

Remote Login und Audit Trail

Vollautomatisiert bis zur Feldebene



THE ART OF MEASURING

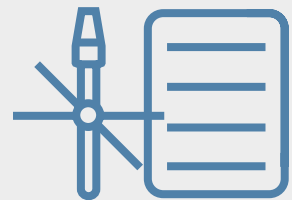


Zwei-Faktor-Authentifizierung als
Zugangskontrolle mit der betriebs-
eigenen Benutzerverwaltung

Audit Trail

21 CFR Part 11

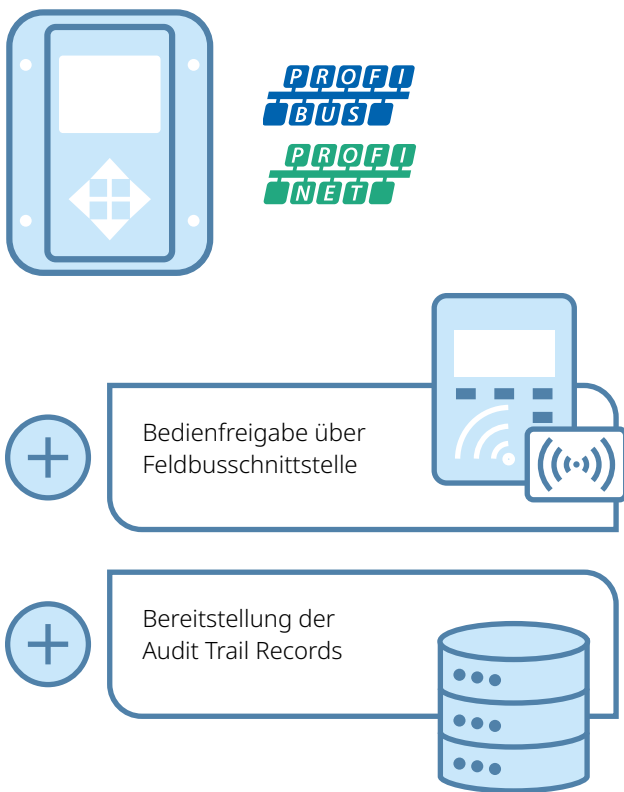
Übertragung der Audit Trail Records
direkt vom Transmitter via Feldbus



Bereitstellung von Kalibrier-
protokollen

Risikominimierung durch Vollautomatisierung

Der Protos II 4400(X) ist das erste Prozessanalysegerät, das die Audit-Trail-Anforderungen gemäß FDA 21 CFR Part 11, ALCOA ++ und EU GMP Annex 11 vollautomatisiert bis zur Feldebene erfüllt.



Die Erweiterung des Funktionsumfangs von Protos II durch die Firmware-Option FW4400-081 Audit Trail umfasst:

Vollautomatisiertes Remote Login mit Zwei-Faktor-Authentifizierung für die Zugangskontrolle zur Messstelle. Mit der Funktion Remote Login kann basierend auf den Zugriffsrechten des Prozessleitsystems die lokale Bedienung des Protos II freigegeben oder gesperrt werden. Die Zugangsdaten wie User ID, Passwort und Benutzerrechte werden dabei im betriebsseitigen Authentifizierungssystem festgelegt und verwaltet. Eine lokale Administration ist nicht notwendig, es können die Zugangsberechtigung der zentralen Benutzerdatenbank verwendet werden. Mit einem zusätzlichen Access Key kann die Zugangskontrolle der Messstelle zu einer Zwei-Faktor-Authentifizierung erweitert werden.

Vollautomatisiertes Audit-Trail-Logbuch zur Erfassung aller Ereignisse. Die Audit Trail Records werden zum Abruf über diverse Feldbussysteme bereitgestellt.

