durchgeführt von:				
Bestätigt durch:				

Memmert empfiehlt das Durchführen sämtlicher IQ/OQ-Protokolle nach der Erstinstallation von AtmoCONTROL FDA. Die Installationsqualifizierung sollte ebenfalls nach jeder Software-Aktualisierung und jeder vorgenommenen Änderung am PC durchgeführt werden, auf dem AtmoCONTROL FDA installiert ist. Die Funktionsqualifizierung sollte ebenfalls regelmäßig durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das System innerhalb der Spezifikationen arbeitet und wenn der Verdacht besteht, dass diese nicht eingehalten werden.

1. Einführung

Die FDA ist für den Gesundheitsschutz und die Zulassung von Arzneimitteln in den USA zuständig. Die FDA kontrolliert die Sicherheit und Wirksamkeit von Human- und Tierarzneimitteln, biologischen Produkten, Medizinprodukten, Lebensmitteln und strahlentherapeutischen Geräten, die auf den US-Markt kommen. Dies gilt sowohl für in den USA hergestellte als auch importierte Produkte. Die FDA ist wichtig für die Terrorismusbekämpfung und Gewährleistung der Sicherheit der Lebensmittelversorgung des Landes.

Die „Electronic Records and Signatures Rule“ (Norm über elektronische Dokumente und Unterschriften), die auch „21 CFR Teil 11“ genannt wird, wurde von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) eingeführt, um Anforderungen für die Verwendung elektronischer Dokumente anstelle von Papierunterlagen festzulegen. Das Gesetz wurde am 20. März 1997 im US-Bundesregister veröffentlicht und trat am 20. August 1997 in Kraft. Es legt die Systemelemente, Kontrollen und Verfahren fest, die notwendig sind, um die Vertrauenswürdigkeit elektronisch hinterlegter Dokumente sicherzustellen.

Die Konformität erfordert sowohl Verfahrenskontrollen als auch Verwaltungskontrollen wie Standardverfahrensanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs), Schulungen und Verwaltung durch den Benutzer sowie technische Kontrollen und andere Systemelemente. Daher kann ein Produkt allein die regulatorischen Anforderungen nie erfüllen. Jedoch können Produkte, die mehrere Funktionen in sich vereinen und den Anforderungen gemäß 21 CFR Teil 11 entsprechen, den Weg zur vollständigen Rechtskonformität und deren langfristige Aufrechterhaltung deutlich vereinfachen.

1.1 Zweck der Qualifizierung

Die Qualifizierung von Geräten oder Software ist ein formaler Vorgang, der dokumentiert, dass ein Gerät oder eine Software für den vorgesehenen Zweck geeignet ist und fortlaufend gewartet und kalibriert wird.

IQ: Zweck dieser Qualifizierung ist hauptsächlich, das Produkt, welches den Untersuchungsgegenstand darstellt, auf dessen Vollständigkeit und Betriebsbereitschaft zu prüfen.

Außerdem wird dokumentiert, dass alle wichtigen vom Hersteller angegebenen Spezifikationen und Parameter sowie Sicherheitsanforderungen eingehalten werden.

OQ: Zweck dieser Qualifizierung ist es, das Produkt, welches den Untersuchungsgegenstand darstellt, auf dessen Funktion und Betriebsbereitschaft zu prüfen.

Folgende Funktionen werden getestet:

- ▶ Sicherheitsfunktionen (gemäß FDA-Richtlinie 21 CFR Teil 11)
- ▶ Qualitäts- und/oder verfahrensrelevante Regelfunktionen

2. Installationsqualifizierung

Die Installationsqualifizierung (IQ) zeigt, dass die Software AtmoCONTROL FDA ordnungsgemäß installiert ist. Installationsqualifizierungstests sollten zu folgenden Zeitpunkten durchgeführt werden:

- ▶ Wenn das System installiert wird
- ▶ Nach jeder Software-Aktualisierung
- ▶ Nach jeder vorgenommenen Änderung am PC, auf dem die Software installiert ist
- ▶ Vor OQ-Tests

2.1 Prüfung des Lieferumfangs

Betriebssoftware „AtmoCONTROL FDA-Version“ auf USB-Stick vorhanden?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Softwarehandbuch „AtmoCONTROL FDA-Version“ auf USB-Stick vorhanden?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Ist der USB-Stick mit der Software AtmoCONTROL FDA-Version unbeschädigt?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Keine sichtbaren Schäden am USB-Stick oder dem Verpackungsmaterial?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Lieferung vollständig gemäß Bestellung und Auftragsbestätigung (z. B. Software- und Installationshandbuch)	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

