



# 面向法规监管行业的 EcoStruxure™ 楼宇运营系统合规包 (Compliance Pack)

支持食品药品监督管理局 (FDA) 21 CFR Part 11 合规要求

制药、生物技术和医疗设备制造等高管制行业要求其设施具备关键业务功能。他们对楼宇管理解决方案的要求是能够支持受控环境，保护系统数据完整性并提供真实可靠的电子记录和签名，以满足法规要求。

施耐德电气是面向生命科学市场的设施自动化系统的领先提供商。EcoStruxure 楼宇为全球的高管制工业设施提供 HVAC 控制、安全报警监控、访问控制和环境监视。

为帮助受 FDA 监管的其他企业满足 21 CFR Part 11 的要求，施耐德电气推出了合规包 (Compliance Pack)，从而进一步巩固了自身的领导地位。通过对我们的 EcoStruxure 楼宇运营软件进行改进和增强，我们可以在整个工厂范围内对环境和安全状况进行问责和追溯，从而提升受控环境中开发的产品的质量 and 安全性。

合规包保留了所有系统事件的完整存档，并将其合并到一个报告结构中，令用户可以轻松查找和检索。客户和 FDA 需要借助此信息确保整个产品制造生命周期的环境

EcoStruxure™ 楼宇运营系统合规包提供以下功能：

- 全面的审计追踪和电子记录
- 强制性的操作人员说明和电子签名要求
- 日志和事件的长期存储数据库
- 从数据收集到带有数字证书的签名报告，增强了报告的安全性
- 如果数据完整性受到损害，则会自动生成报警
- 先进的报警管理
- 与 Microsoft Windows 安全功能集成
- 独特的 GMP / GEP 架构各自独立又相互平等，从而实现更高效的运营

## 一个解决方案即可支持 各个独立系统的合规性

合规包提供了一个完整的解决方案。

EcoStruxure 楼宇运营系统合规包可以满足您的工业设施中各个 cGMP 区域的所有环境监控要求。通过平等但各自独立的运行，不包含合规包的 EcoStruxure 楼宇运营系统可以满足工业设施的所有楼宇管理控制和运营需求。

两个独立的系统具有显著的优势：首先是可以协助审核员，其次是可以方便地使用通用系统，从而简化操作和人员培训。通过详细的审计跟踪和操作员响应，合规包可确保监控所有与过程相关的环境参数，并将所有访问事件和安全警报记录在一个通用的法规遵从架构中。

合规包保留了所有系统事件的完整存档，并将其合并到一个报告结构中，令用户可以轻松查找和检索。这是您需要（也是监管机构要求）的信息，以确保整个产品制造生命周期的环境完整性。



由于受到美国 FDA 以及其他地区和国家法规机构的严格监管，制药、生物技术和医疗设备公司必须在运营其实验室、生产和储存设施时遵循严格的标准。在这些竞争白热化的行业，上市时间就是一切，而在关键的产品生命周期阶段，如果环境条件出现任何轻微偏差或发生未授权访问事件，都可能导致数百万美元的收入损失和市场份额的下降。全面的电子记录和电子签名支持事件可追溯性，遵循 ALCOA（可追溯、清晰、同步、原始和准确）原则。这对于确保您的合规性和成功至关重要。

如需更多信息，请与您的施耐德电气代表联系。

[se.com/ecostruxure-building](http://se.com/ecostruxure-building)

Life Is On

Schneider  
Electric

北京市朝阳区望京东路 6 号  
施耐德电气大厦  
邮编: 100102  
电话: (010) 8434 6699  
传真: (010) 8450 1130

Schneider Electric Building, No. 6,  
East WangJing Rd., Chaoyang District  
Beijing 100102 P.R.C.  
Tel: (010) 8434 6699  
Fax: (010) 8450 1130