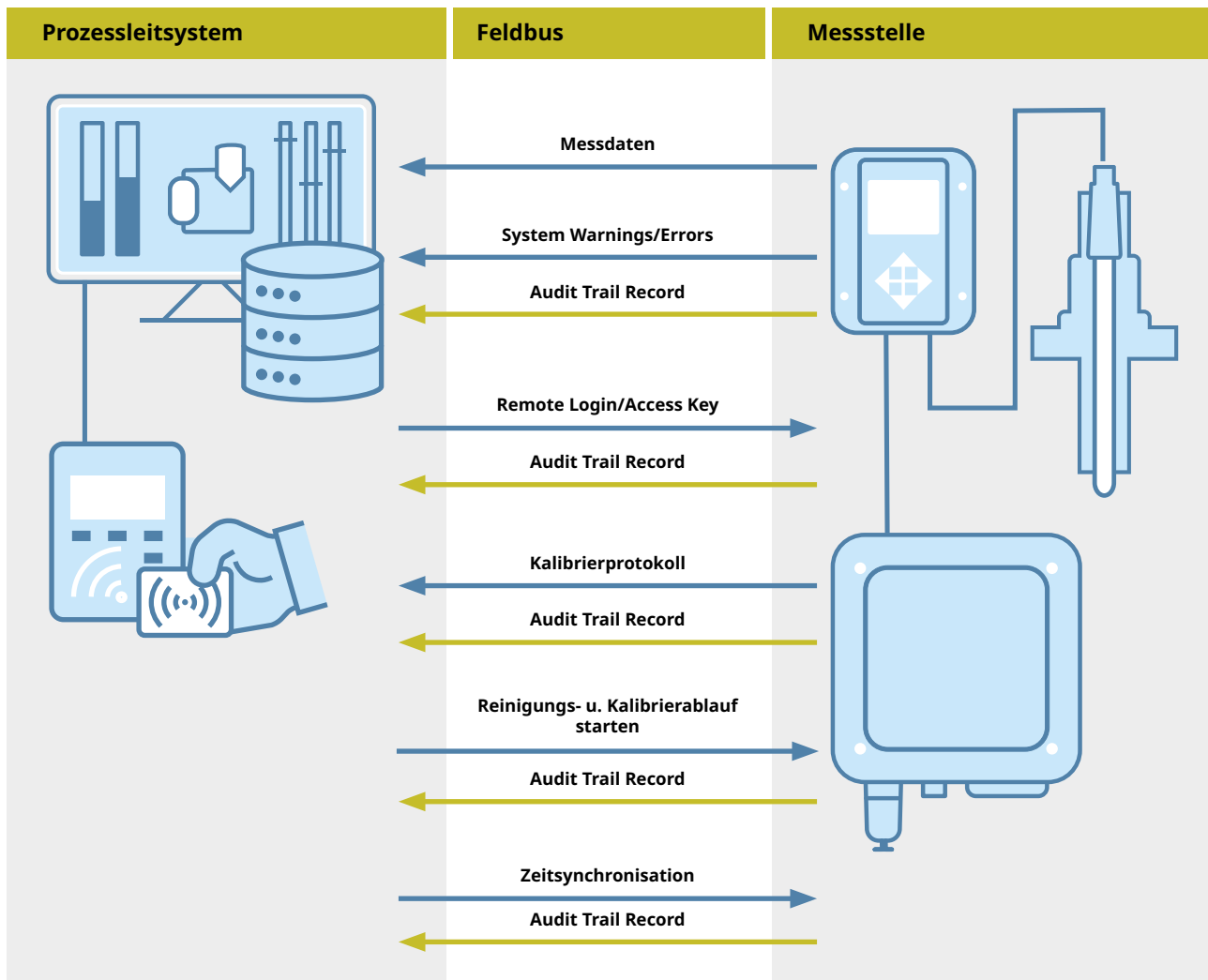
Die Kalibrierprotokolle werden für die Übertragung in die betriebsseitige Datenbank zur Verfügung gestellt.



Der **Protos II 4400(X) Transmitter** ist ein modularer Multiparameter-Transmitter, der durch sein robustes Edelstahlgehäuse mit hygienisch optimierter Oberfläche ideal für Anwendungen in hygienisch anspruchsvollen Umgebungen ist. Er ist als 4-Leiter-System für den Einsatz im explosionsgefährdeten Bereich zertifiziert.