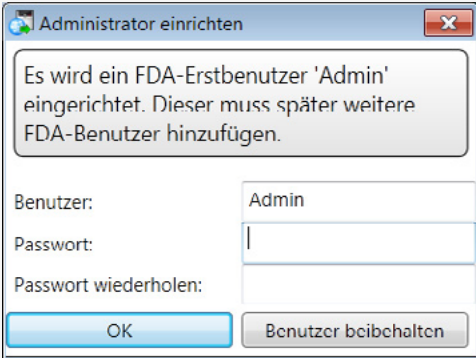
Alle Fragen müssen mit „Ja“ beantwortet sein, um mit der nächsten Qualifizierungsstufe fortfahren zu können. Wenn dies nicht der Fall ist, muss der Fehler behoben werden!

2.2 Softwareinstallation (vom Benutzer auszufüllen)

Werden die folgenden Anforderungen erfüllt? ▶ Verwendet der PC das Betriebssystem Windows 7, Windows 8, Windows 10 ▶ Ist genügend interner Speicherplatz (mindestens 1 GB) für eine erfolgreiche Installation verfügbar? ▶ Verfügt die Person, die die Software installiert, über Administratorrechte?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
---	-----------------------------	-------------------------------

Befolgen Sie bei der Installation die Anweisungen im Kapitel „AtmoCONTROL installieren“ im AtmoCONTROL-Softwarehandbuch. Das Softwarehandbuch wurde zusammen mit dem USB-Stick geliefert, auf dem sich die Software AtmoCONTROL FDA-Version befindet.

Installation

Werden Sie während der Installation aufgefordert, den Benutzer „Admin“ mit Passwort einzurichten? 	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
---	-----------------------------	-------------------------------

Konnte die Software erfolgreich installiert werden?



Ja Nein

2.3 Bewertung der Installationsqualifizierung

Die Installationsqualifizierung wurde erfolgreich abgeschlossen, wenn alle oben genannten Fragen mit „Ja“ beantwortet wurden. Ist dies nicht der Fall, müssen die Fehler behoben und die Installationsqualifizierung erneut durchgeführt werden.

Hiermit bestätige ich, dass alle Fragen mit JA beantwortet wurden.

Name	Position	Datum	Unterschrift

3. Funktionsqualifizierung

Die Funktionsqualifizierung (OQ) zeigt, dass die Software AtmoCONTROL FDA gemäß den Anforderungen funktioniert. Funktionsqualifizierungstests sollten durchgeführt werden:

- ▶ Einmal nach Erhalt des Geräts
- ▶ Wenn Änderungen am Gerät vorgenommen wurden, auf dem die Software installiert ist

Vor den OQ-Tests sollten Software-IQ-Tests durchgeführt werden, um sicherzugehen, dass die Software ordnungsgemäß installiert ist.

3.1 Anmelden

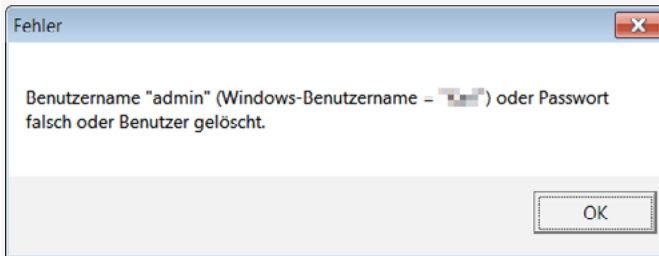
Starten Sie die AtmoCONTROL FDA-Version im Startmenü oder mit einem Doppelklick auf das entsprechende Symbol.

Erscheint nach dem Starten von AtmoCONTROL FDA das Anmeldefenster?



Ja Nein

Schlägt die Anmeldung bei falschem Benutzernamen und/oder Passwort fehl?

