

SIEMENS

Ingenuity for life

SIMATIC WinCC Audit

HMI/SCADAの監査証跡ツール

データインテグリティの実現にお困りではありませんか？

WinCC AuditはGMP(適正製造規範), 21 CFR Part11を遵守するためにシーメンスのHMI/SCADAで必要な監査証跡ツールです。

これにより両ガイドラインで定められる監査証跡の機能に対応致します。



規範・規定に対応した
監査証跡を記録したい



信頼性の高いシステムを
構築したい



グローバル市場において医薬品や医療用具の製造を担う企業はGMPや21 CFR Part11の対応による適切なデータインテグリティのシステム構築が求められます。

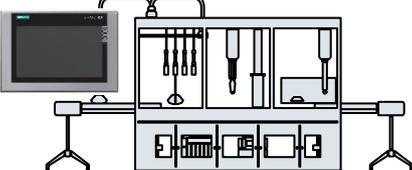
そのシステム構築のためシーメンスでは各製品にPart11に関する要求事項と対応策をまとめたリファレンス等も準備してサポートしています。

HMI/SCADAに求められるものとシーメンスでできること

SCADA



HMI



監査証跡



操作ログ, その他必要なタグ・レシピの変更履歴を記録

データの保存



外部ストレージに専用のファイルフォーマット(RDB)で保存可能
→その他CSV, TXTでも保存可能

ユーザー管理



ユーザーグループごとの権限分け
→複数のグループとそのグループへのユーザー割り当て

パスワード管理



各ユーザーへのパスワードと変更ルールの設定

レポート機能



PDFでのレポート出力もしくはプリンタによるレポート印刷

電子署名

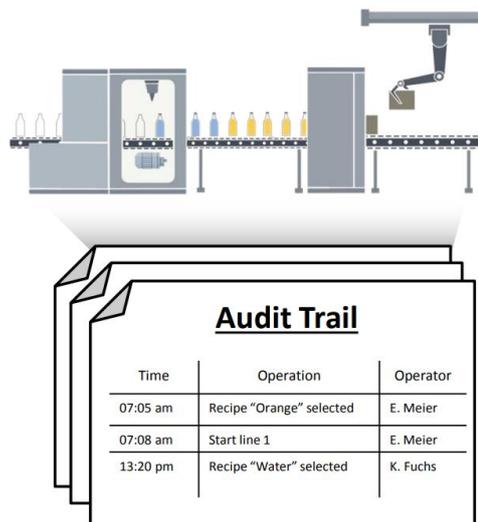


操作時のID, パスワードリクエスト

タイムアウト
機能



可変な時間設定による自動ログオフ機能の有効化
スクリーンセーバーによる画面表示のコントロール



SIMATIC WinCC Auditのできるこ

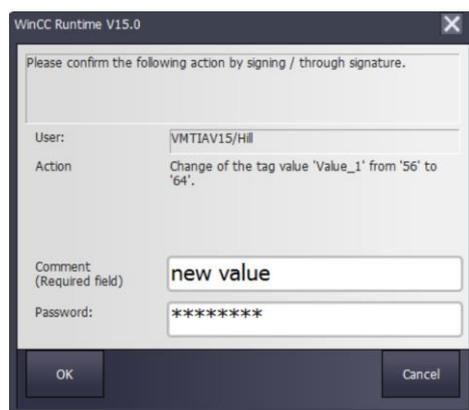
- 監査証跡のアーカイブ
- 操作時の電子署名リクエスト設定
- “GMP”の対象として特定タグとレシピの設定
- アーカイブデータの印刷、フォーマット作成
- 改ざんが検出できるチェックサムを用いた記録



簡易な設定で監査証跡等の機能を実装可能

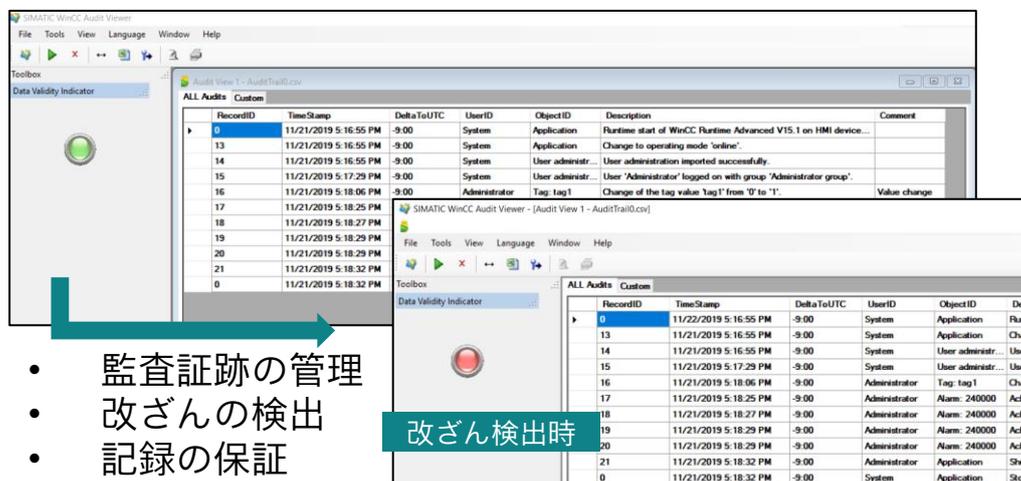
画面設計時、監査証跡対応に必要な作業を効率的に実装出来ます。

- ランタイムでの監査証跡機能の有効化
- 記録する対象の設定、セキュリティ設定



ドキュメントの改ざん防止

記録を保管するだけでなく、Audit Viewerで電子書類の完全性を保証できます。



- 監査証跡の管理
- 改ざんの検出
- 記録の保証

改ざん検出時



Auditオプションを含め、お客様のシステムがGMP, 21 CFR Part11に準拠するためには、ユーザー管理等含めた適切なシステムの構築、その運用が必要となります。

製品に関する国内お問い合わせ先

製品の詳細およびお問い合わせ先は弊社ホームページにてご案内しております。

www.siemens.com/jp/ad

Siemens AG Industry Online Support

すべてのマニュアル（一部日本語版あり）を登録不要・無料でダウンロードしていただけます。

<https://support.industry.siemens.com>

