

Siemens PLM Software

Camstar 电子签名

完全满足 FDA 规范的合规要求

优点

- 完全符合 FDA Title 21 CFR Part 11 条款的规定
- 提供稳定的安全访问、计算机生成的审核追踪和欺诈检测
- 提供数据保留和存档、强制实行唯一用户名/密码以及签名事件捕捉功能

总结

受监管的制造商通过部署制造执行系统，以减轻文书工作的负担、提高效率并改善产品质量。然而，采用这些电子系统必须获得美国食品药品监督管理局（FDA）的授权，以确保制造审核追踪的电子签名的合规性和安全性。

合规的生产和质量审查追踪

Camstar™ 电子签名软件完全符合 FDA Title 21 美国联邦法规 (CFR) 11 条款的规定，其具有稳定的安全访问、计算机生成的审核追踪、欺诈检测、数据保留和存档、强制实行唯一用户名/密码以及签名事件捕捉功能。

电子签名是电子化存储的记录，表示签名者执行特定活动的责任。活动描述和所需签名记录在电子生产审查追踪中。每个签名条目包含签名要求、其含义以及如何满足这些要求，即，签字人姓名、角色、相关活动、日期和时间戳。

配置业务规则

Camstar 电子签名可以配置为要求对标准流程进行电子签名，如完成主要的制造作业、采集和验证参数质量或测试数据、验证检验，以及将产品放行到制成品中。也可以将其配置为在标准流程以外的情况下需要电子签名，

www.siemens.com/mom/camstar

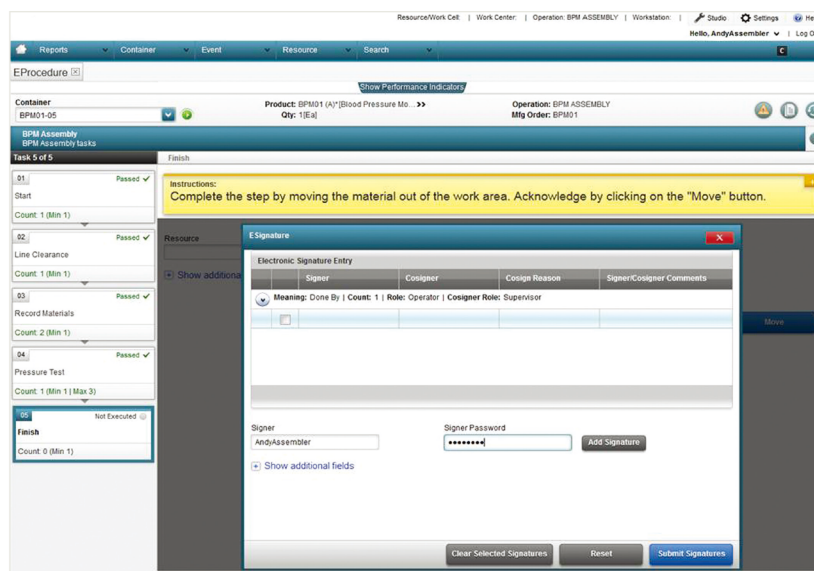
Camstar 电子签名

例如材料返工、暂停处理某个单元或重新处理某个单元、报告不合格品、更改不合格品报表的状态以及组件或处理中 (WIP) 的单元报废。

Camstar电子签名提供了对关键制造和质量活动负责人的完全合规审核追踪。

主要特点

- 符合 FDA Title 21 CFR 11 条款的规定，并且可由用户配置以反映每个公司的业务和质量系统规则。
- 基于具体的制造或质量事务，定义何时需要签名
- 基于操作规范、活动和签名的含义，确定谁有资格对事务签名
- 描述多个角色，例如员工、操作人员、主管、经理和/或审批人员，并可在每一事务中的任意数量的角色中分配任意数量的签名
- 签名可以代表个人或团队，并且团队成员均已分配团队标识
- 可以授权以代表其他人进行连署活动负责人以及代表负责人连署的人的姓名会记录在案，同时也会记录连署的原因
- Camstar 电子签名利用 Microsoft Active Directory 确保可靠的安全性，易于维护并可进行单点身份验证



采集签名后，系统会验证签名是否满足所有业务和质量要求：

- 对每个电子签名进行授权/身份验证，并确认签字人是否为有效员工
- 确认员工角色是否与事务要求的角色匹配
- 确认签字人没有多次签名

联系我们

Siemens PLM Software

美洲：+1 314 264 8499

欧洲：+44 (0) 1276 413200

亚太：+852 2230 3308

中国：+86 (21) 2208 6971

www.siemens.com/plm

© 2015 Siemens Product Lifecycle Management Software Inc. Siemens 和 Siemens 徽标是 Siemens AG 的注册商标。Camstar 是 Siemens Product Lifecycle Management Software Inc. 或其附属公司在美国和其他国家/地区的商标。所有其他徽标、商标、注册商标或服务标记均属于其各自持有方。
45093-Y5 6/15 o2e