



Moduł zgodności z CFR 21 część 11 (X2)



Użyte rysunki, zdjęcia, grafiki mają charakter poglądowy.

Opis

Moduł zgodności z 21 CFR część 11 to dodatkowy moduł szczególnie przydatny dla użytkowników, którzy muszą spełnić wymogi regulacji 21 CFR część 11 oraz EU GMP część 4, aneks 11. Przepisy te określają zasady stosowania zapisów elektronicznych oraz podpisów elektronicznych. Ochrona danych odbywa się poprzez: zaawansowane ustawienie hasła, kontrolę poprawności logowania, poziomy uprawnień poszczególnych użytkowników, dostęp do zarządzania danymi, tworzenie kopii zapasowych, podpis elektroniczny, automatyczne wylogowanie po upływie określonego czasu, zapis zmian w pliku Audit Trail. Moduł zawiera „Ścieżkę audytu” (Audit Trail). Audit Trail to rodzaj rejestru, w którym zapisywane są wszystkie kluczowe zmiany parametrów wagi, rekordów w bazach danych i aktywności użytkowników. Audit Trail rejestruje na przykład poprzednie i nowe zapisy w rekordach baz danych oraz informacje o tym, kiedy i przez kogo zostały wykonane. To w nim administrator może prześledzić, kto i kiedy się zalogował, podpisał dokument lub użył niepoprawnego hasła. Dodatkowym wsparciem jest darmowy program Audit Trail Reader, który po połączeniu z wagą pozwala na wyświetlenie rejestru Audit Trail oraz zarządzanie nim poprzez możliwość wygenerowania raportów w różnych formatach (pdf, xls, csv, html).

Pasuje do

Wagosuszarka MA X7.IC.A
Wagosuszarki MA X2.IC.A

Wagi PS X2 do KTP
Wagosuszarki MA X2.A

Waga analityczna AS X7
Waga precyzyjna PS X2
Wagi analityczne AS X2 PLUS

Wagosuszarka MA X7.A
Waga precyzyjna PS X7