Tutorial zur UVWinLab V6.4 ES: Unterschiede zur Standard-Version

Inhaltsverzeichnis

Allgemeines 2
Administration 3
Gruppen einrichten 3
Sinnvolle Gruppen 6
Benutzer einrichten 6
Tab „Passwort-Einstellungen“ 10
Tab „Zusammen-fassung“ 10
Menüs sind an die Rechte angepasst 12
Ordner nicht für alle sichtbar 12
„Ankerpunkte für Unterschriften“ 14
„Audit-Trail“ (Sicherheitsprotokoll) anzeigen 17
Dateikonverter für Altdaten („Legacy File Converter“) 19
Datenbanken und Sicherheit 19
FAQ – frequently asked questions 22
Wie genehmige (approve) ich eine Methode? 22
Wo ist der Audit-Trail einer Methode oder eines Tasks? 24
Wie genehmige (approve) ich einen Report oder eine Report-Vorlage? 26
Muss der Task gespeichert werden? 28
Kann ein Task gelöscht werden? 28
Kann eine Methode gelöscht werden? 29
Kann ein Report oder ein Report-Vorlage gelöscht werden? 29

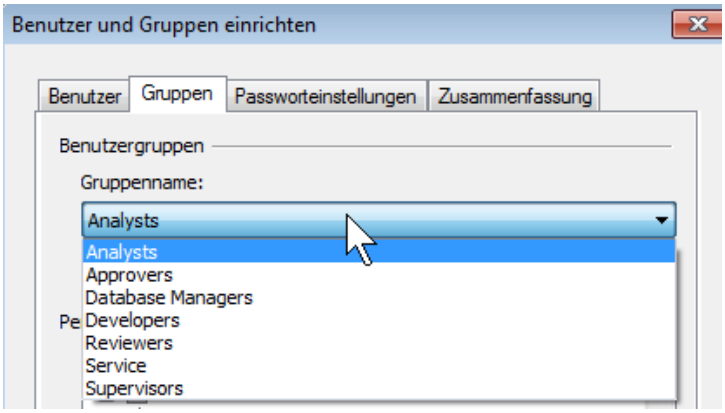
Allgemeines

Sinn dieses Tutorials	Sie haben bereits die Tutorials der Standard-Version von UVWinLab gelesen bzw. vorliegen. Die ES-Version hat nur wenige Unterschiede zur Standard-Version. Die meisten Dinge sind vom **Administrator** zu beachten bzw. von demjenigen, **der die Methoden entwickelt und genehmigt („approved“)**. An diesen Benutzer wendet sich dieses Tutorial, um die spezifischen Unterschiede der ES-Version herauszustellen. Für den schlichten Bediener bleibt die Software fast so einfach, wie in der Standard-Version. Man muss lediglich jetzt häufig elektronisch unterschreiben und kann nichts so einfach „verschwinden lassen“ bzw. löschen.
Allgemeines zur 21 CFR Part Konformität	UVWinLab V6.4 ES ist nicht konform zu 21CFR Part11 (dies ist prinzipiell keine Software) – UVWinLab ES **ermöglicht** ein Arbeiten konform zu 21CFR Part11. Die Voraussetzungen hierzu werden nicht zuletzt durch die Administration gelegt. Die Sicherheitsstandards, die UVWinLab mitbringt, genügen auch der strengsten Auslegung der Regularien.
Voraussetzungen	UVWinLab ES muss installiert sein. Der Bediener sollte Administrator sein und sich alle Rechte verschaffen können. Bitte beachten Sie dazu das entsprechende **Tutorial „Installation + Administration“**. Außerdem wird das **Tutorial „Methode Scan + Auswertung + Report“** vorausgesetzt. Vorgenannte Tutorials beziehen sich auf die Standard-Version von UVWinLab. Selbstverständlich gilt es auch hier, die ausführliche Dokumentation auch zu lesen, z.B. den „**Administrators Guide**“.

Administration

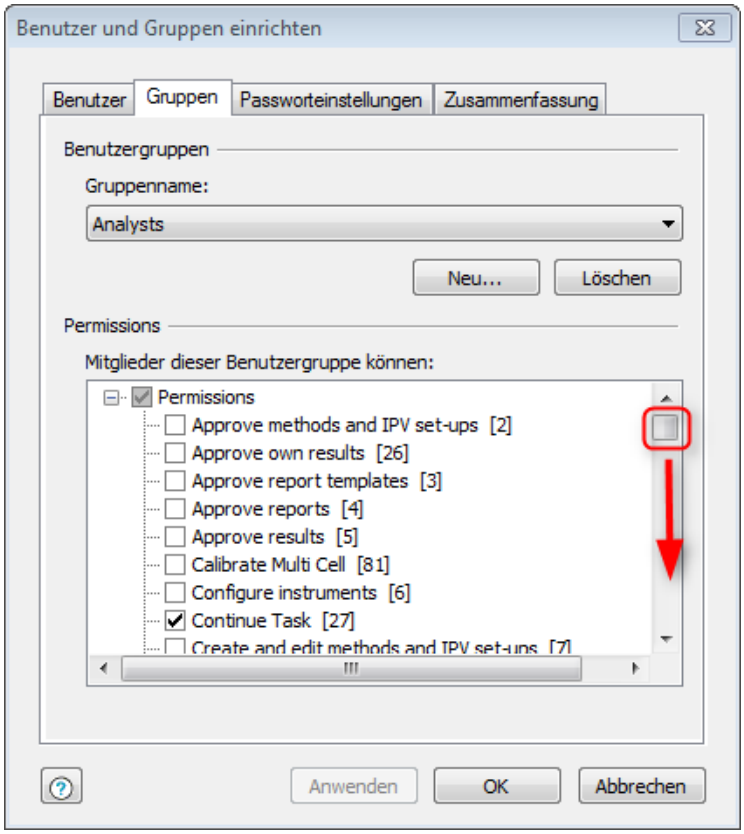
Gruppen einrichten

Es können beliebige Gruppen definiert werden. UVWinLab bringt bei der ersten Installation schon einige mit:

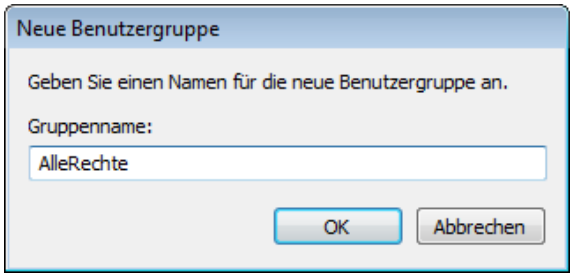
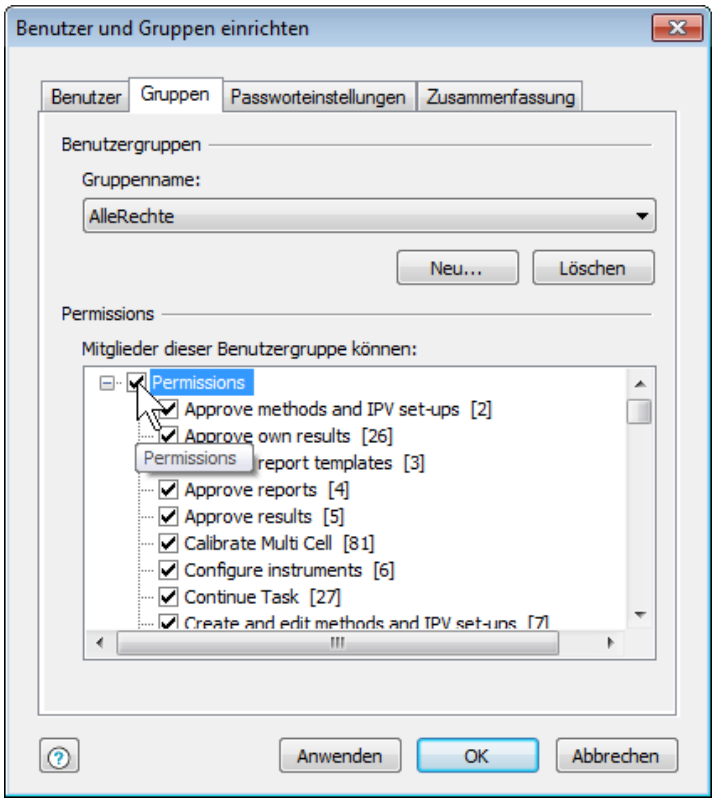


Rechte

Jeder Gruppe können bis zu **80 verschiedene Rechte** (die meisten davon für das offline Auswertetool DPV, Data Processor and Viewer) zugewiesen werden. Als Beispiel seien hier die „Analysts“ herausgegriffen:



Sonderrecht Administration	In der Liste der Gruppen taucht die der Administratoren nicht auf. Dies liegt daran, dass Administrationsrechte zum Einrichten von

	Benutzern vorgesehen sind und nicht mit den Messrechten vermischt werden sollten.
Gruppe mit allen Rechten	Soll es dennoch wirklich eine „**SuperBenutzer-Gruppe**“ geben, so kann man ihr alle 80 Rechte geben. Klicken Sie den Button „**Neu…**“:  Durch Setzen des einen Häkchens bei „Permissions“ werden alle Rechte auf einen Schlag gesetzt: 

Sinnvolle Gruppen

Welche Gruppen sind sinnvoll?

PerkinElmer hat sich um sinnvolle Grundeinstellungen für ein konformes Arbeiten unter einer 21CFR Part11-Umgebung bemüht. Natürlich sollten Sie sich dennoch Ihre eigenen Gedanken dazu machen. Das Prinzip ist folgendes:

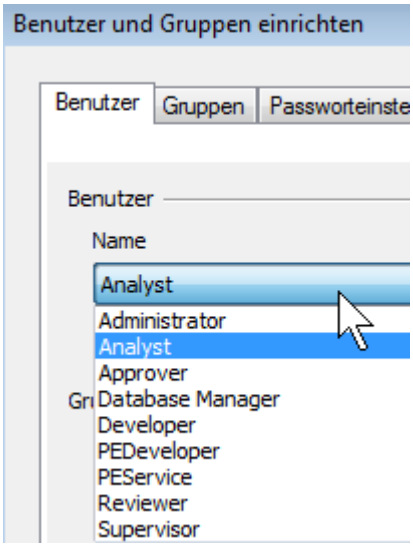
1. Der „**Developer**“ schreibt Methoden, die vom Ordner „**Development**“ in den Ordner „**For Review**“ schiebt.
2. Der „**Reviewer**“ loggt sich ein, sieht den Ordner „For Review“ und seine Methoden, überprüft die Methode und „überprüft“ (reviewt) sie. Danach wird sie in den Ordner „For Approval“
3. Der „**Approver**“ loggt sich ein und genehmigt (approvt). Die Methode wird im Ordner „**Approved**“ abgelegt.
4. Der „**Analyst**“ loggt sich ein und startet die Methode.

