

Módulo de cumplimiento de 21 CFR Parte 11

Balanzas de la serie 5Y

MANUAL DE USUARIO

IMMU-1161-01-04-23-ES



ABRIL 2023

INDICE

1. INFORMACIÓN GENERAL.....	4
2. ENCIENDE EL MÓDULO.....	4
3. PANEL ADMINISTRADOR.....	5
3.1. Configuraciones de contraseña.....	5
3.2. Configuración de cuentas del usuario.....	6
3.3. Gestión de datos.....	7
3.4. Pista de auditoría.....	10
3.5. Firma electrónica.....	12
3.6. "Copia de seguridad.....	14
4. CREAR UN DOCUMENTO Y FIRMARLO CON FIRMAS ELECTRÓNICAS.	17
5. FIRMA DEL DOCUMENTO DESDE EL NIVEL DE LA BASE DE DATOS.	23
5.1. Imprime el contenido de un documento guardado.....	25

1. INFORMACIÓN GENERAL

Módulo adicional para el cumplimiento de 21 CFR Parte 11

Todas las balanzas de la serie 5Y están de acuerdo con el reglamento 21 CFR parte 11 y con EU GMP parte 4, anexo 11 Esto significa que tienen una firma electrónica y una serie de funciones para proteger y monitorear el trabajo de los usuarios individuales.

Protección de datos completa

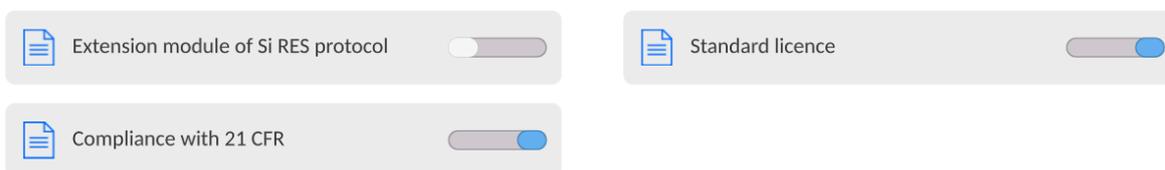
- configuración de contraseña avanzada
- verificación de la corrección de inicio de sesión,
- conceder derechos individuales a los usuarios
- cierre de sesión automático
- firma electrónica, por ejemplo, para series de mediciones
- registro en la base de datos de documentos firmados
- configuración de acceso para la gestión de datos
- copias de seguridad de los datos
- guardar los cambios en un archivo Audit Trail

2. ENCIENDE EL MÓDULO

El funcionamiento del módulo de cumplimiento 21 CFR se activa mediante un código especial, generado en la sede de RADWAG en base a un número de licencia de 12 dígitos, que se puede leer en el menú de la balanza: **Setup/Informaciones sobre la balanza/Licencia Id.**

Para activar esta opción, se debe enviar el número de licencia a RADWAG, donde se generará el código de desbloqueo. Este código se enviará de vuelta al cliente como un archivo. Guarde este archivo en el directorio principal en un medio externo, Pendrive, luego coloque el Pendrive en el puerto USB en la parte posterior de la balanza y habilite la opción en el menú de la balanza: **Setup/Otros / Módulos de extensión/FDA 21 CFR / EU GMP Volume 4.** El software de la balanza verificará la corrección del código de desbloqueo y se activará el funcionamiento del módulo, que se indicará con un mensaje apropiado en la pantalla de la balanza y el valor del parámetro cambiará a **Conectado**.