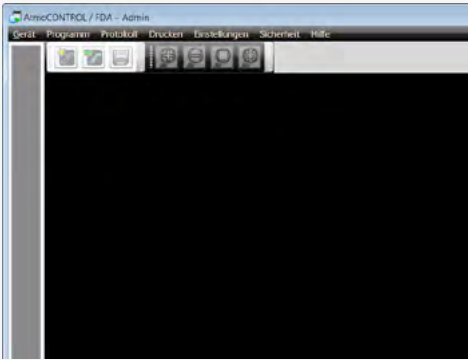


Ja Nein

Können Sie sich mit dem Benutzernamen einloggen, der während des Setups erstellt wurde?

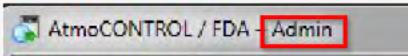
Ja Nein

Startet das Programm nach dem Login mit dem AtmoCONTROL-Fenster?



Ja Nein

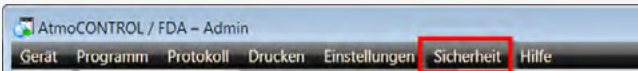
Wird in der Titelleiste *Admin* angezeigt?



Ja Nein

3.2 Administrator- und Benutzerrechte

Ist der Menüpunkt *Sicherheit* verfügbar?



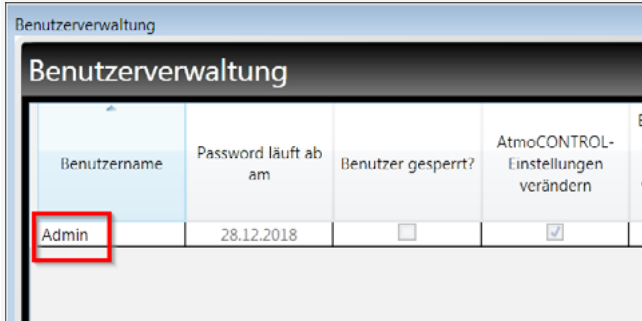
Ja Nein

Erscheint das folgende Fenster, nachdem Sie *Benutzer verwalten* im Menü *Sicherheit* angeklickt haben?



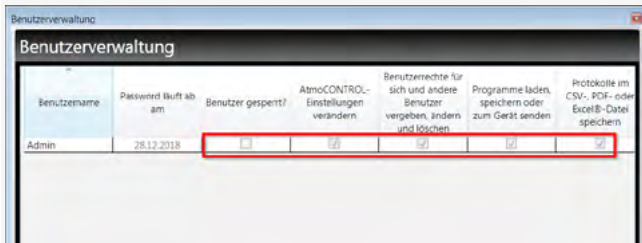
Ja Nein

Erscheint der Administrator in der Liste?



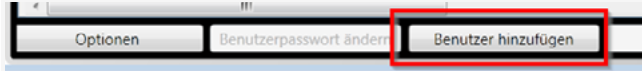
Ja Nein

Verfügt der Administrator über alle Benutzerrechte, ist nicht gesperrt und kann nicht bearbeitet werden?



Ja Nein

Wird die Schaltfläche *Benutzer hinzufügen* angezeigt?



Ja Nein

Erstellen Sie ein neues Benutzerkonto, indem Sie auf die Schaltfläche *Benutzer hinzufügen* klicken und nennen Sie den Benutzer „TestUser1“ .



Verfügt der neue Benutzer über keine Benutzerrechte?

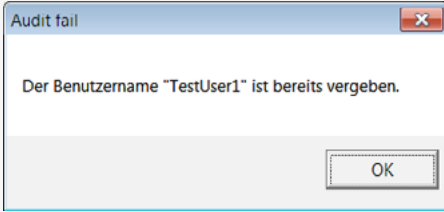


Ja Nein

Können die Benutzerrechte bearbeitet werden?

Ja Nein

Erstellen Sie ein neues Benutzerkonto mit demselben Namen wie zuvor. Erscheint die folgenden Meldung?



Ja Nein

Kann der Administrator das Passwort des „TestUser1“ zurücksetzen?



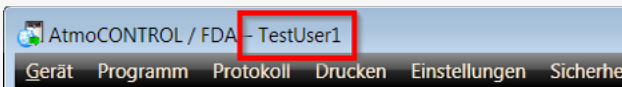
Ja Nein

Schließen Sie das Fenster *Benutzerverwaltung*. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Benutzer wechseln* im Menü *Sicherheit*. Können Sie sich als „TestUser1“ einloggen?



Ja Nein

Wird „TestUser1“ in der Titelleiste angezeigt?



Ja Nein

3.2.1 Benutzerrechte

Loggen Sie sich als „TestUser1“ ein.