Kommunikation zwischen Prozessleitsystem und Messstelle



Audit Trail Records werden automatisch erzeugt für:

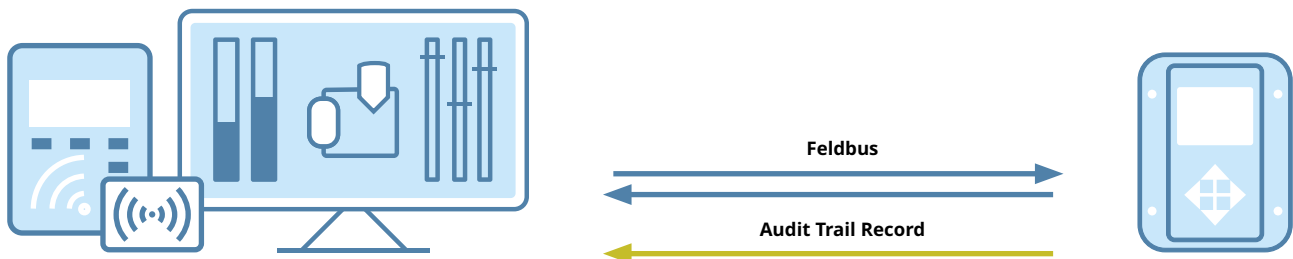
- Login, Logout, Auto Logout
- Änderung an der Gerätekonfiguration
- Kalibrierungen manuell oder automatisch via cCare System
- Firmwareupdates, Modul-Installation
- Zeitsynchronisation
- Start von Programmen des cCare Systems, Service-Status und Meldungen
- Sensoranschluss mit Sensordaten (Memosens- und digitale Sensoren)
- Abbruch der Verbindung zum Sensor
- ...

Remote Login – Zwei-Faktor-Authentifizierung

Gemäß FDA 21 CFR Part 11, ALCOA ++ und EU GMP Annex 11 ist eine Zuordnung aller Ereignisse zu einer Person, die Veränderungen vornimmt, gefordert, weshalb eine Zugangskontrolle an die Messstelle eine zwingende Voraussetzung darstellt.

Die Anmeldung erfolgt über die zentrale Benutzerdatenbank im betriebseigenen Authentifizierungssystem. User ID, Benutzerrollen und -rechte werden dabei direkt im zentralen Authentifizierungssystem festgelegt und verwaltet.

Die Zugriffsrechte werden vom Administrator flexibel für jedes Menü vergeben. Je nach Berechtigung erhält der Benutzer Ansicht oder Zugang zu Kalibrierung, Parametrierung, Wartung und Diagnose. Der Remote Login kann als Zwei-Faktor-Authentifizierung realisiert werden. Der Login erfolgt mit User ID, Passwort und Kommentar für den Zugang. Optional und individuell kann der Administrator pro User einen Access Key als erweiterte Zugangskontrolle generieren, um die Zugangskontrolle und Sicherheit der Messstelle zusätzlich zu erhöhen. Die folgenden Funktionen können mit wenigen einfachen Feldbus-Kommandos genutzt werden.



Zwei-Faktor-Authentifizierung	Der Login erfolgt direkt im betriebseigenen Authentifizierungssystem z. B. über User-ID- und Passwordeingabe, RFID-Karten etc.		Die Authentifizierung am Panel schaltet den Zugang zum ausgewählten Protos II gemäß Zugangsrechten frei. Beispiel: die lokale Bedienung am Protos II freischalten für – Kalibrierung – Max Mustermann – 15 min Timeout – Kommentar (Login Begründung)
	Eine Anmeldebegründung kann mit dem Login mitgesendet werden und wird dem Audit Trail Record hinzugefügt.		
	Erweitertes Sicherheitsverfahren durch Erzeugung eines 4-stelligen Access Keys, der auf dem Panel angezeigt oder per SMS, E-Mail oder Messenger versendet werden kann.		Der Access Key ermöglicht den Zugang zum Gerät. Dieses Verfahren ist von Vorteil, wenn Anmeldeterminale und Protos II räumlich weit voneinander getrennt sind.
Auto Logout	Ein Timeout-Wert für einen automatischen Logout kann pro Benutzer festgelegt werden, wenn der Benutzer nicht mehr aktiv am Gerät arbeitet. Manueller Logout am Protos ist weiterhin möglich.		Wenn nach einer festgelegten Zeit keine Anmeldung oder sicherheitsrelevante Aktion am Protos durchgeführt wird, loggt der Transmitter den Benutzer automatisch aus.
User- und Rechteverwaltung	Im betriebseigenen Authentifizierungssystem werden alle Benutzer mit Rollen und Rechten verwaltet.		Flexible Zuordnung von Benutzergruppen und Nutzungsrechten wie Read Only, Änderung der Gerätekonfiguration, Wartung der Messstelle oder Kalibrierung des pH-Sensors bis hin zum Administrator mit vollen Zugangsrechten.