Hinweis: Jeder Anwender **sieht nur die für ihn bestimmten Ordner**. Alle anderen bleiben unsichtbar.

Hinweis: Der „Reviewer“ ist eine Hierarchie-Ebene, die häufig nicht genutzt wird. Man **kann auch direkt die Methode „genehmigen“ (approven), ohne sie vorher zu „überprüfen“ (reviewen)**.

Benutzer einrichten

Eine ganze Reihe von Benutzern ist bereits vordefiniert:

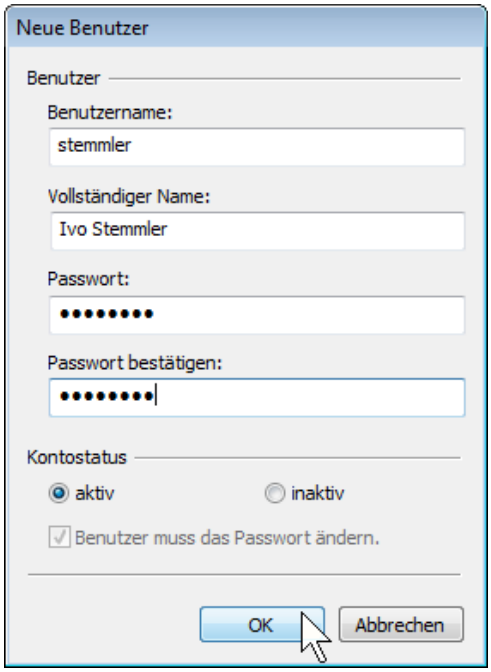


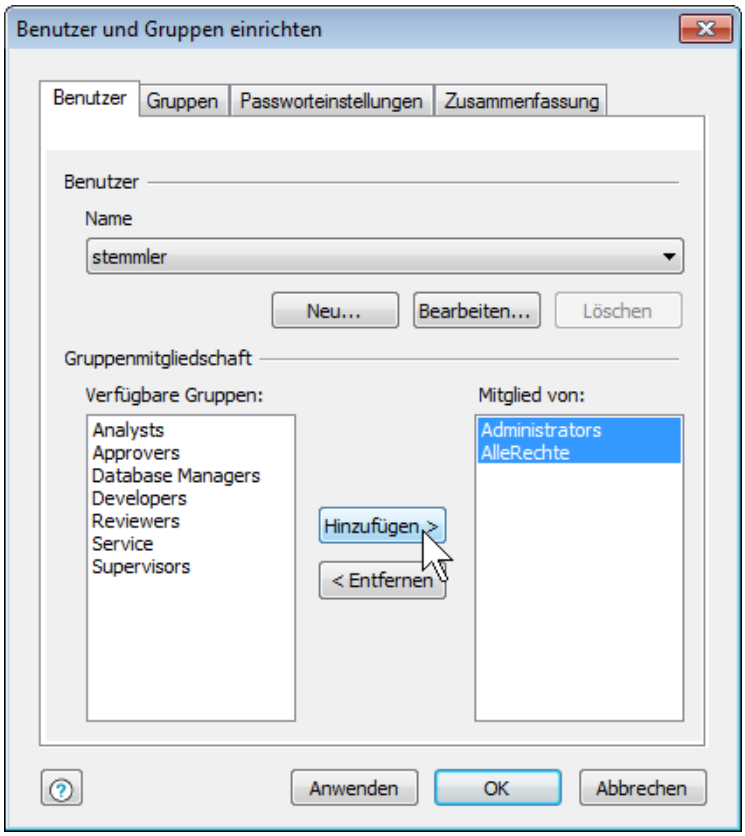
Es gibt also praktisch einen Herr oder Frau „**Administrator**“, die der Gruppe der „**Administrators**“ zugehört usw..

Passwörter

Die Passwörter sind weitgehend trivial und könnten selbst Außenstehenden bekannt sein, so dass die Benutzer alle bearbeitet oder entfernt werden sollten. Bespiel:

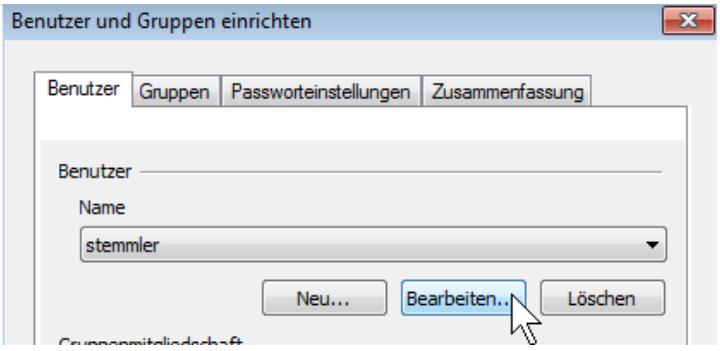
- Benutzername = analyst, Passwort = analyst

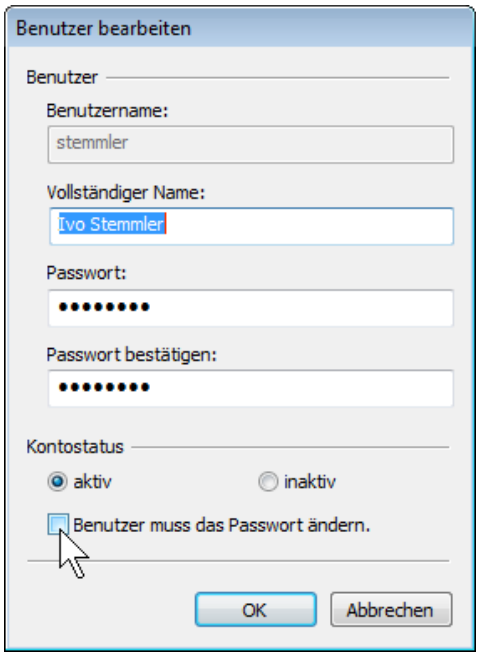
	• Benutzername = administrator, Passwort = administrator Das **Passwort für unseren Service-Mitarbeiter** ist nicht trivial und müsste daher nicht zwingend geändert werden. Sollten Sie es dennoch ändern, müssten Sie es bitte für unseren Service bei seinem Besuch bereithalten.
Mehrere Administratoren	Bitte achten Sie unbedingt darauf, dass Sie **mehrere Administratoren einrichten !!!** Falls Sie das versäumen, kann es leicht passieren, dass Sie nicht mehr an Ihre Daten kommen. Die Datenbanken sind leider so gut verschlüsselt, dass PerkinElmer Ihnen im Zweifelsfall auch nicht helfen kann. Sie müssen per Backup und mit mehreren Administratoren für einen sicheren Ablauf sorgen. Ein Notnagel kann aber eventuell das Login unseres Service-Technikers sein.
Benutzer mit allen Rechten	Richten wir uns also nun zu Übungszwecken unseren Super-Benutzer ein:  Wir sehen, der Benutzer muss sich beim nächsten Login auf jeden Fall selbst ein neues Passwort geben. Es gilt auch hier wieder: Der „**Benutzername**“ ist eindeutig und bleibt der Software immer bekannt, auch wenn der Benutzer einmal gelöscht wurde. Der „Benutzername“ „stemmler“ kann daher dann nie wieder angelegt werden. Sehr wohl kann es aber 2 Benutzer „**Vollständiger Name**“ mit z.B. „Hans Müller“ geben. Soll ein Benutzer nicht mehr am Gerät arbeiten, so sollte er also besser „**inaktiv**“ werden. Wir bestätigen mit „Ok“ und geben dem Benutzer noch alle Rechte:



Hinweis: Sollten Sie vergessen haben dem Benutzer Rechte zu geben, so kann sich dieser nächstes Mal nicht anmelden.

Benutzer bearbeiten

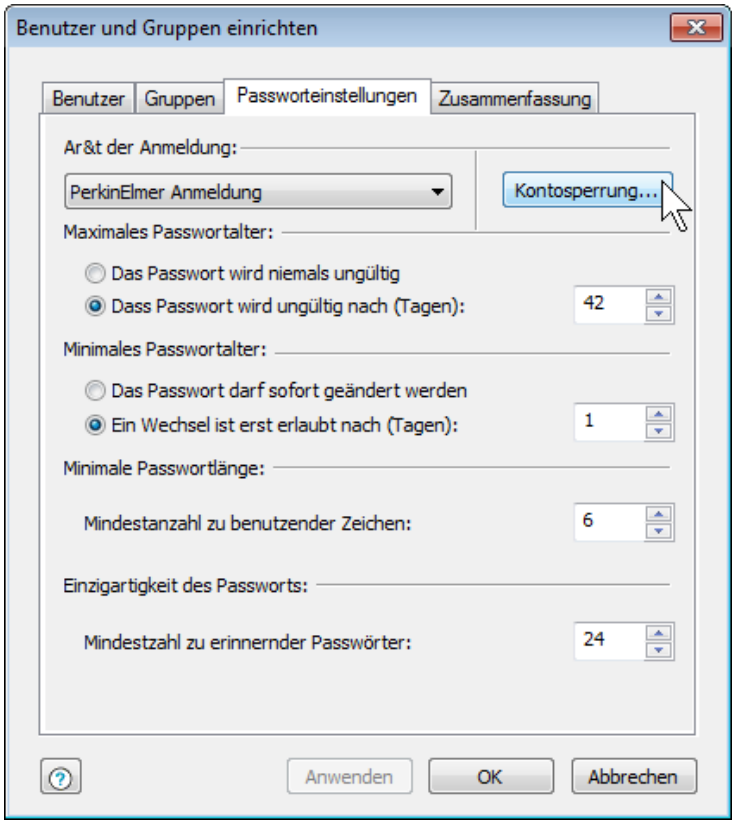


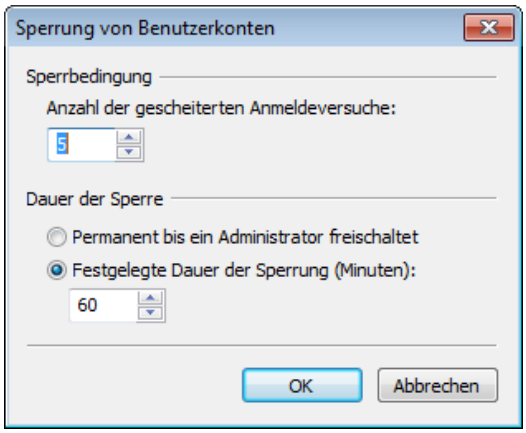


Hier kann z.B. das Passwort zurückgesetzt werden (Der Benutzer muss dann das Passwort ändern). Auch der neue Name kann hier eingegeben werden oder der Benutzer auf „inaktiv“ gesetzt werden.