Überprüfen Sie, ob es nicht möglich ist, die Systemeinstellungen zu ändern

(Einstellungen → Einstellungen für den E-Mail-Versand oder Einstellungen für die Datensicherung)

Ist dies nicht möglich?

Ja

Nein

Überprüfen Sie, ob es nicht möglich ist, die Benutzerverwaltung zu öffnen

(Sicherheit → Benutzer verwalten)

Ist dies nicht möglich?

Ja

Nein

3.2.2 Audit-Trail

Loggen Sie sich als Administrator ein.

Um die Funktionsfähigkeit der *Audit Trail*-Funktion zu bestätigen, wählen Sie die Registerkarte *Sicherheit* über der Symbolleiste und klicken Sie auf *Audit Trail*.

Wird das unten dargestellte Fenster *Audit Trail* angezeigt?



Ja

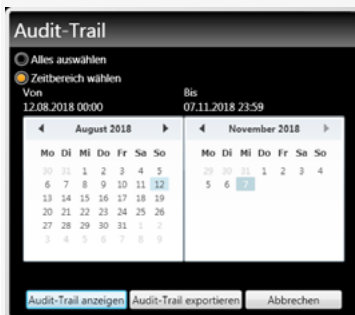
Nein

Wird das Fenster *Audit Trail* ohne Fehlermeldungen angezeigt?

Ja

Nein

Aktivieren Sie *Zeitbereich wählen*. Kann der heutige Tag als Zeitspanne ausgewählt werden?



Ja

Nein

Klicken Sie die Schaltfläche *Audit-Trail anzeigen* an. Erscheint das folgende Browser-Fenster?

Audit Trail AtmoCONTROL / FDA

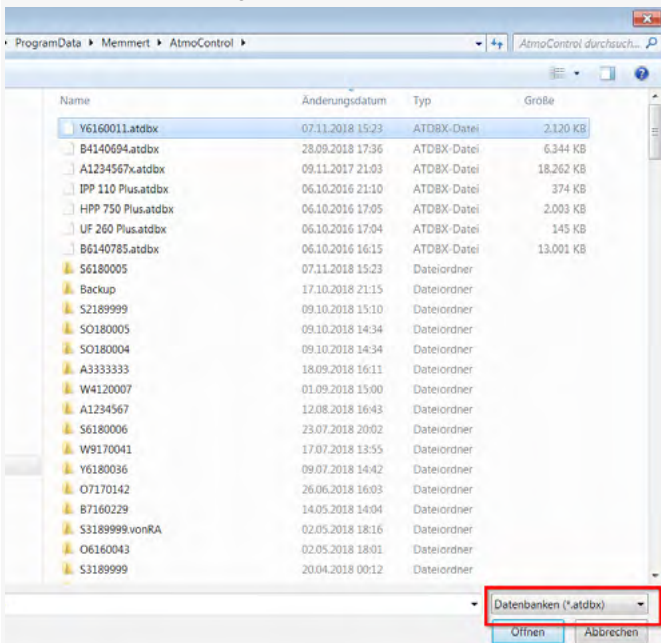
Erstellt durch: Admin (Karl)
 Erstellt am: 07.11.2018 15:23
 Zeitraum: 12.08.2018 00:00:00 - 07.11.2018 23:59:59
 Computer: HP
 Version: 2.9.0.0 30.10.2018 08:00

Typ	Datum/Uhrzeit	Benutzer	Beschreibung
Audit OK	12.08.2018 16:42:50	(Karl)	User "Admin" logged onto AtmoCONTROL
Fehler	12.08.2018 16:43:03	Admin	Protocol database "C:\ProgramData\Memmert\AtmoCONTROL\W9170041\W91 opened.
Fehler	12.08.2018 16:43:11	Admin	Protocol database "C:\ProgramData\Memmert\AtmoCONTROL\B7160229\B716 Checked access rights "Connecting to an offline device".
Audit OK	12.08.2018 16:43:16	Admin	Checked access rights "Connecting to an offline device".
Fehler	12.08.2018 16:43:35	Admin	File "UserConfig.xml" does not contain a software version of the device.
Audit OK	12.08.2018 16:43:41	Admin	Checked access rights "Connecting to an offline device".
Fehler	12.08.2018 16:45:10	Admin	Wrong user name "TestUser6" (Windows username="Karl") or password or use
Audit OK	12.08.2018 16:45:43	Admin	Checked access rights "Assign, modify and remove user rights".
Audit OK	12.08.2018 16:46:11	Admin	New user "TestUser7" created.
Audit OK	12.08.2018 17:49:21	(Karl)	User "Admin" logged onto AtmoCONTROL
Audit OK	12.08.2018 17:49:33	Admin	Checked access rights "Assign, modify and remove user rights".
Audit OK	12.08.2018 17:49:44	Admin	Checked access rights "Assign, modify and remove user rights".
Info	12.08.2018 17:49:44	Admin	User "TestUser7" has been removed.