← Extension modules



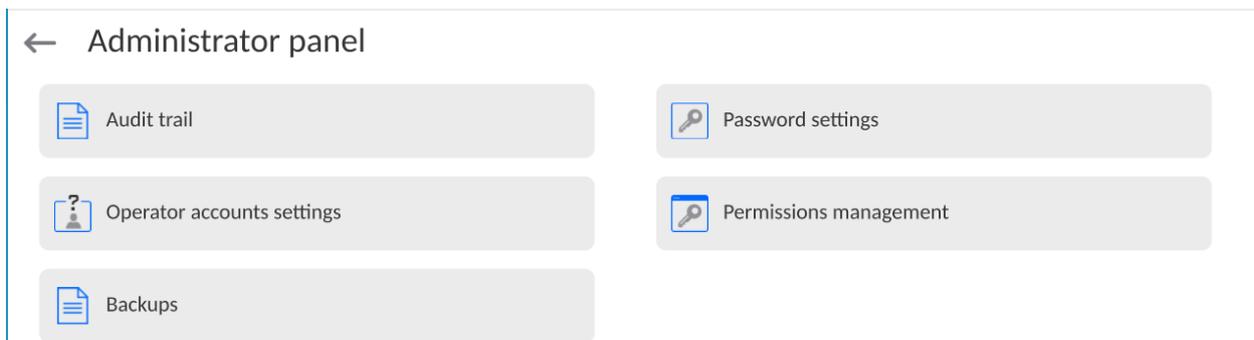
A partir de ese momento, el software de la balanza habilita la funcionalidad completa del módulo de cumplimiento de 21 CFR Parte 11.

Un nuevo grupo de parámetros **<Panel del administrador>**, relacionado con la operación del módulo, aparecerá en el menú de la balanza, en el cual el usuario puede configurar todos los parámetros disponibles de acuerdo con los requisitos de 21 CFR parte 11.

3. PANEL ADMINISTRADOR

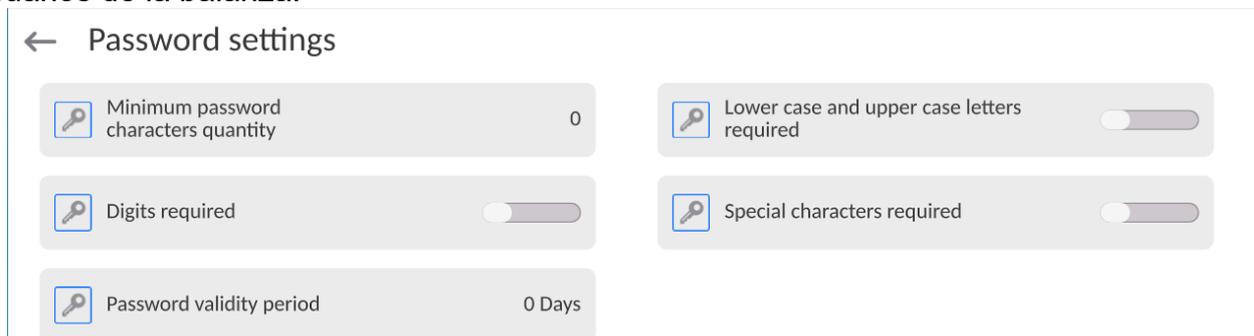
Este menú permite determinar actividades que debe realizar un operador con ciertos permisos, seguridad de contraseña y permisos para operadores no registrados

ATENCIÓN: Solo un usuario con autoridad <Administrador> puede modificar este menú.



3.1. Configuraciones de contraseña

Un grupo de menús que permite definir la complejidad de la contraseña para los usuarios de la balanza.



Longitud mínima de la contraseña	Especificación del número mínimo de caracteres en la contraseña del usuario. Para el valor '0' establezca cualquier cantidad de caracteres.
Requerir el uso de letras mayúsculas y minúsculas	Determinar los requisitos para el contenido de los caracteres en las contraseñas de usuario.
Requerir el uso de dígitos	
Requerir el uso de caracteres especiales.	
Periodo de validez de contraseña	Determine el intervalo de tiempo en días después de los cuales se debe cambiar la contraseña. Para el valor "0", el programa de saldo no requiere el cambio de contraseña.

