

## 对应 FDA 21 CFR Part 11 的 savic-net™

### 概要

对应FDA 21 CFR Part 11的savic-net™(以后简称对应PART 11的savic-net)是可适用于[联邦公报 Vol.62, No.54-保险福利省食品药品监督管理局、联邦法规第21章第11条、电子记录·电子签名、最终法规]的楼宇管理系统。

### [存储数据的保护]

对应Part 11的savic-net满足21 CFR Part 11所规定的的数据正确性及防止篡改的要求。关于查证跟踪,自动记录全部操作履历。另外,对应PART 11的savic-net的全部测量数据经由系统网络检测装置进行保护,并永久地保存。任何人都不能修改数据的内容。

### [电子签名]

关于电子签名,对应Part 11的savic-net满足21 CFR Part 11所规定的以下要求。

- 未加密电子记录
- 手写签名和电子签名的关联
- 独立且不可再分配的电子签名
- 不依存于生物识别技术的安全性

### [用户控制]

关于系统安全性,对应Part 11的savic-net满足21 CFR Part 11所规定的以下条件。

- 对所有操作进行用户认证
- 各用户的操作权限分配

### 注)

- \* FDA是美国食品药品监督管理局的简称。
- \* CFR是美国联邦法规的简称。

### 商标

savic-net是阿自倍尔株式会社在日本及其他国家的商标。  
BACnet是美国采暖制冷与空调工程师协会(ASHRAE)的注册商标。  
Internet Explorer、Microsoft、Windows是Microsoft Corporation在美国及其他国家的注册商标。

## 安全注意事项

使用前请仔细阅读本说明书，并在此基础上正确地使用本产品。阅读后，请将本说明书保管在可随时查阅的地方。

## 使用上的限制

本产品用于普通的空调控制。请勿在有碍人身安全的情况下使用本产品。

另外，当用于洁净室、动物棚舍等对可靠性、控制精度有特别要求的用途时，请咨询本公司的销售人员。

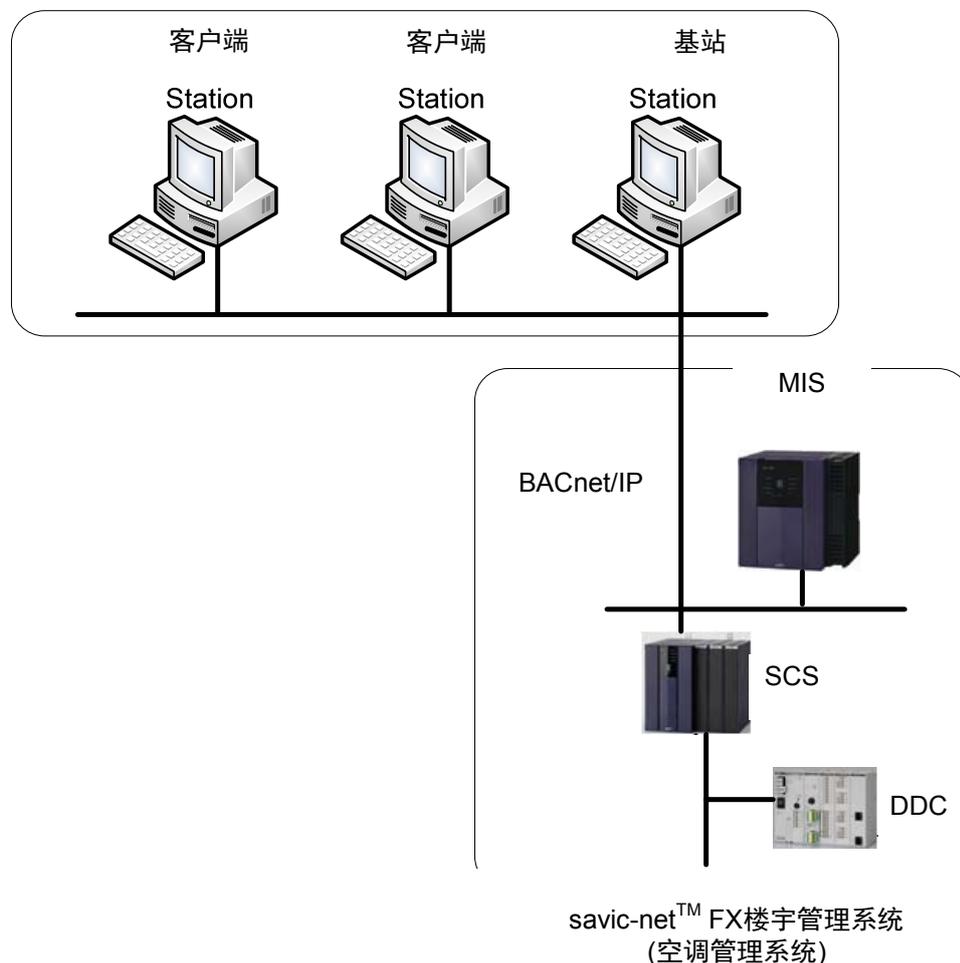
对由于用户使用不当造成的后果，本公司概不负责。敬请原谅！

## ⚠ 注意

- ❗ • 安装时请遵守相应的所有安全基准并由具有资格的技术人员进行。
- ❗ • 请在规格栏所记载的使用条件(温度、湿度、电压、振动、冲击、安装方向和空气环境等)范围内使用本产品。否则可能导致火灾或设备故障。
- ❗ • 请在规格栏所规定的额定范围内使用本产品。否则，将导致设备故障。

## 系统构成

对应FDA 21 CFR Part 11的savic-net™



注)