Ja Nein

3.3 Datenbank anbinden

Um die Funktionsfähigkeit der *Mit Datenbank verbinden*-Funktion zu bestätigen, wählen Sie *Gerät* → *Gerät offline aus Datenbank anmelden*. Erscheint das folgende Fenster?



Ja Nein

Schließen Sie das Demo-Gerät Y6160011.atdbx an.

3.4 Unterschriften

Klicken Sie die Schaltfläche *Sicherheit* an. Kann die Schaltfläche *Dokument unterschreiben* ausgewählt werden?

Ja Nein

Erscheint das folgende Fenster?



Ja Nein

Kann der Start- und Endpunkt für Unterschriften ausgewählt werden?



Ja Nein

Erscheint das folgende Fenster, wenn Sie die Schaltfläche *Unterschreiben* anklicken?



Ja Nein

Können alle fünf Positionen ausgewählt werden?



Ja Nein

Erscheint das folgende Fenster, wenn Sie die Schaltfläche *Unterschreiben* anklicken?



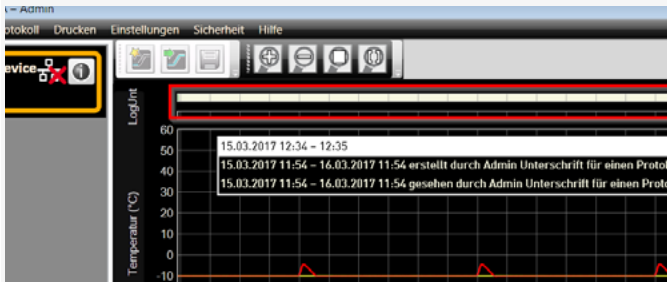
Ja Nein

Geben Sie die Administratordaten ein.

Schließt das Fenster *Unterschreiben* ohne Fehlermeldungen, wenn Sie die Schaltfläche *Unterschreiben* anklicken?

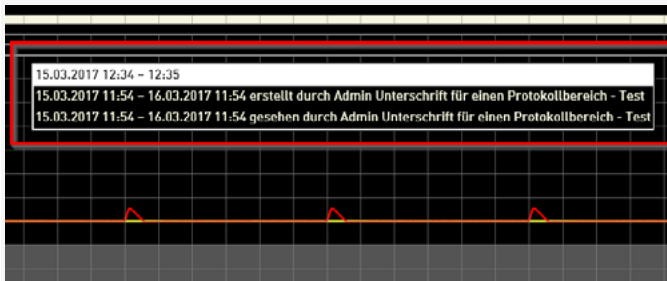
Ja Nein

Erscheint die neue Unterschrift in der Unterschriftenleiste?



Ja Nein

Erscheinen sämtliche Informationen in der Unterschriftenleiste, wenn Sie den Cursor über die Leiste bewegen?



Ja Nein

Wählen Sie die Registerkarte *Sicherheit* oben an der Symbolleiste und klicken Sie *Dokument unterschreiben* an.

Wird im Fenster *Protokollbereich unterschreiben* die neu erstellte Unterschrift angezeigt?



Ja Nein

Kann die neu erstellte Unterschrift ausgewählt werden?




Ja Nein

Erscheint das Fenster *Unterschreiben*, wenn Sie die Schaltfläche *Unterschreiben* anklicken und wird der Administrator an jeder Position angezeigt?



Ja Nein

Nach Anklicken eines Infosymbols , wird der Kommentar erneut angezeigt?



Ja Nein

Schließen Sie das Dialogfeld, indem Sie auf die Schaltfläche *Ok* klicken.

Sicherheit

Loggen Sie sich mit dem neu erstellten Benutzerkonto ohne Benutzerrechte ein. Ist dies möglich?