Tab „Passwort-Einstellungen“

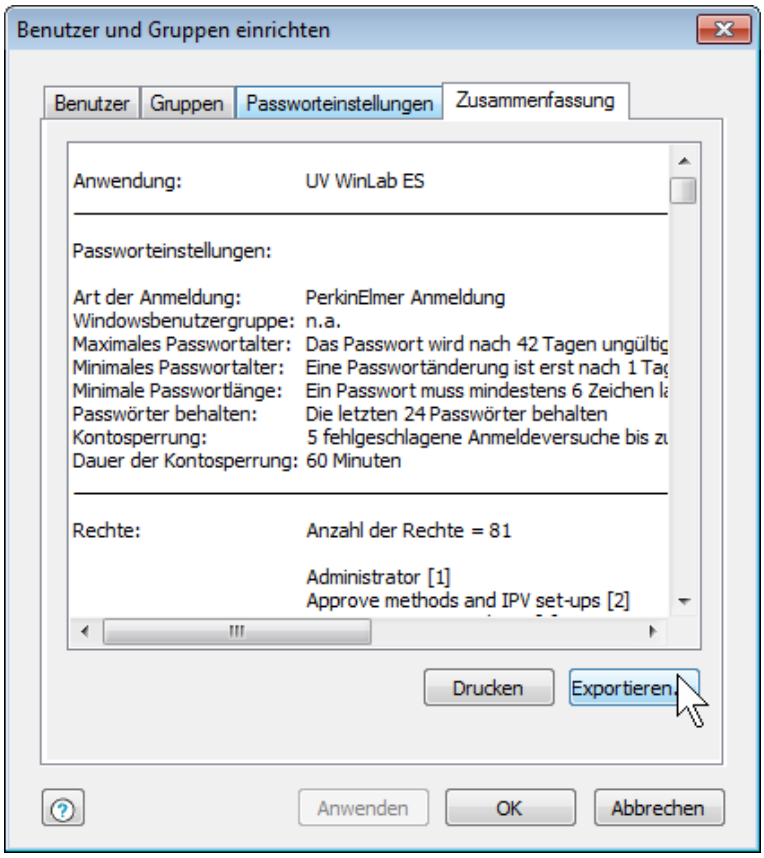
Die Passwort-Kontrolle ist genau gleich wie bei der Standard-Software. Lediglich die Option, keine Passwörter zu verwenden, gibt es hier nicht.





Tab „Zusammen-fassung“

Hier gibt es noch einmal die Zusammenfassung, welche Gruppe welche Rechte hat und welcher Benutzer welche Rechte hat:



Export der Zusammenfassung

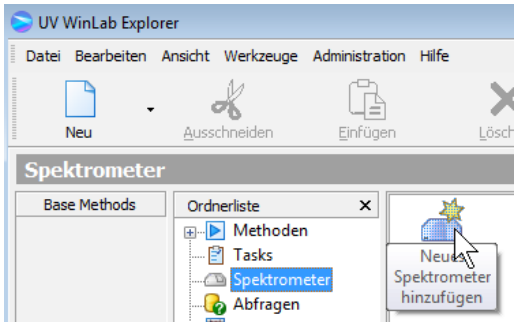
Neben Drucken ist auch noch ein Export als *.csv möglich:

	A	B	C	D	E	F	G
1					Benutzergruppe	Benutzergruppe	Benutze
2	Benutzername	Vollständiger Name	Status	Letzte Anmeldung	Administrators	AlleRechte	Analysts
3	Administrator	Administrator	aktiv	Freitag, 17. März 2017 19	Y	N	N
4	Analyst	Analyst	aktiv	n.a.	N	N	Y
5	Approver	Approver	aktiv	n.a.	N	N	N
6	Database Manager	Database Manager	aktiv	Donnerstag, 9. März 201	N	N	N
7	Developer	Developer	aktiv	n.a.	N	N	N
8	PEDeveloper	PerkinElmer Method Devel	aktiv	n.a.	N	N	N
9	PEService	PerkinElmer Service Perso	aktiv	n.a.	Y	N	N
10	Reviewer	Reviewer	aktiv	n.a.	N	N	N
11	stemmler	Ivo Stemmler	aktiv	n.a.	N	N	N
12	Supervisor	Supervisor	aktiv	n.a.	N	N	N

Neu anmelden und Spektrometer einrichten

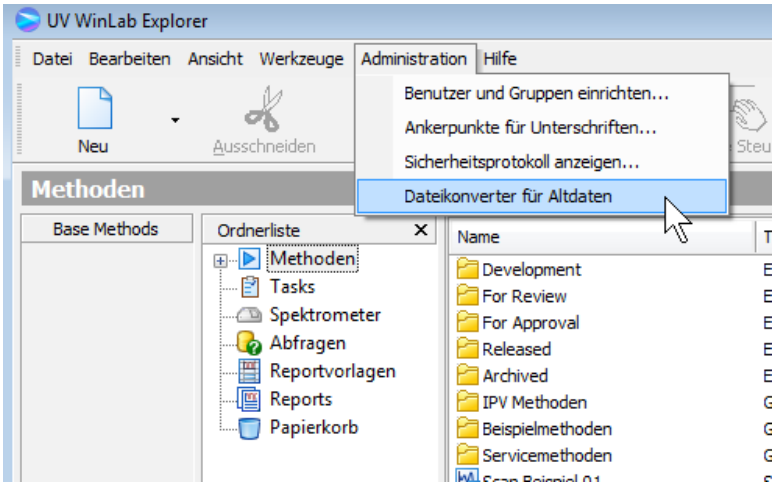
Der neue Benutzer sollte sich nun in UVWinLab neu anmelden.

Nach Installation eines passenden Spektrometers (mindestens in Simulation) stehen dann auch die entsprechenden Beispielmethoden und die Service Methoden zur Verfügung. Details siehe Tutorial 01.

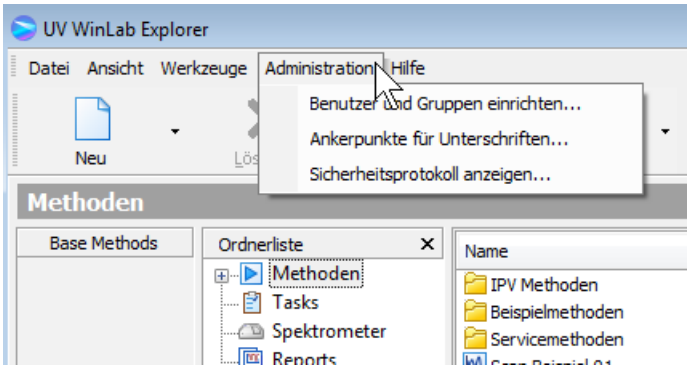


Menüs sind an die Rechte angepasst

Unser Benutzer mit allen Rechten sieht folgendes:

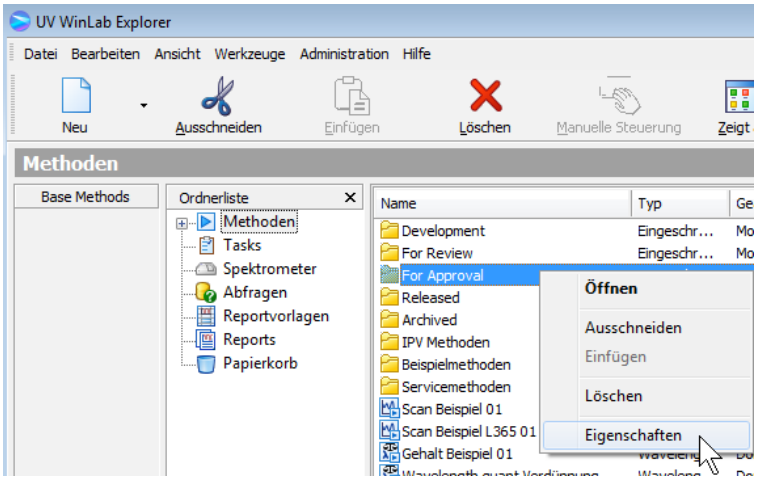


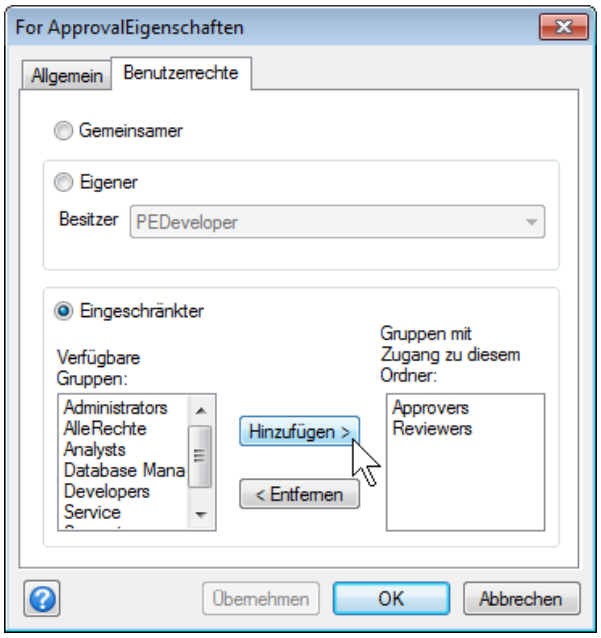
Der Administrator (soll nur Benutzer einrichten) sieht dies:



Ordner nicht für alle sichtbar

Über die rechte Maustaste auf einen Ordner können die Eigenschaften entsprechend bestimmt werden.