Audit-Trail-Protokoll

Jedes Ereignis, das einen Audit Trail Record erzeugt, wird als separater, zeilenbasierter Eintrag im Protos II zum Abruf über die Feldbuschnittstelle bereitgestellt.

Jeder Record ist durch eine fortlaufende Sequenz-Nr., einen Datumstempel, einen TAG etc. gekennzeichnet und wird als Plain Text (Textcodierung UTF-8) zur Verfügung gestellt.

Die Übermittlung der Daten ist über verschiedene Feldbuschnittstellen automatisierbar. Somit wird unmittelbar zum Zeitpunkt des auslösenden Ereignisses ein Audit Trail Record im Transmitter erzeugt und zum Abruf und zur Speicherung in die Datenbank des Prozessleitsystems bereitgestellt. Eine permanente Speicherung der Audit Trail Records im Transmitter ist nicht mehr erforderlich. Ist die Feldbuskommunikation gestört, dann puffert der Protos II bis zu 512 Audit Trail Records zeitlich unbegrenzt ab, bis sie wieder über den Feldbus abgerufen werden können. Die Sprache der Audit Trail Records entspricht der im Transmitter eingestellten Sprache der Bedienoberfläche.

Audit Trail View						
SeqNbr	Date - Time	Tag	Class	ID	Channel	Audit Trail Record
299171	2025.07.31 - 13:52:30	MP-0042	E	F267	-	Remote Login: cCare configuration check
299170	2025.07.31 - 13:50:30	MP-0042	E	F256	-	Remote Login: John Smith (Access rights: 000003FF)
299169	2025.07.31 - 12:48:47	MP-0042	E	U033	1C	Program: End - Calibration 1P (P3)
299168	2025.07.30 - 07:05:31	MP-0042	E	U043	1C	Unical: Probe in PROCESS
299167	2025.07.30 - 07:03:31	MP-0042	E	U039	1C	Program: Step 8 - Probe in PROCESS
299166	2025.07.30 - 07:03:30	MP-0042	E	U039	1C	Program: Step 7 - Water off
299165	2025.07.30 - 07:03:25	MP-0042	E	U039	1C	Program: Step 6 - Water on
299164	2025.07.30 - 07:03:02	MP-0042	I	U040	1A	Calibration: Successful, Reference-ID: 733 - (Zero point pH 6.98)
299163	2025.07.30 - 07:03:00	MP-0042	E	U041	1A	Calibration: Calibration data send to sensor
299162	2025.07.30 - 07:02:33	MP-0042	E	U041	1A	Calibration: Response time 19s
299161	2025.07.30 - 07:02:33	MP-0042	E	U041	1A	Calibration: Buffer pH 7
299160	2025.07.30 - 07:02:32	MP-0042	E	U040	1A	Calibration: Calimatic 1-Point (SN: 0520708, Initiator: Unical)
299159	2025.07.30 - 07:02:00	MP-0042	E	U039	1C	Program: Step 5 - Calibration Point 1
299158	2025.07.30 - 07:01:31	MP-0042	E	U039	1C	Program: Step 4 - Buffer pH 7
299157	2025.07.30 - 07:01:30	MP-0042	E	U039	1C	Program: Step 3 - Water off
299156	2025.07.30 - 07:01:00	MP-0042	E	U039	1C	Program: Step 2 - Water on