Ja Nein

Überprüfen Sie, ob Sie das Protokoll als „TestUser1“ unterschreiben können. Ist dies nicht möglich?

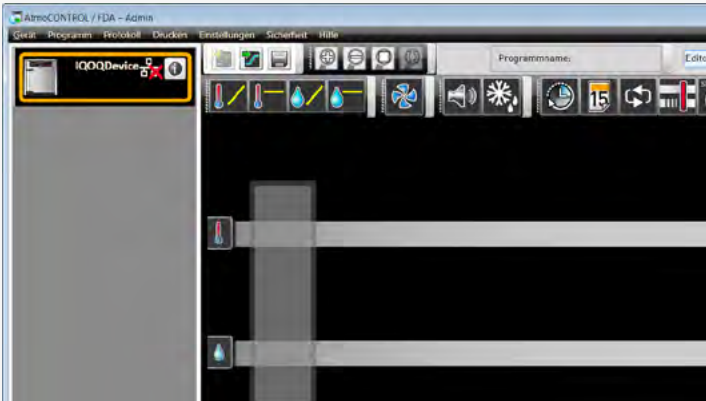
Ja Nein

Schließen Sie das Dialogfeld, indem Sie auf die Schaltfläche *Abbrechen* klicken.

3.5 Editor

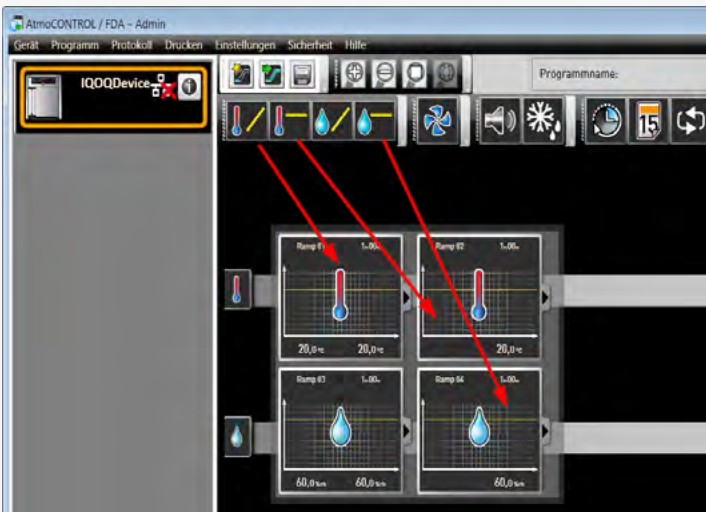
Loggen Sie sich als Administrator ein. Wechseln Sie zur *Editor*-Ansicht.

Zeigt AtmoCONTROL FDA folgendes Fenster an?



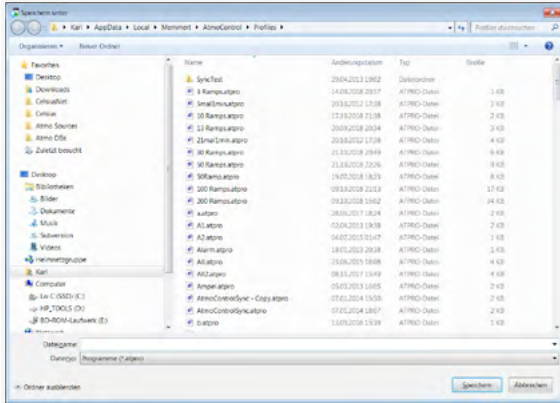
Ja Nein

Können Sie ein neues Profil erstellen, indem Sie die Programmsymbole durch Drag and Drop neu anordnen?



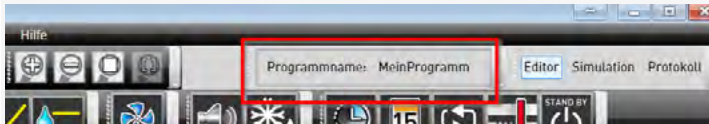
Ja Nein

Speichern Sie das neue Programm. Kann es gespeichert werden?



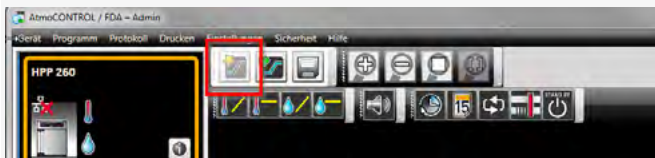
Ja Nein

Erscheint der ausgewählte Dateiname in der Programmansicht?