- \* MIS是管理集成服务器的简称。
- \* SCS是系统核心服务器的简称。
- \* DDC是直接数字控制器的简称。

表1 Part 11用savic-net的机器构成

项目	说明
基站	基站由包括节点间信息通讯的全部管理及控制功能构成，可以直接访问监视对象机器。 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 图形显示</li> <li>· 警报及事件管理</li> <li>· 履历趋势图及日志</li> <li>· 通信驱动程序(BACnet / Modbus / OPC)</li> </ul>
客户端	客户端由包括节点间信息通讯的全部管理及控制功能构成，但由于不支持开放式通信协议，故不能直接访问监视对象机器。

## FDA 21 CFR Part 11的适用性

- 保护存储数据
  - 过程数据的保护
    - 按电子格式的记录保持
    - 可迅速的重新作业及提取
    - 封闭系统
    - 仅限有权限者访问
    - 自动注销
  - 查证的追踪
    - 记录各用户的全部操作的可追踪履历
    - 权限管理
  - 有关软件版本变更的追踪
    - 版本履历
  
- 电子签名
  - 未加密签名的电子记录
    - 所有电子记录包含以下内容
      - 姓名、签名者的名称
      - 签名的目的(承认、审查、责任)
      - 签名的日期
  - 手写签名和电子签名的关联
    - 记录和签名附带链接
    - 签名受保护不可向其他记录传送，不可进行任何修改。
    - 任何签名的变更都被记录
  - 独立且不可再分配的电子签名
    - 电子签名为个人特有
    - 电子签名不可向其他人重新分配
  - 不依存于生物识别技术的安全性
    - 每个用户都有识别代码和密码
    - 对于重要操作的签名者的姓名和密码
    - 操作者的自动注销
    - 对要求的操作的重复签名
  
- 用户控制
  - 密码和识别代码的组合独立且不可再利用
  - 姓名和用户密码的失效
  - 不正当访问的追踪

## 21 CFR Part 11 的要求和对应 Part 11 的 savic-net 的系统功能的详细比较

表2 项目说明

## 电子记录

项目	21 CFR Part 11要求	对应Part 11的savic-net的基准内容
11.10 (b)	适合于当局检查、审查、复写的可读形式和电子形式，确保记录的正确性以及可制作完整的副本。对当局电子记录的审查及复写的实施有疑问时，可向当局询问。	使用电子格式保存记录
11.10 (c)	在记录的保管期间，为了正确且迅速地检索数据，对记录进行保护。	可迅速的查看及提取
11.10 (d)	对系统的访问限定为具有权限的个人	封闭系统 仅限有权限者的访问 自动注销
11.10 (e)	使用安全可靠的、电脑生成的附带时间戳的查证追踪，对操作者入室时间及对电子记录的创建、修正、删除等行为另行记录。不会因为变更记录而造成以前记录的不明确。该查证追踪相关的文件至少要在其从属的电子记录要求保管期间内被保管，以便当局审查和复制时可被公开。	用户全部的操作按可追踪的查证进行记录
11.10 (g)	通过查证权限，确保了只有拥有权限的个人才能使用系统、对记录的电子签名、操作系统及访问电脑系统的输出装置、变更记录或手动操作。	权限管理
11.10 (k) (2)	必须要有系统文件做成和用于查证追踪的按时间序列把变更文件化的相关的修改·变更管理的步骤。	版本履历
11.50 (a)	签名的电子记录包含以下明示的与签名有关的信息 (1) 签名者的打印姓名 (2) 签名的日期 (3) 签名的意义(审查、承认、责任、创建者等)	全部的电子记录包含以下内容： 姓名及签名者名称 签名的意义(承认、审查、责任) 日期的记录
11.70	通过电子记录上的电子签名及手写签名与各电子记录链接，可明确防止签名行为、复制、传送等修改电子记录的行为。	记录与签名附带有链接 被保护的签名不能向其他记录传送，不能修改。 变更任何签名都要被记录

## 电子签名

项目	21 CFR Part 11要求	对应Part 11的savic-net的基准内容	
11.100(a)	电子签名为个人特有，不可被其他人再利用或者再分配。	电子签名为个人特有 电子签名不可向其他人重新分配	
11.200(a)	(1)	至少要使用代码识别和密码那样的2种不同的识别要素。	
	(i)	个人访问控制系统，在持续期间连续签名的场合，使用电子签名的全部构成要素进行第一次签名，其后仅限此人可使用、在设计成仅限个人可使用的签名的构成要素中，至少使用其中一个要素进行签名。	对于重要操作的签名者的姓名和密码
	(ii)	1个人的重复签名动作如果在一次访问控制系统的过程中不能完成，那么此人在每次签名时必须使用电子签名的全部构成要素。	操作的自动注销
	(3)	非真正的所有者使用个人的电子签名的场合，必须确保2名以上个人进行共同作业的管理。	对所要求的操作重复签名
11.300(a)	维持识别代码及密码的组合的独立性，同一识别代码和密码的组合不能被2个人所有。	密码和识别代码的组合独立且不可再利用	
11.300(b)	(对有限期的密码等的对应)对识别代码及密码的发行状况进行定期确认、取消及变更。	姓名和用户密码的失效	
11.300(d)	防止密码及识别代码被不正当使用，如果检测到任何不正当使用状况，可以采取直接向此系统的安全部门或者组织管理部门紧急报告，采取保护手段。	不正当访问的跟踪	

本页是编辑用的空白页。

**azbil**

*注意：变更本资料记载内容时，恕不另行通知，请谅解。*

阿自倍尔株式会社  
楼宇系统公司

<http://www.azbil.com/cn/>

Rev. 0.0 Oct. 2014  
(J: AS-983 Rev. 0.0)

AS-983C