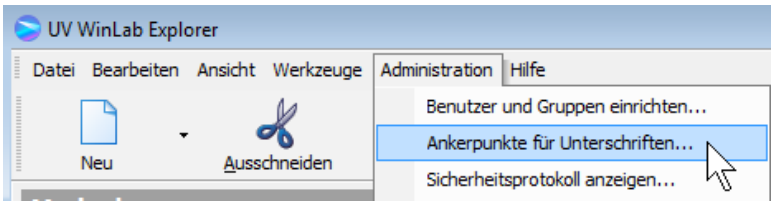


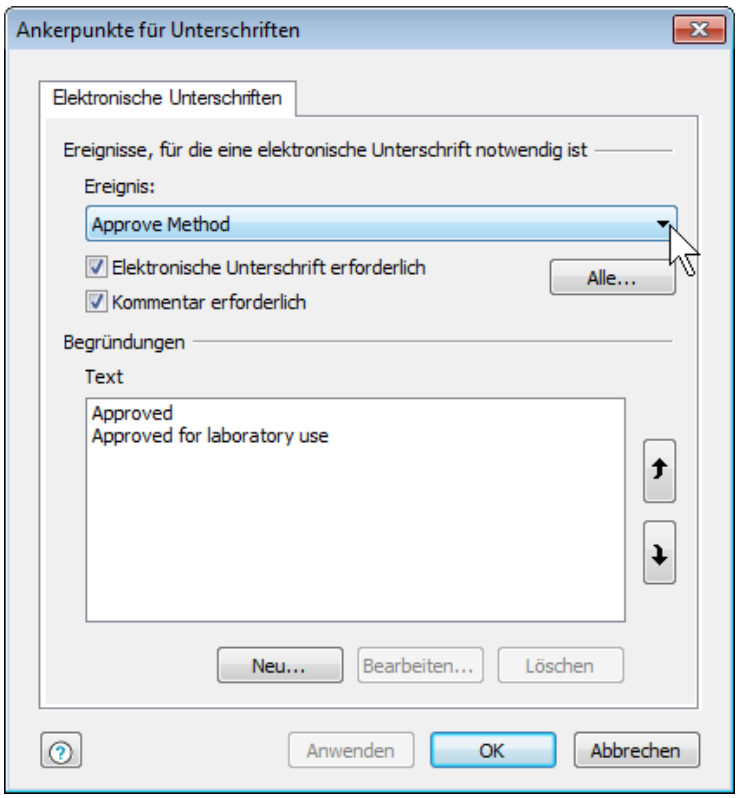


Man kann also auch persönliche Ordner einrichten, die nur der jeweilige Benutzer sieht. Meist wird man einen Ordner aber einer Gruppe zuordnen wollen.

„Ankerpunkte für Unterschriften“

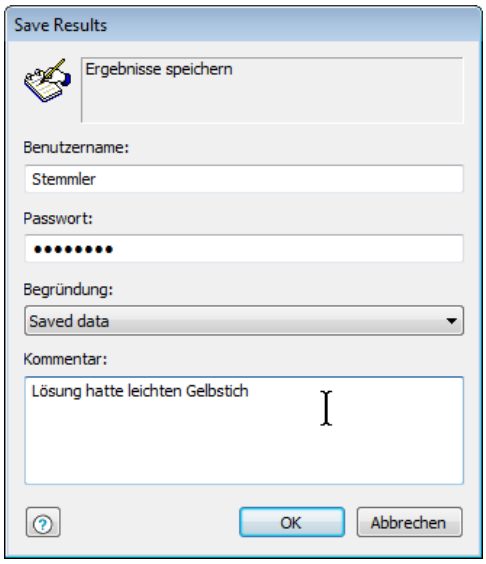
Mit den „Ankerpunkte für Unterschriften“ kann z.B. bestimmt werden, für welche Aktion unterschrieben werden muss.





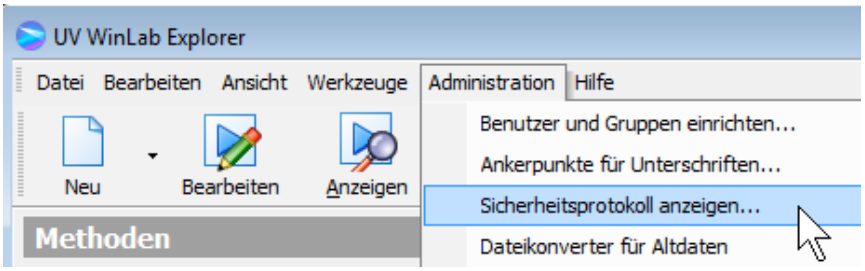
Die einzelnen Aktionen sind folgende:

	Approve Instrument Performance Verification Results Approve Instrument Performance Verification Setup Approve Method Approve Report Approve Report Template Approve Results Archive Communique Logs Archive Communique Reports Archive Communique Templates Calibrate Instrument Delete Method Delete Report Delete Report Template DPV - Arbeitsfläche DPV - Arbeitsfläche zurücksetzen DPV - Ausgabe DPV - Berechnung DPV - Daten DPV - Genehmigen DPV - Graphik löschen DPV - Makro DPV - Prüfen Exclude measurement from results or calibration Hold Report Lock Instrument Performance Verification Setup Lock Method Print / Reprint Report Reset Lamp Usage Restore Method from Recycle Bin Restore Report from Recycle Bin Restore Report Template from Recycle Bin Review Instrument Performance Verification Results Review Instrument Performance Verification Setup Review Method Review Report Review Report Template Review Results Save Calibration Save Instrument Performance Verification Results Save Instrument Performance Verification Setup Save Method Save Modified Calibration Save partial results Save Report Template Save Results Unlock Method
Auswirkungen der Ankerpunkte für Unterschriften	Für jede Aktion kann bestimmt werden, ob unterschrieben werden soll, ob ein Freitextkommentar angeboten wird und ob ein Dropdownmenü mit auswählbaren Gründen erscheint. Die englischen können natürlich durch deutsche ersetzt werden. Beim Speichern eines Tasks erscheint dann z.B. folgende Dialogbox:



Mit diesen Werkzeugen haben Sie also die Möglichkeit, sich die Software den aktuellen Anforderungen anzupassen.

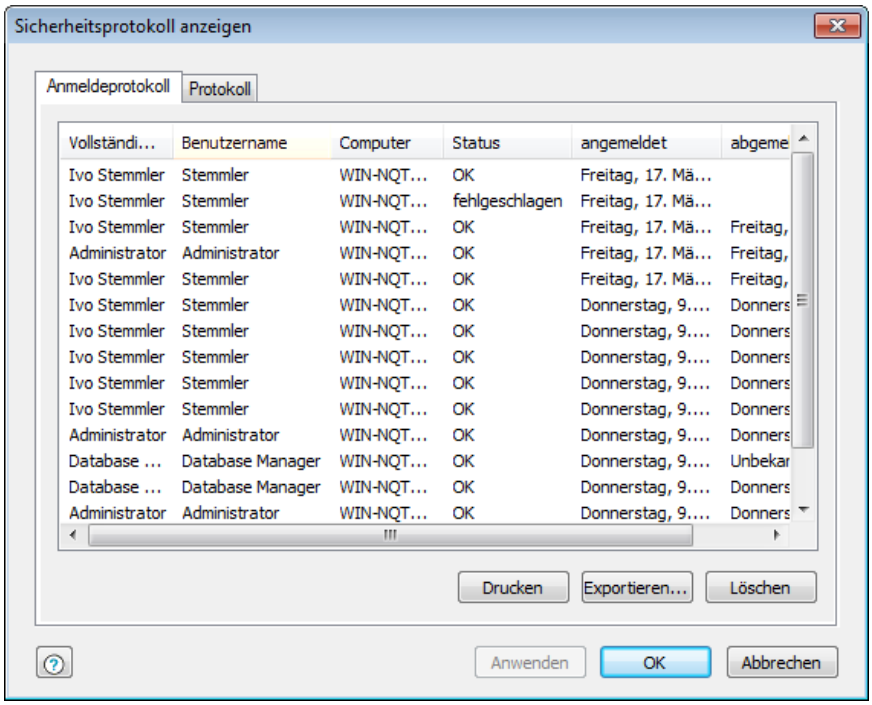
„Audit-Trail“ (Sicherheitsprotokoll) anzeigen



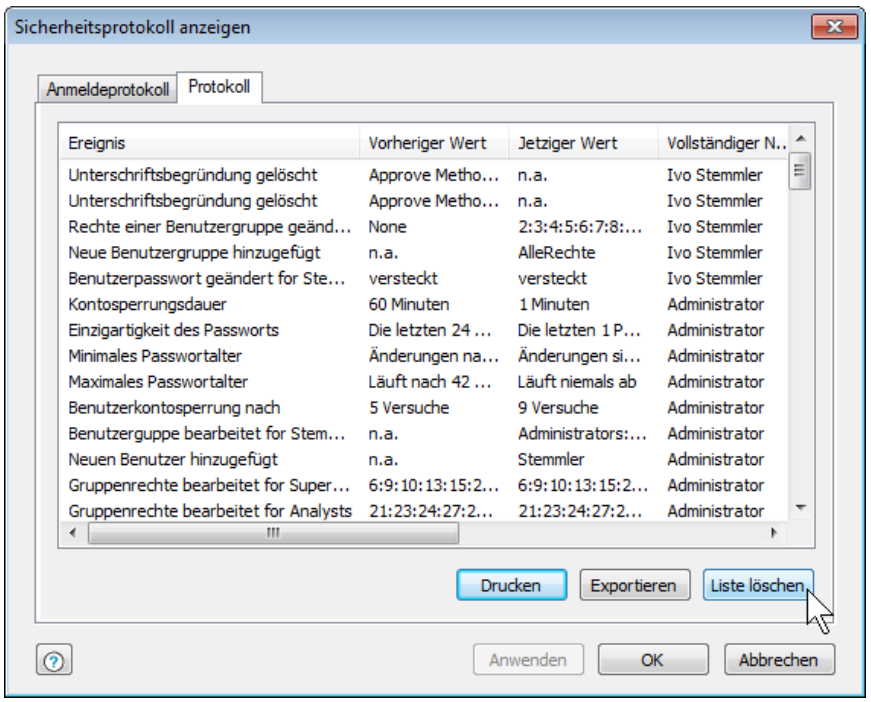
UVWinLab wurde im Hinblick auf 21CFR Part11 und GAMP4 neu programmiert. Daher konnte auf ein unübersichtliches Dump aller Aktionen in eine einzige Datei verzichtet werden. Das „Audit-Trail“ ist mit der Software programmiert und liegt hinter jeder Funktion separat. Ein Audit-Trail einer Methode kann aus der Methode selbst aufgerufen werden und enthält nur Aktionen im Zusammenhang mit dieser Methode. Gleiches gilt für Tasks und eben auch für die Administration. Für die Administration ist der Audit-Trail zu finden unter **Administration > Sicherheitsprokoll anzeigen…**

Diese „Audit-Trail“ umfasst also nur die Aktionen der Administration, sowie eine Anmeldeprotokoll (wo auch die „fehlgeschlagenen“ Versuche stehen).