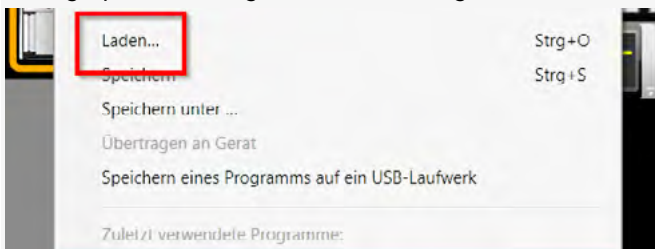
Ja Nein

Klicken Sie auf *Programm* → *Neu*. Sind alle Programmelemente entfernt?



Ja Nein

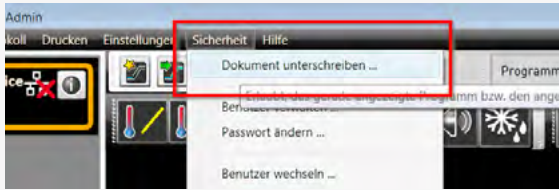
Klicken Sie auf die Schaltfläche *Programm laden*. Öffnen Sie das eben gespeicherte Programm. Ist dies möglich?



Ja Nein

Unterschriften

Können Sie den Menüpunkt *Dokument unterschreiben* auswählen?



Ja Nein

Erscheint das Fenster *Unterschreiben*, wenn Sie die Schaltfläche *Unterschreiben* anklicken?



Ja Nein

Können alle fünf Positionen ausgewählt werden?



Ja Nein

Erscheint das folgende Fenster, wenn Sie die Schaltfläche *Unterschreiben* anklicken?



Ja Nein

Geben Sie die Administratordaten ein.

Schließt das Fenster *Unterschreiben* ohne Fehlermeldungen, wenn Sie die Schaltfläche *Unterschreiben* anklicken?

Ja Nein

Erscheint das Fenster *Unterschreiben*, wenn Sie die Schaltfläche *Unterschreiben* anklicken und wird der Administrator an jeder Position angezeigt?



Ja Nein

Schließen Sie das Dialogfeld, indem Sie auf die Schaltfläche *Abbrechen* klicken.

Wird in der oberen Ecke links ein Schloss angezeigt?



Ja Nein

Ist das Profil nun schreibgeschützt?

Ja Nein

3.6 Export

Wechseln Sie zur *Protokoll*-Ansicht.



Erscheint das Fenster *Export von Messwerten*, wenn Sie *Protokoll* → *Exportieren* anklicken?



Ja Nein

Kann die gewünschte Zeitspanne gewählt werden?



Ja Nein

Können die folgenden Elemente ausgewählt werden?

- ▶ Excel
- ▶ PDF
- ▶ Textdatei/CSV

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |



Wird im Fenster eine Eingabemaske für die GLP-Daten angezeigt, wenn Sie Excel oder PDF auswählen?

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
|-----------------------------|-------------------------------|

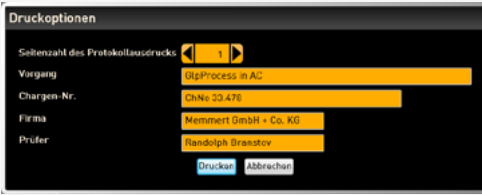


Kann das Protokoll in alle drei Dateiformate exportiert werden?

- ▶ Excel
- ▶ PDF
- ▶ Textdatei/CSV

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |

Erscheint das folgende Fenster, wenn Sie *Dokument als Grafik ru-cken* anklicken?



Ja Nein

Bitte füllen Sie die Felder aus und drucken Sie das Protokoll aus.
Enthält das Element *Signaturen* auf dem Ausdruck die Unterschrift?