Beispiel: Visualisierung von Audit Trail Records auf dem Bedienterminal

Regulatorische Anforderungen

In regulierten Bereichen gelten strenge Vorgaben an elektronische Systeme:

- FDA 21 CFR Part 11 (USA)
- EU GMP Annex 11 (Europa)
- ALCOA++-Prinzipien der Datenintegrität

Neben der Datenbasis steht die Datensicherheit, der Schutz vor Manipulation und unerlaubtem Zugang im Vordergrund:

Data Integrity: vollständige, lückenlose, unveränderliche und nachvollziehbare Aufzeichnung

Electronic Signature & Records: sichere Zugangskontrolle und Benutzeridentifikation mit User ID, Zeitstempel und Begründung

Audit-Trail-Logbuch: elektronische Dokumentation sämtlicher Meldungen, Zugriffe und Änderungen am Messsystem als Audit Trail Records, geschützt vor Manipulation

Die Audit-Trail-Lösung für den Protos II erfüllt diese Anforderungen vollständig und unterstützt Betreiber dabei, die strengen Vorgaben einzuhalten (Compliance).

ALCOA++



Attributable – zuordenbar



Legible – permanent lesbar



Contemporaneous – aktuell



Original – in originaler Form



Accurate – korrekt



Complete – vollständig



Consistent – konsistent



Enduring – dauerhaft



Available – verfügbar

Kalibrierprotokoll – detaillierte Aufzeichnung und direkte Übertragung an das Prozessleitsystem

Nach jeder Kalibrierung und Justierung des Sensors wird ein vollständiges Kalibrierprotokoll im Plain Text zum Abruf und zur Weitergabe in die Datenbanken über verschiedene Feldbuschnittstellen zur Verfügung gestellt.

Calibration Record			
Line	Identifier	Parameter	Value
1	1000	Reference ID	410
2	1010	Calibration Date	2025.07.30 - 07:02:33
3	1020	User	John Smith
4	1030	Calibration Mode	Calimatic
5	1060	Sensor Type	SE555X/2-NMSN-B1
6	1070	Serial Number	42200010
7	1080	Operating Time	17d
8	1090	Serial Number Device	171422
9	1110	Calibration ok?	yes
10	1120	Sensoface	UNC
11	1130	Zero Point	pH 6.92
12	1131	Min. Zero Point	pH 5.70
13	1132	Max. Zero Point	pH 8.30
14	1133	Zero Point ok?	yes
15	1140	Zero Point (old)	pH 7.05
16	1150	Delta value	pH -0.13
17	1170	Slope	47.7 mV/pH
18	1171	Min. Slope	43.8 mV/pH
19	1172	Max. Slope	61.5 mV/pH
20	1173	Slope ok?	yes
21	1180	Slope (old)	47.7 mV/pH
22	1190	Delta value	0.0 mV/pH
23	1420	pH-Voltage	-3 mV
24	1173	Temperature	26.5 °C
25	1173	Setting Time	32 s

Beispiel: Visualisierung des Kalibrierprotokolls auf dem Bedienterminal (Auszug der vorhandenen Daten)

Das Kalibrierprotokoll beinhaltet über 50 Daten, wie z. B.

- Zeitstempel
- Benutzer gemäß Login
- Kalibriermodus
- Sensordaten wie Seriennummer, Typ etc. bei Memosens- und digitalen ISM-Sensoren
- Nullpunkt und Steilheit
- Grenzwerte
- Delta (Abweichung)