Anmeldeprotokoll



Audit-Trail Administration



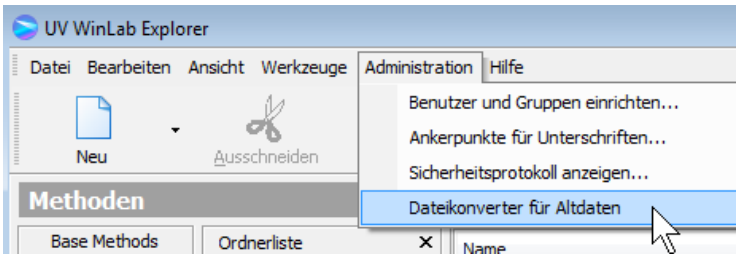
Beides kann ausgedruckt und als *.csv **exportiert** werden.

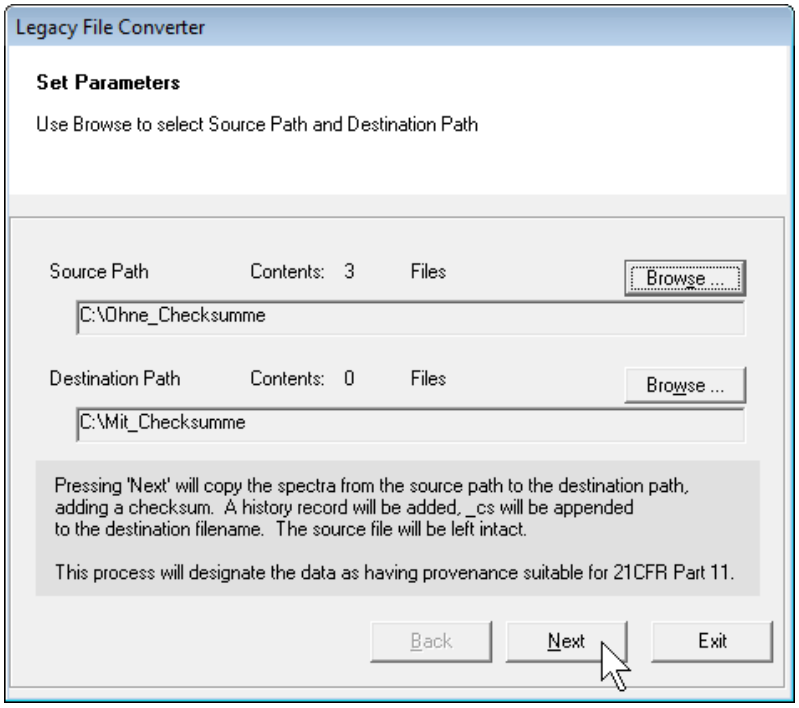
Die **Löschfunktion** kann erst nach vorhergehendem Export vorgenommen werden. Dieser Export wird im neuen, wie auch im exportierten Audit-Trail vermerkt.

Dateikonverter für Altdaten („Legacy File Converter“)

Falls Spektren-Dateien (*.sp) oder Timedrive-Kinetiken (*.td) in die Datenbank importiert werden sollen, dann muss dieser Prozess gemäß 21CFR Part11 bestimmten Regeln genügen. Den zu importierenden Dateien wird eine Prüfsumme (Checksum) angehängt und die Konvertierung dokumentiert.

Start über das Menü „Administration > Dateikonverter für Altdaten“





Datenbanken und Sicherheit

Wo sind die Datenbanken?	Die Datenbanken liegen wie in der Standard-Software (**siehe Tutorial „Installation + Administration“**) in einem Pfad anaolg zu: **„C:\ProgramData\PerkinElmer“**
Typ und Limit	Alle Datenbanken sind vom Typ „JET“ und haben ein natürliches **Limit von 2GB**.

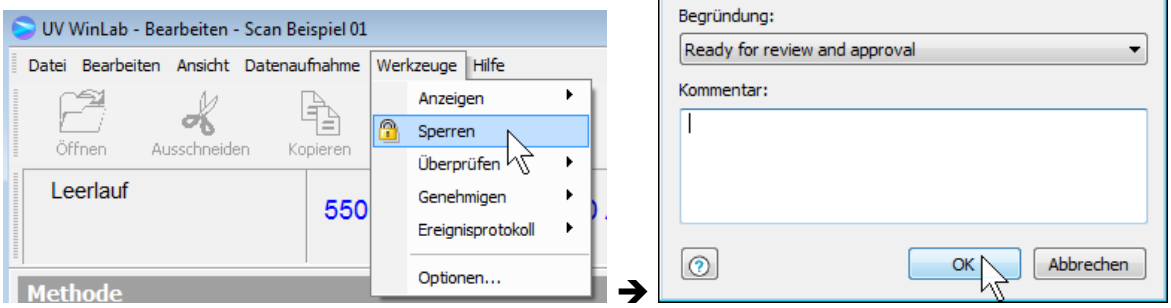
Checksum (Prüfsumme)	Neben einer generellen Verschlüsselung mit **128 Bit**, ist der Inhalt der Datenbanken jeweils noch mit einer „**Checksum**“ (Prüfsumme) versehen. In der **UVWinLab-Datenbank** gibt es für jede einzelne Methode bzw. Task eine Prüfsumme. Sollte jemand es schaffen, die Verschlüsselung der Datenbank zu knacken und versuchen, Daten zu manipulieren, dann wird dies anhand der Prüfsummen erkannt werden. Der Task bzw. die Methode sind dann nicht mehr verwendbar, es erscheint eine Fehlermeldung. Solche Prüfsummen-Probleme können über die Funktion „**Datenbank überprüfen…**“ in den Database-Tools („Windows-Button > Alle Programme > PerkinElmer Applications > UV WinLab-6.4 > UV WinLab Database Tools“) aufgespürt werden. Zu Prüfsummen-Problemen kann es in Ausnahmefällen auch kommen, falls das **Betriebssystem** während des Speicherns nicht stabil ist. Die Messung wäre dann zu wiederholen.
Temporäres Zwischenspeichern von Daten	Vor dem Speichern in die Datenbank über „Save Task“ werden Spektren **temporär zwischengespeichert** in einem Pfad analog zu: „C:\ProgramData\PerkinElmer\UVWinLab\ExportTemp“ Diese Daten könnten von dort aus notfalls wieder importiert werden. Nach erfolgreichem Speichern des Tasks werden die Daten dort wieder gelöscht. In UVWinLab V6 wird der Task bereits während der Messung mit einem automatisch vergebenen Namen in die Datenbank geschrieben und kann dann am Ende der Messung unter einem benutzerdefinierten Namen abgespeichert werden.
Communiqué Datenbank	Die **Communiqué-Datenbank** hat keine Prüfsumme (Checksum) für jeden Report bzw. jede Vorlage.
Benutzer-Datenbank users.mdb	Die **Benutzer-Datenbank** („Security“) hat nur eine einzige Prüfsumme (checksum). Sollte diese einmal defekt sein, könnte man nicht mehr an die Datenbanken gelangen. Um diesen Fall zu verhindern, wird bei jedem erfolgreichen Einloggen eine Kopie der erfolgreichen Datenbank unter den Unterordner „\Backup“ gemacht. Der Administrator kann nun (siehe „Administrator’s Guide“) die Sicherheitskopie umbenennen und die defekte Users-Datenbank damit ersetzen. **Hinweis:** Machen Sie möglichst täglich ein Backup der Datenbanken. **Hinweis:** Aus Gründen der Sicherheit (Datenmanipulation) darf

	die Installations-CD der UVWinLab ES selbstverständlich nicht frei zugänglich sein. Ansonsten ließen sich über eine neu installierte Version Daten bzw. Datenbanken von jedermann erzeugen.
Weitere Infos zur Sicherheit	Weitere Hinweise zum Thema 21CFR Part11 und Sicherheit von UVWinLab erhalten Sie über eine Reihe von Broschüren, z.B. • D_6696 UVWinLab ES, 21CFR tech compliance.pdf • UVWinlab ES v4.00 Database Security White PaperA.pdf • 21CFR Part 11 Implementation in UV WinLab ES.pdf

FAQ – frequently asked questions

Wie genehmige (approve) ich eine Methode?

Nachdem die **Methode im „Bearbeiten-Modus**“ (über die rechte Maustaste > Bearbeiten) geöffnet wurde, muss sie zunächst gesperrt werden. Dies ist im Menü der Methode zu erreichen über „Werkzeuge > Sperren“:



Der Status der Methode ändert sich dabei von

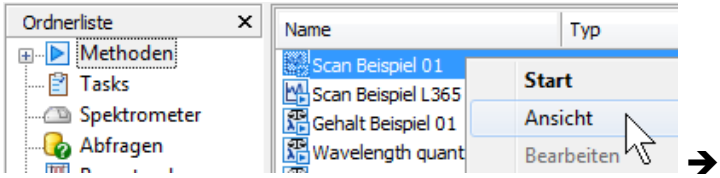
Name	Typ	Geändert am	Geändert ...	Status
Scan Beispiel 01	Scan	Freitag, 1...	Ivo Stemmler	Entwurf

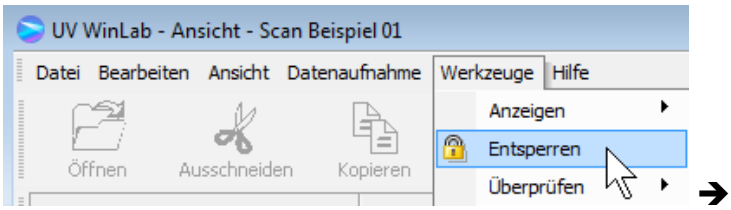
Nach

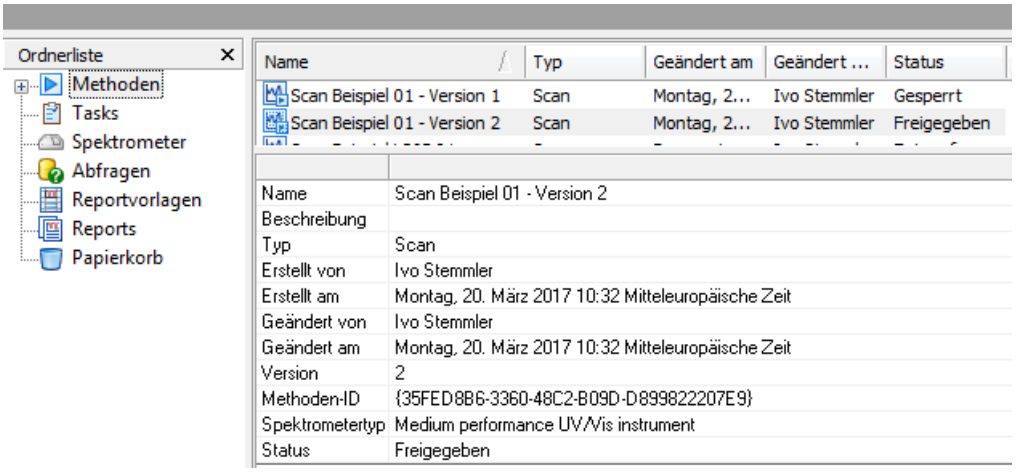
Name	Typ	Geändert am	Geändert ...	Status
Scan Beispiel 01	Scan	Montag, 2...	Ivo Stemmler	Gesperrt

Direkt nach dem Sperren können bereits z.B. keine Instruments-Parameter mehr verändert werden.