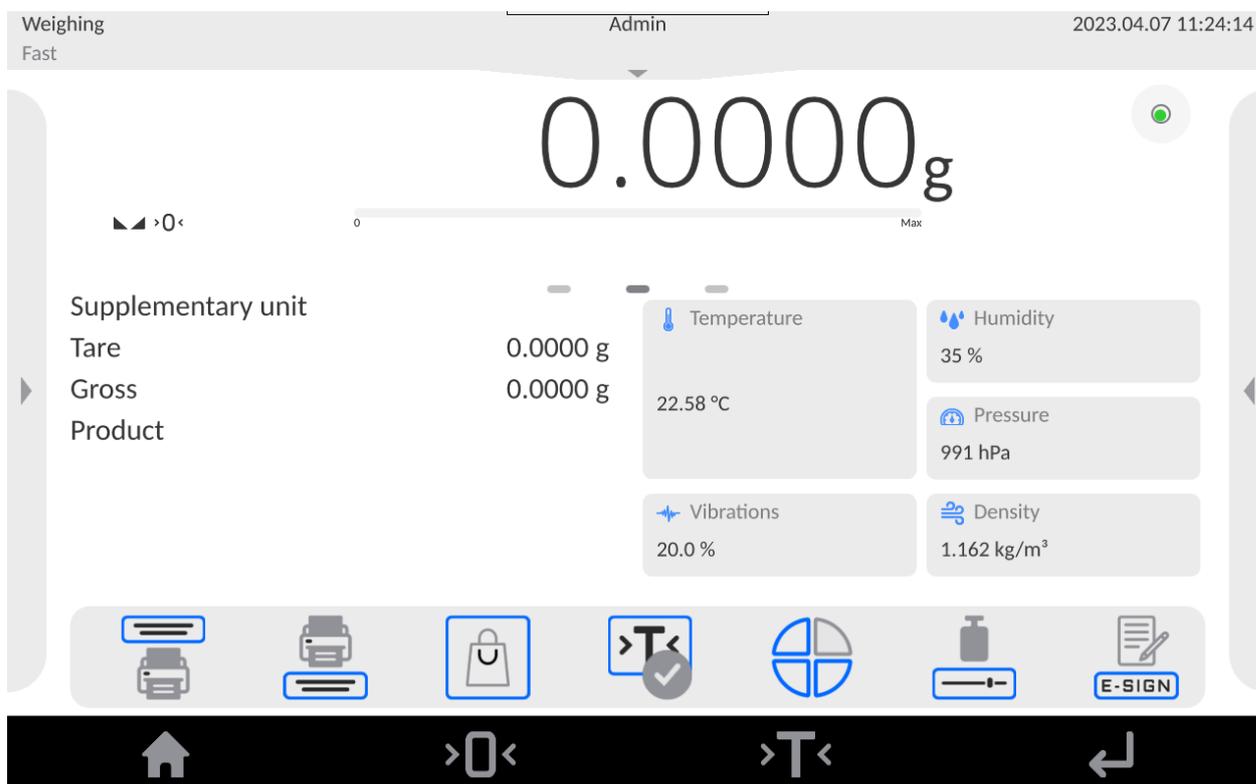
3.2. Configuración de cuentas del usuario

← Operator accounts settings

 Anonymous operator	Operator	 Auto logout	None
 Failed login attempts quantity causing account lock	0	 Hide mass when operator unlogged	<input type="checkbox"/>

Permisos de operador no registrados

El administrador tiene la capacidad de dar a nivel de permiso a la persona que trabaja con la balanza, que no hizo el procedimiento de inicio de sesión (conocido como: Usuario anónimo)



Procedimiento:

Ingrese al grupo de parámetros <Configuración de cuenta de usuario>, seleccione <Derechos de usuario no registrados> y luego seleccione una de las opciones: Visitante, Usuario, avanzado, Administrador

Atención Ajuste <Visitante> hace que el usuario no registrado no tiene permiso para cambiar la configuración.

Cierre de sesión automático

Esta opción permite, activar registro automático después de un cierto tiempo administrado en minutos, si la balanza no está en uso. Por defecto, la balanza tiene la opción desactivada (configuración <Ninguna>).

Procedimiento:

Ingrese al grupo de parámetros <Configuración de cuenta de usuario>, seleccione <Cierre de sesión automático> y luego seleccione una de las opciones: Ninguno/3 minutos/5 minutos/15 minutos/30 minutos/60 minutos.

El número de inicios de sesión fallidos que bloquearon la cuenta

Opción para establecer la cantidad de inicios de sesión incorrectos por parte del usuario, lo que resultará en el bloqueo del acceso a la cuenta.