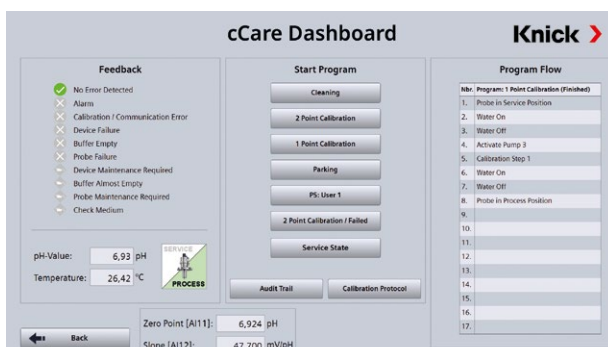
Zusätzlich wird nach jeder Kalibrierung ein Audit Trail Record zum Abruf in die Datenbank mit folgenden Informationen bereitgestellt:

- Kalibrierung mit Zeitstempel
- Erfolgsstatus der Kalibrierung
- Art der Kalibrierung, z. B. 2-Punkt-Kalibrierung

Mit der automatischen Zeitsynchronisation via SPS im Protos II wird sichergestellt, dass immer der korrekte Zeitstempel vorliegt, sowohl im Audit Trail Record als auch im Kalibrierprotokoll.

Steuerung des cCare Systems vom PLS über den Feldbus

Im cCare System dient der Protos II Transmitter auch als Bedieneinheit zum Einstellen der Intervalle und Reinigungs- und Kalibrierabläufe für die vollautomatische Wartung von pH-Sensoren.



Beispiel: Visualisierung eines cCare Systems

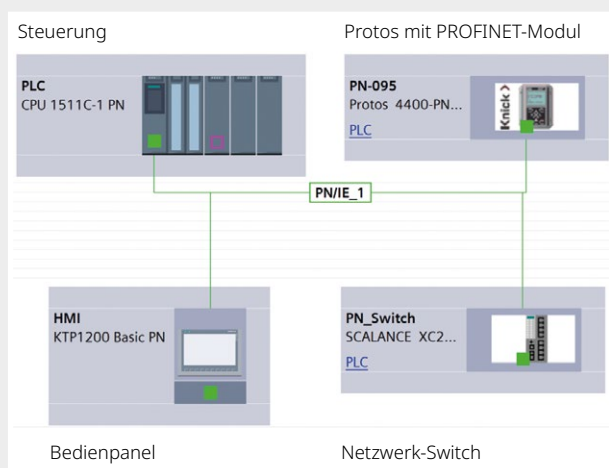
Die verschiedenen Programme des cCare Systems können aus dem Leitsystem gesteuert und beobachtet werden. Dazu gehört z. B. das Starten der Reinigung und der 2-Punkt-Kalibrierung des Sensors sowie die Visualisierung aller durchgeführten Programmschritte und erzeugten Meldungen direkt im Prozessleitsystem. Damit lassen sich die Vorteile einer vollautomatischen Messstelle optimal für einen 24/7-Betrieb nutzen.

Integration in Prozessleitsysteme

Der Protos II Transmitter stellt die Daten für ein vollständiges System-Audit-Trail via Feldbus zur Verfügung. Für Abruf, Visualisierung und Speicherung der Datensätze sowie die Zugangsregelung muss die SPS kundenseitig programmiert werden.

Knick stellt vorbereitete Grundfunktionsbausteine für relevante Funktionalitäten bereit. Die Entwicklung des Automatisierungsprogramms und die Geräteintegration werden dadurch vereinfacht. Die vollständige SPS-Programmierung und individuelle Anpassungen obliegen jedoch dem Betreiber.