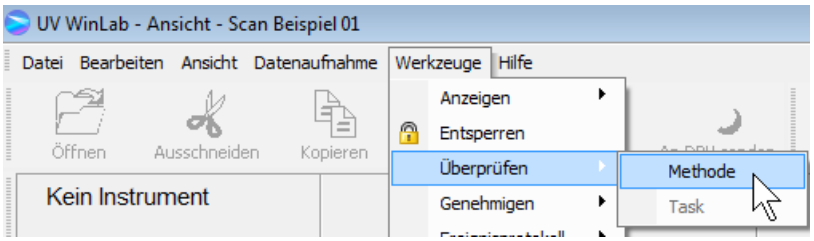
Um die Methode wieder **entsperren** (Werkzeuge > Entsperren) zu können, muss sie zuvor **im Modus Ansicht geöffnet** werden. Die gesperrte Methode bleibt dabei bestehen, erhält aber die Benennung „Version 1“ und die entsperrte Methode den Anhang „Version 2“:



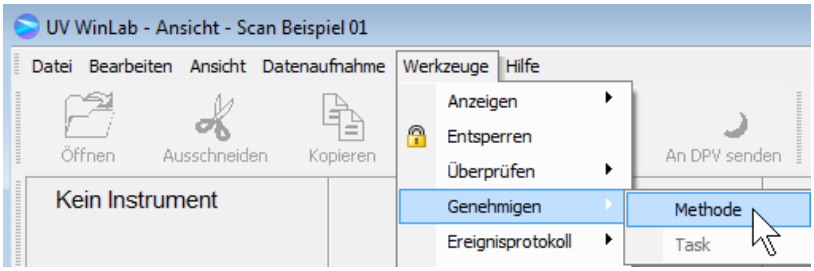




Wir müssen nun allerdings die Revision 2 auch wieder über „Lock“ sperren, damit wir sie über das Menü „Werkzeuge > Überprüfen > Methode“ **überprüfen (reviewen)**

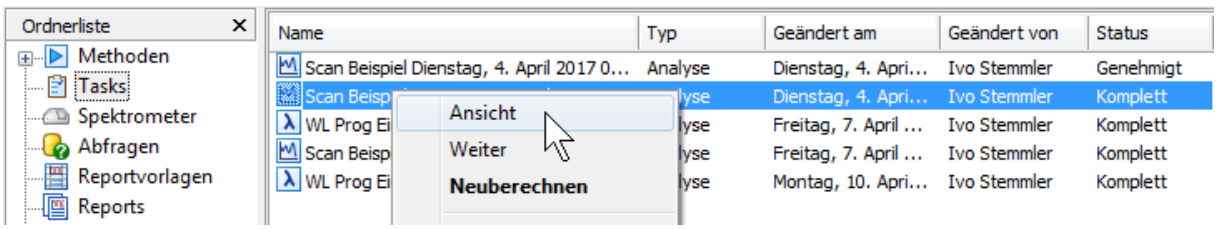


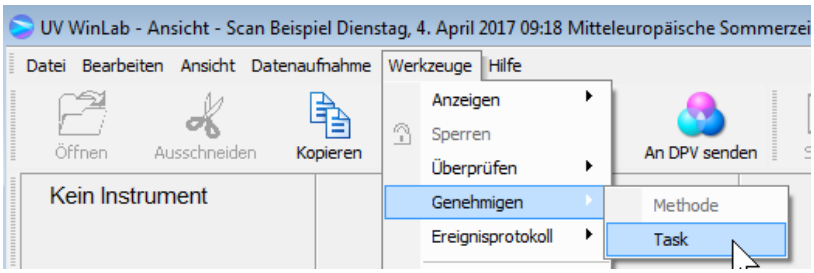
oder „Werkzeuge > Genehmigen > Methode“ **genehmigen (approven)** können



Wie genehmige (approve) ich einen Task?

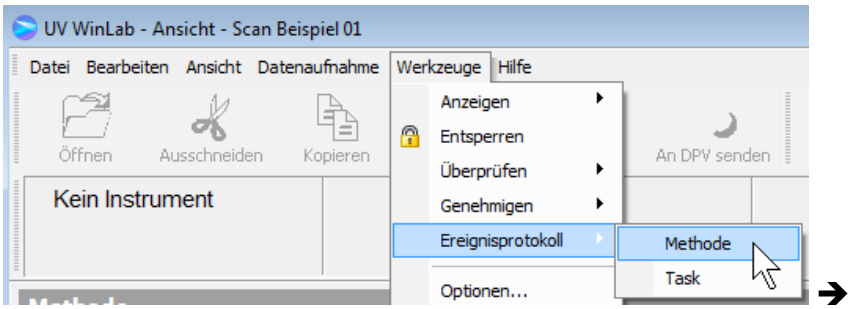
Auch fertige Messungen können approved werden. Öffnen eines fertigen Tasks mit **„Rechtsklick > Ansicht“**. Dann **„Werkzeuge > Genehmigen > Task“**.

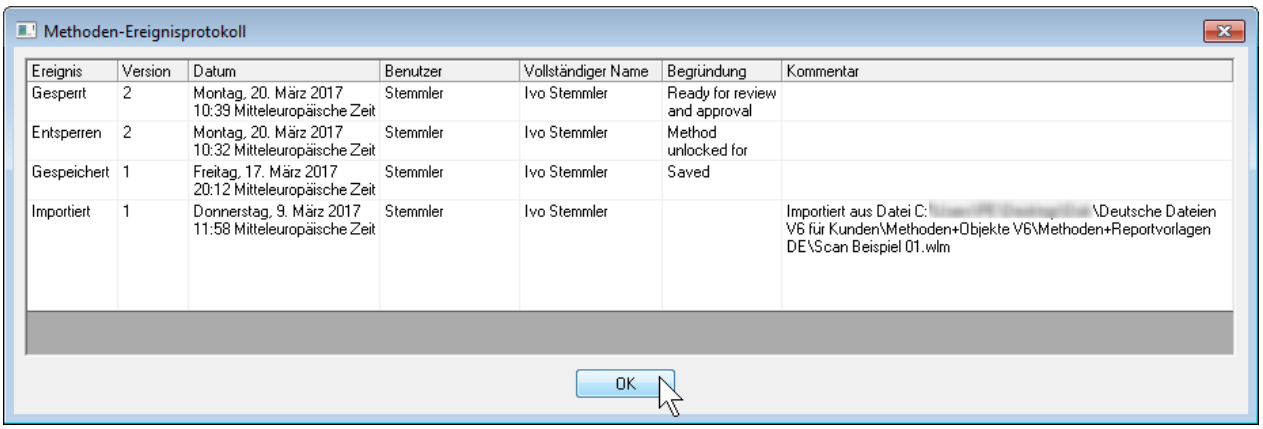




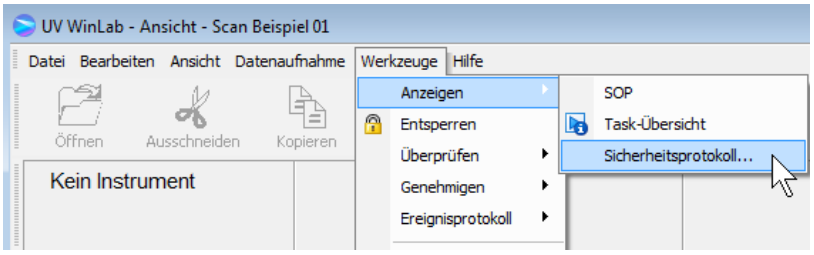
Wo ist der Audit-Trail einer Methode oder eines Tasks?

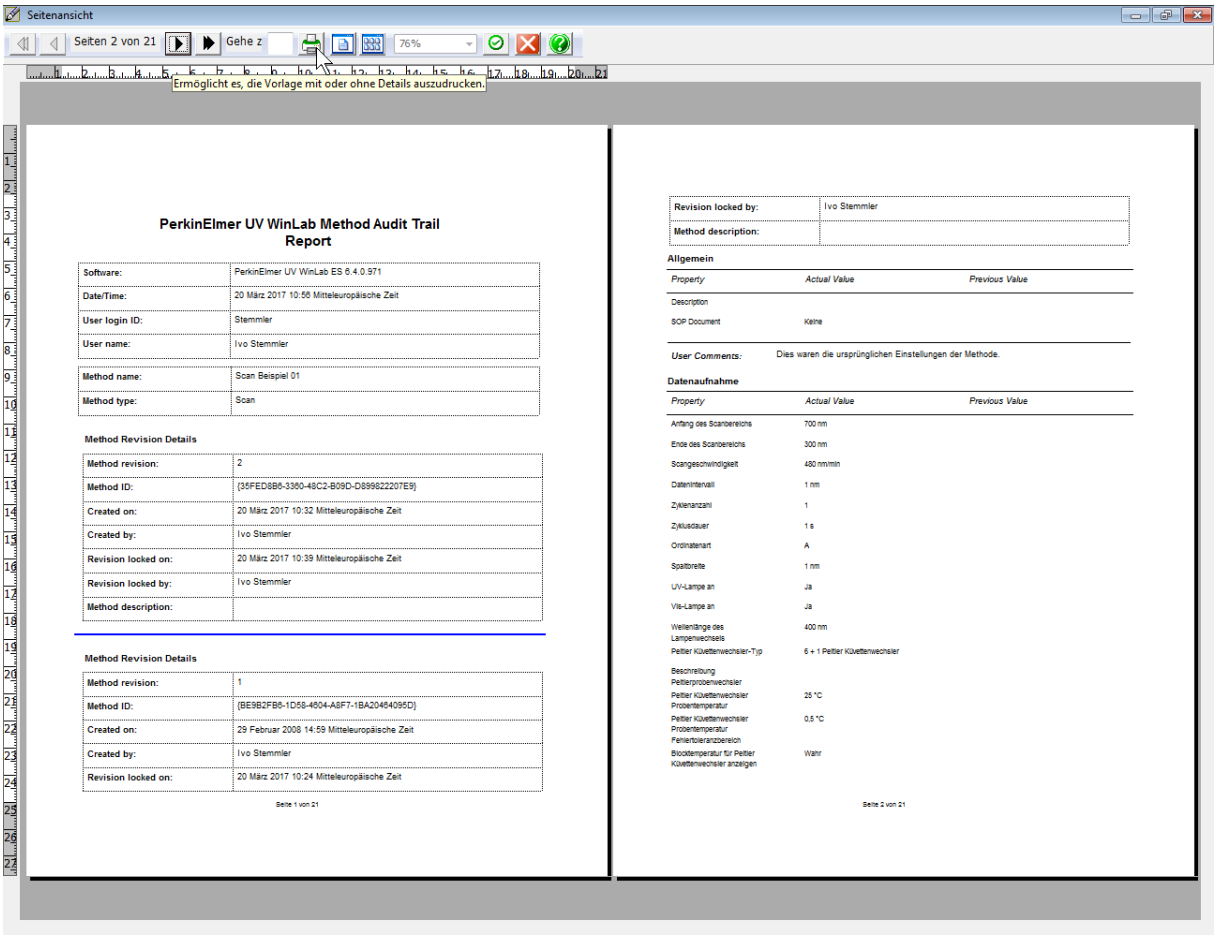
Wie bereits erwähnt steckt der sogenannte „Audit-Trail“ bei UVWinLab nicht in einer großen Datei, sondern ist fest programmiert. Der Audit-Trail zur Methode findet sich daher im Menü der geöffneten Methode. Eine „verkürzte“ Form des „Audit-Trails“ erhalten Sie über das Menü „Werkzeuge > Ereignisprotokoll > Methode“:



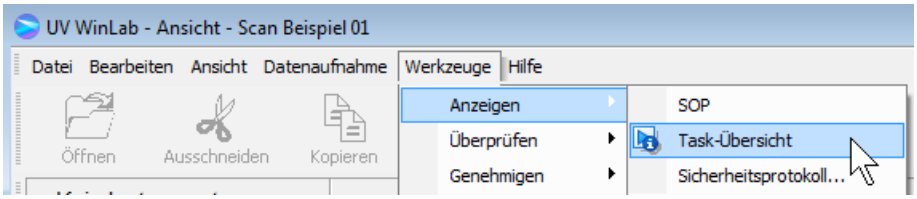


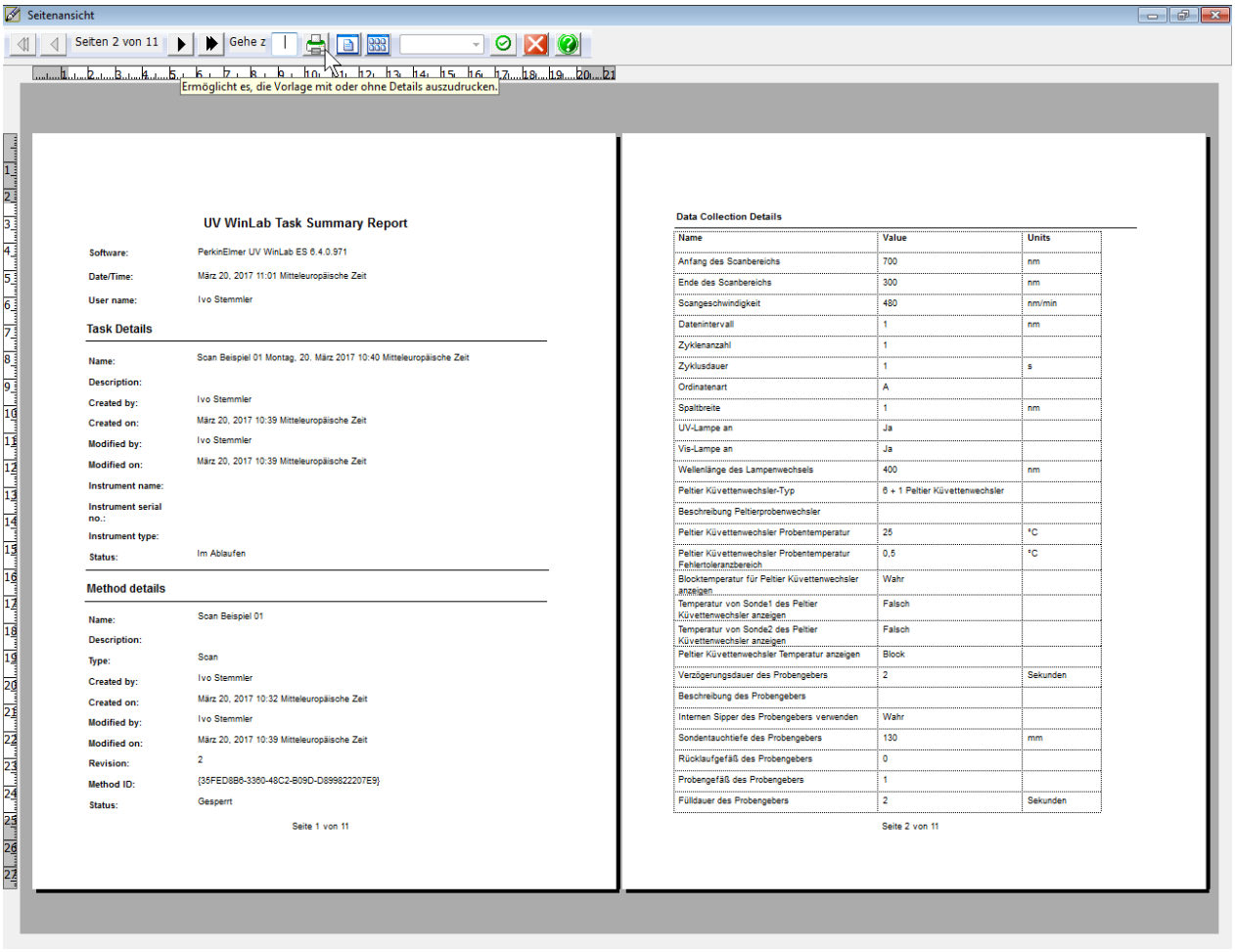
Im gleichen Menü Werkzeuge findet sich noch die Option „**Sicherheitsprotokoll…**“ (**Audit-Trail**). Damit wird über den Communiqué ein mehrseitiger Report erstellt, der alle relevanten Details zur Methode enthält:





Die Funktion „**Task-Übersicht**“ generiert ebenfalls einen mehrseitigen Report, der die Methode mit allen Parametern und Gleichungen (Equations) bis ins letzte Detail beschreibt:

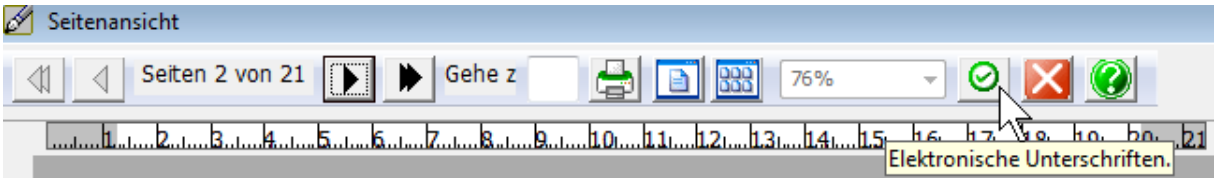




Wie genehmige (approve) ich einen Report oder eine Report-Vorlage?

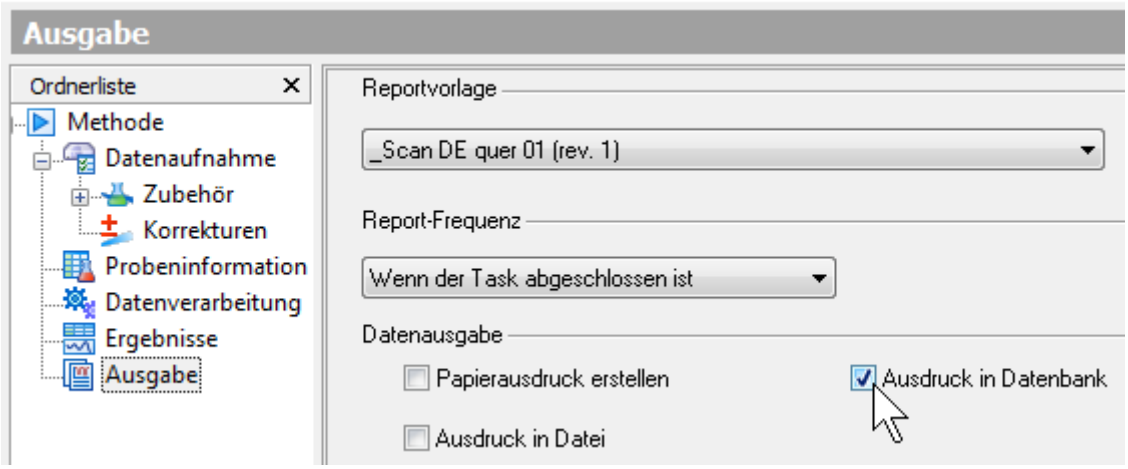
Zum Genehmigen einer Reportvorlage muss dieses im Vorschau-Modus geöffnet sein (schließlich soll man ja auch sehen, was man gerade unterschreibt!). Dazu öffnet man die Methode, die ihn verwenden soll und öffnet die Reportvorlage mit „Vorschau“:

Dann können Sie den grünen Haken betätigen und die Vorlage genehmigen. Details auch siehe weiter unten:

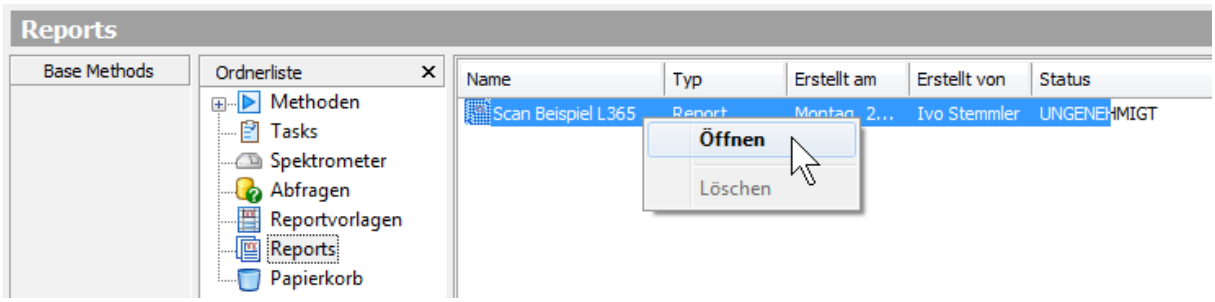


Ein Report selbst (nicht die Reportvorlage) entspricht dem Ausdruck selbst, also quasi einem Stück Papier, das elektronisch abgelegt wurde. Es ist nicht verknüpft mit der Methode. Diese Darstellung der Ergebnisse muss gesondert unterschrieben werden. Der Report muss zum Genehmigen auch wiederum im Preview-Modus geöffnet sein.