Vorgang: GlpProcess in AC	Seite: 2 / 2
Chargen-Nr.: ChNo 33.478	Firma: Memmert GmbH + Co. KG
Gerätename: Seriennummer: Y6160011	Prüfer: Randolph Branstov
Zeitraum: 15.03.2017 11:54 - 16.03.2017 11:54	Unterschrift:

Ja Nein

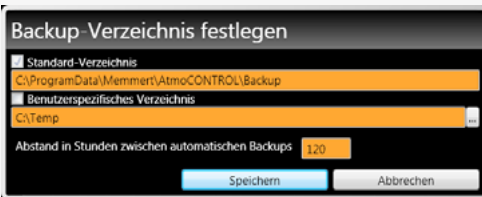
Unterschriften					
Zeitraum von	bis	Benutzer	wann	Rolle	Kommentar
15.03.2017 11:54	16.03.2017 11:54	Admin	07.11.2018 15:46	erstellt	Unterschrift für einen Protokollbereich - Test
		Admin	07.11.2018 15:46	gesehen	Unterschrift für einen Protokollbereich - Test

Druckt AtmoCONTROL das Dokument ohne Fehler?

Ja Nein

3.7 Backup

Erscheint das folgende Fenster, wenn Sie *Einstellungen für die Daten-sicherung* im Menü *Einstellungen* anklicken?



Ja Nein

Ist es nicht möglich, das *Standard-Verzeichnis* zu deaktivieren, wenn es aktiviert ist?



Ja Nein

Kann der Pfad nicht bearbeitet werden?

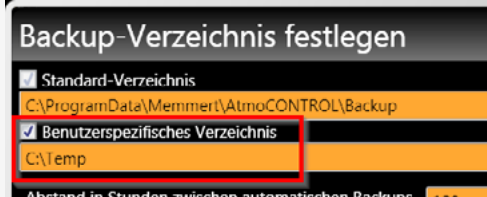
Ja Nein

Aktivieren Sie *Benutzerspezifisches Verzeichnis*.

Kann der Ordner bearbeitet werden?

Ja Nein

Aktivieren Sie *Benutzerspezifisches Verzeichnis* und klicken Sie auf *Speichern*.
 Schließen Sie das Dialogfeld, indem Sie auf die Schaltfläche *Abbrechen* klicken.
 Öffnen Sie das Dialogfeld erneut und stellen Sie sicher, dass die Änderungen vorhanden sind.



Deaktivieren Sie *Benutzerspezifisches Verzeichnis* und klicken Sie auf *Speichern*.
 Schließt sich das Fenster ohne Fehler?

Ja Nein

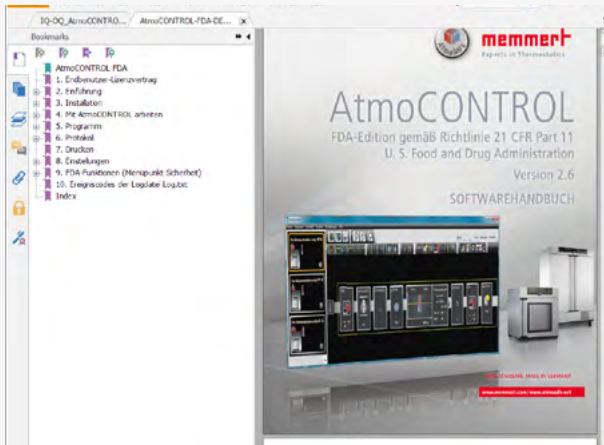
3.8 Hilfe

Erscheint das folgende Fenster, wenn Sie die Schaltfläche *Über* im Menü *Hilfe* anklicken?



Ja Nein

Erscheint das folgende PDF-Dokument, nachdem Sie *Bedienungsanleitung* im Menü *Hilfe* angeklickt haben?



Ja Nein

3.9 Bewertung der Funktionsqualifizierung

Die Funktionsqualifizierung wurde erfolgreich abgeschlossen, wenn alle oben genannten Fragen mit „Ja“ beantwortet wurden. Ist dies nicht der Fall, müssen die Fehler behoben und die Funktionsqualifizierung erneut durchgeführt werden.

Hiermit bestätige ich, dass alle Fragen mit JA beantwortet wurden.

Name	Position	Datum	Unterschrift

memmert

AtmoCONTROL FDA-Edition

IQ-Dokumentation
OQ-Dokumentation

D39152 | Stand 01/2022 | v2.10

Deutsch

Memmert GmbH + Co. KG
Postfach 1720 | D-91107 Schwabach
Tel. +49 9122 925-0 | Fax +49 9122 14585
E-Mail: sales@memmert.com
[facebook.com/memmert.family](https://www.facebook.com/memmert.family)