Netzwerkübersicht aus dem TIA-Portal

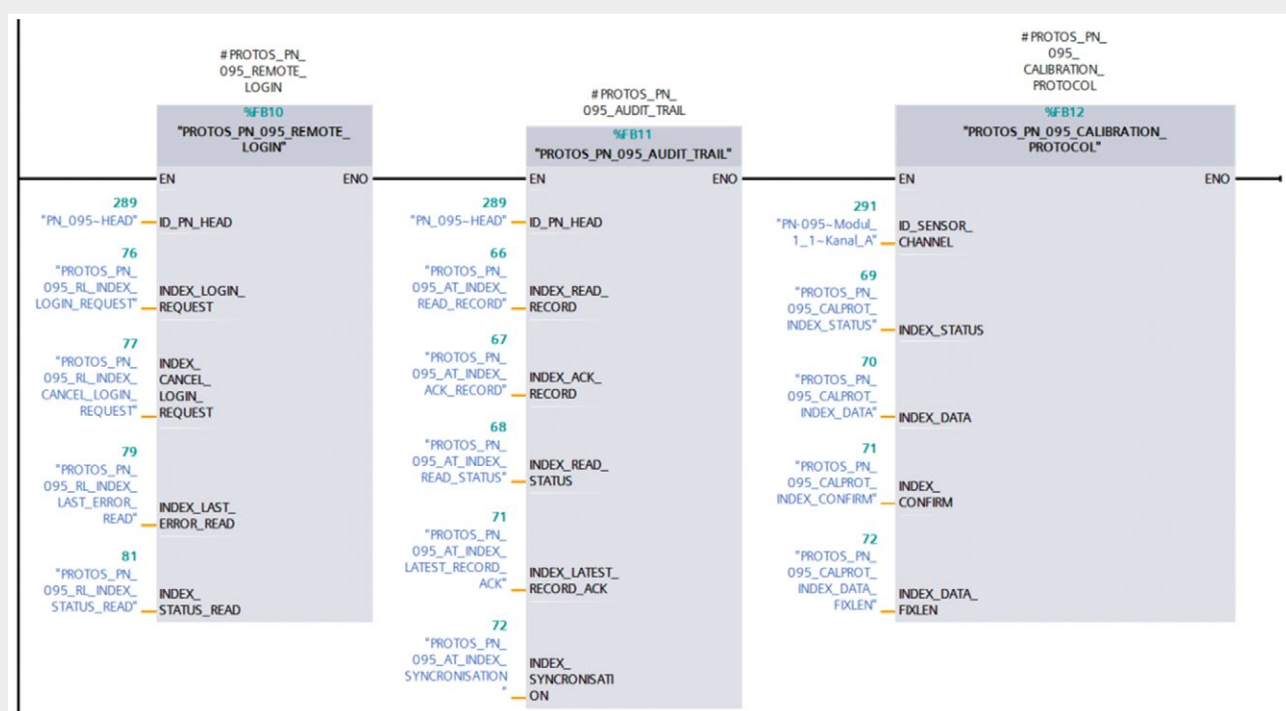


Beispiel: Funktionsbausteine für SIEMENS-Steuerungen

Baustein „Remote Login“-Funktion: Login-Anfragen werden von der SPS mit Namen, Zugriffsberechtigung und Anmeldebegründung über den Feldbus, an den Transmitter geschickt.

Baustein „Audit Trail“-Funktion: Die Audit-Trail-Daten werden von der SPS vom Transmitter abgeholt und zur weiteren Archivierung bereitgestellt.

Baustein „Kalibrierprotokoll“: Die Kalibrierdaten werden von der SPS am Transmitter ausgelesen und für den Speichervorgang vorbereitet.



cCare pHarma

Vollautomatisches Sensor-Wartungssystem

- **Automatisiert und standardisiert die Reinigung und Kalibrierung** von pH-Sensoren für verlässliche Messungen zu jeder Zeit
- **Maximiert den Ertrag** durch Minimierung des Sensordrifts und der Stillstandszeiten von Anlagen
- **Reduziert das Risiko** des Batchverlusts durch menschliche Einflüsse



SensoGate WA130H

Die beste Wechselarmatur für hygienische Anforderungen



✓ **Reinigbarkeit und Sterilisierbarkeit** wurde in einem auf Prüfung von Medizinprodukten spezialisierten Labor nachgewiesen.

✓ **Hygienic by Design** durch totraumfreie Konstruktion, optimierte Spülkonzepte und zertifizierte prozessberührende Materialien.



✓ Durch **modulare Bauweise** an alle Einbausituationen und Prozessadaptionen anpassbar.

✓ Kann in **Upstreamprozessen** eingesetzt werden.



**KNICK
ELEKTRONISCHE MESSGERÄTE
GMBH & CO. KG**

Beuckestraße 22
14163 Berlin
Telefon: +49 30 80191-0
www.knick-international.com