Zunächst sollte der Report in die Communiqué-Datenbank gelangen. Dies erreicht man automatisch, wenn man in der Methode in der Rubrik „Ausgabe“ das Häkchen „Ausdruck in Datenbank“ setzt. Dann wird beim Speichern des Tasks automatisch ein elektronischer Report in die Datenbank gedruckt.

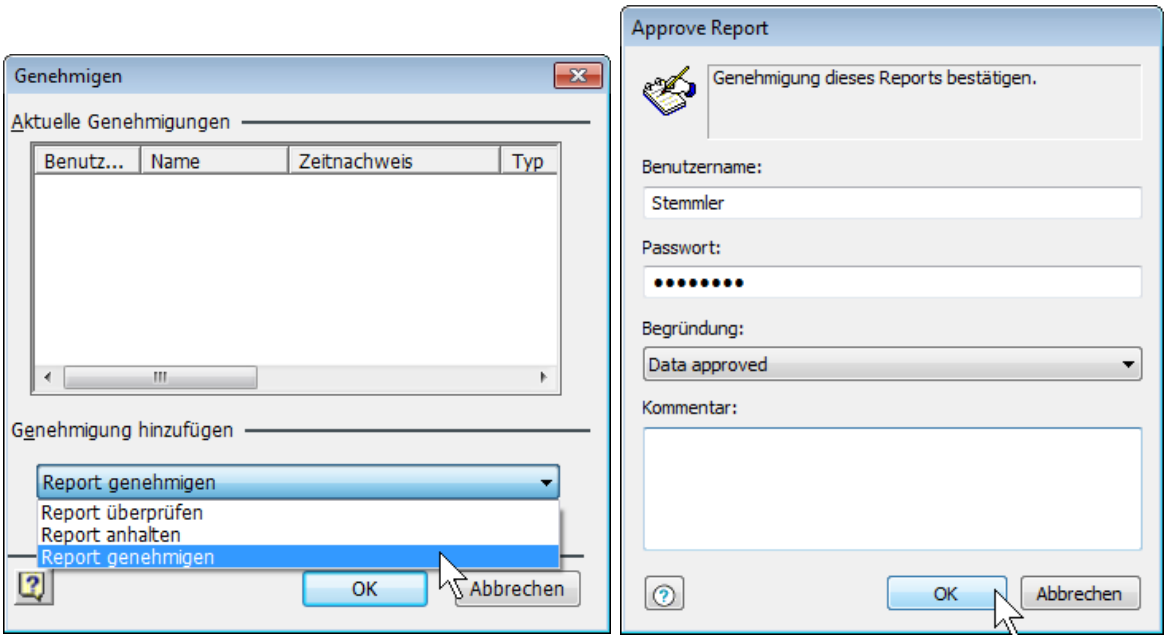


Der Report in der Datenbank kann geöffnet werden über die rechte Maustaste oder per Doppelklick:



Im Preview-Fenster befindet sich ein Button mit einem grünen Häkchen :

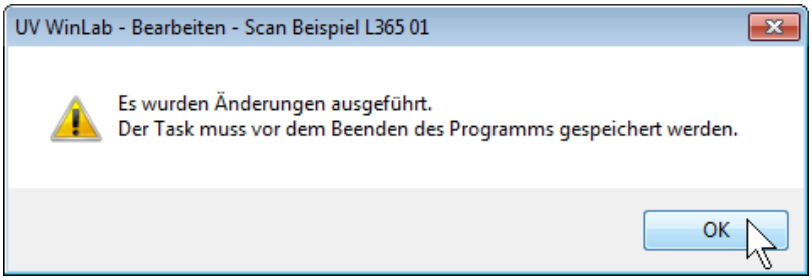
Damit öffnet sich ein Menü, in welchem noch gewählt werden muss: „Report überprüfen“, „Report anhalten“ oder **„Report genehmigen“**



Schließen lässt sich die Vorschau („Seitenansicht“) übrigens über den Button .

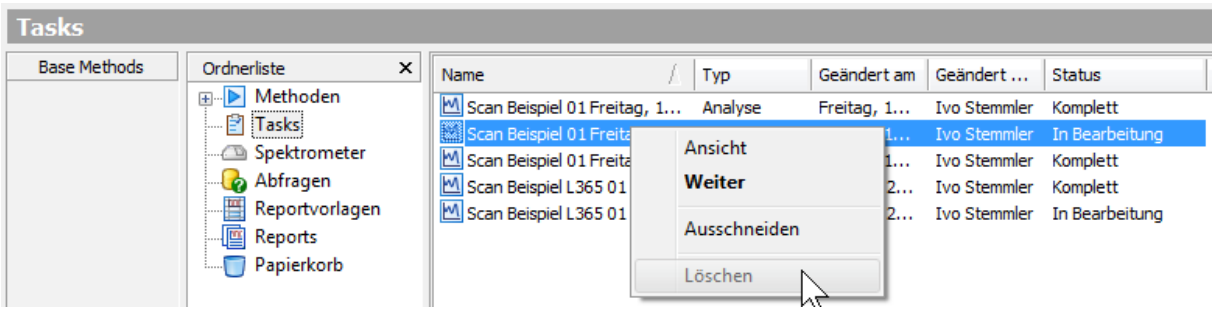
Muss der Task gespeichert werden?

Ja. Beim Schließen eines Tasks werden Sie aufgefordert die enthaltenden Messdaten zu sichern. Ohne Speichern können Sie UVWinLab nicht beenden:



Kann ein Task gelöscht werden?

Nein. Ein Task kann nicht gelöscht werden. Die entsprechende Funktion ist in der Version ES deaktiviert.

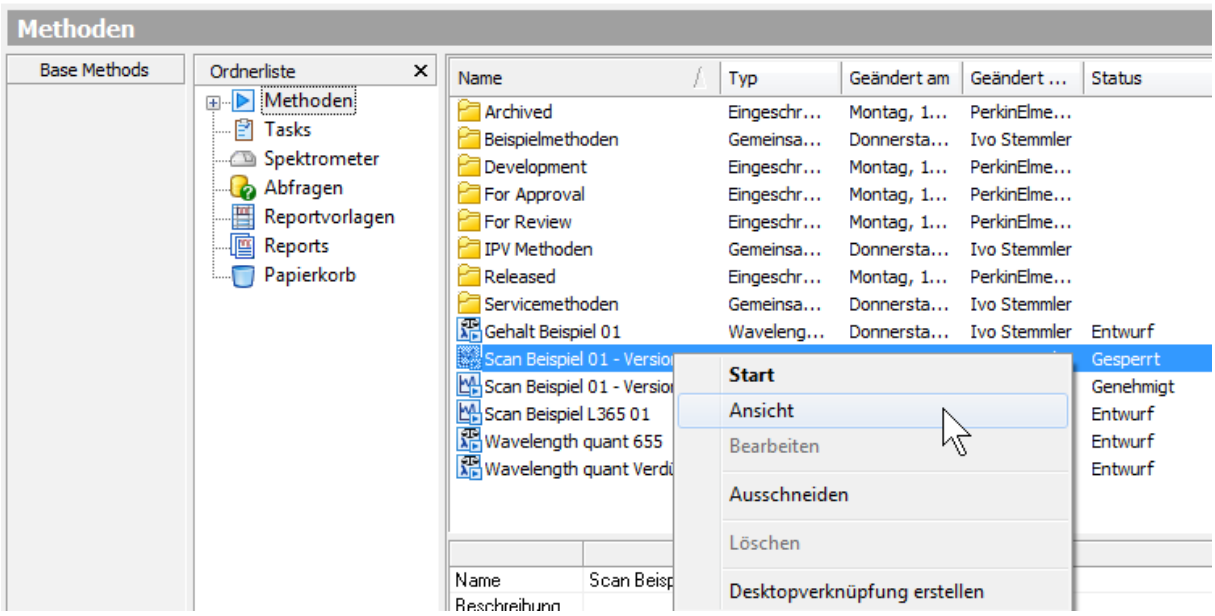


Die Daten können aber über die Funktion „Ausschneiden“ in einen selbst erstellten Ordner verschoben werden, z.B. „Papierkorb2“.

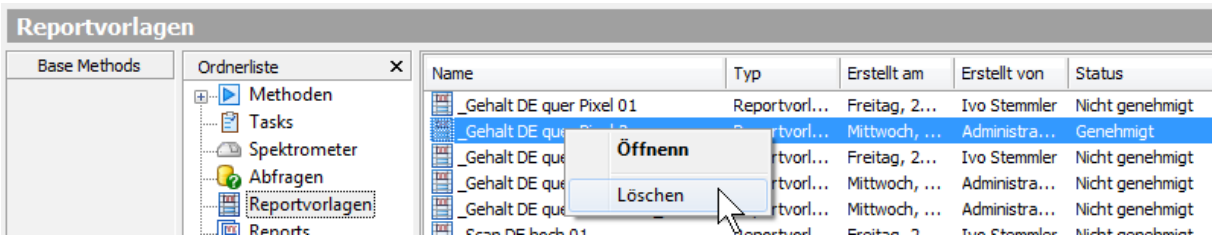
Kann eine Methode gelöscht werden?

Ja – solange sie den Status „**Entwurf**“ oder „**Freigegeben**“ hat. Nach einer elektronischen Unterschrift wird sie dann in den **Papierkorb** verschoben.

Bei einer **gesperrten** (oder **genehmigten**) Methode ist die Funktion „**Löschen**“ und „**Bearbeiten**“ natürlich **ausgegraut**:



Gleiches gilt natürlich auch für Reports und Report-Vorlagen.

Kann ein Report oder ein Report-Vorlage gelöscht werden?

Ja – hierbei handelt es sich nur um die Darstellung von Messdaten. Die Messdaten an sich bleiben davon unberührt. Aber man muss für das Löschen selbstverständlich unterschreiben.