Por defecto, la balanza tiene la opción desactivada (configuración <0>).

Procedimiento:

Ingrese al grupo de parámetros <Configuración de cuenta de usuario>, seleccione <El número de inicios de sesión fallidos que bloquearon la cuenta> y luego seleccione una de las opciones:

***Atención** después de la ocurrencia de inicios de sesión incorrectos (errores al ingresar la contraseña del usuario) en la cantidad especificada en este parámetro, se bloqueará la cuenta del usuario dado. En este caso, se requiere la intervención del administrador para desbloquear la cuenta..*

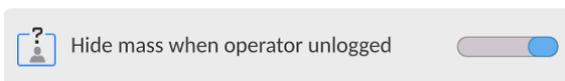
Ocultar el peso cuando el operador no está conectado.

Opción para apagar la visualización del peso, si el usuario no está registrado.

Por defecto, la balanza tiene la opción desactivada (configuración <Ninguna>).

Procedimiento:

Ingrese la opción <Ocultar peso cuando el operador no está conectado>, y luego configure la opción en valor - activo.



3.3. Gestión de datos

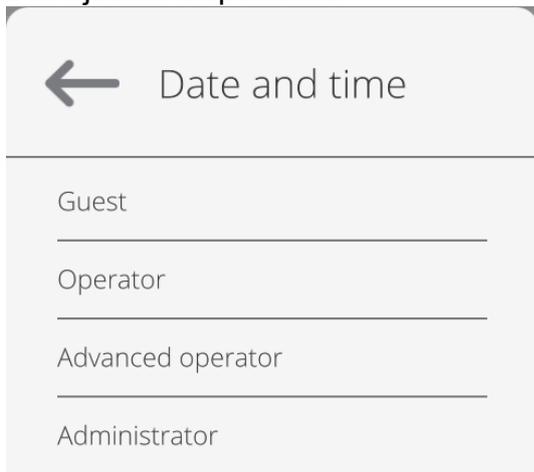
← Permissions management

 FDA 21 CFR / EU GMP Volume 4	 Database
 Date and time Administrator	 Printouts Administrator
 Header printout Operator	 Footer printout Operator
 Printout / Enter key Operator	 Videos Administrator
 Working mode change Operator	 Information Operator
 Zero statistics manually Operator	

Atención Ajuste <Visitante> hace que el acceso al cambio está abierta(sin iniciar sesión.)

Cada opción puede recibir un nivel de derechos para editarla.

Los ajustes disponibles:



Base de datos

← Database

 Databases preview	Operator	 Products	Administrator
 Customers	Administrator	 Formulations	Administrator
 Packaging	Administrator	 Warehouses	Administrator
 Pipettes	Administrator	 Series	Advanced operator
 Adjustment weights	Administrator	 Printouts / Labels	Administrator
 Universal variables	Operator	 Delete weighing records and reports	Advanced operator
 Delete databases	Administrator		

La configuración predeterminada de la balanza permite que el usuario que inició sesión como **Administrador** cambie la configuración de las bases de datos individuales.

Dependiendo de sus requisitos, puede cambiar estos permisos.

Del mismo modo, puede cambiar los derechos para editar otras opciones disponibles en este menú.

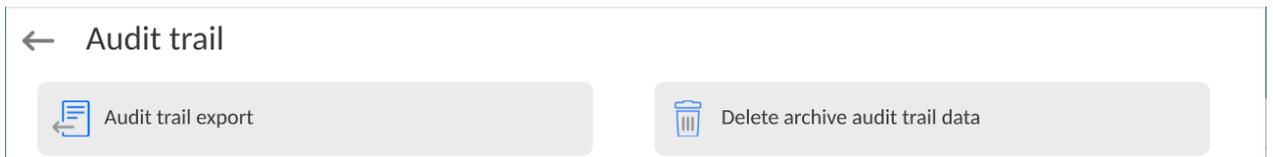
Valores predeterminados para patrones individuales:

<i>Datos a editar:</i>		<i>Permisos predeterminados:</i>
FDA 21 CFR / EU GMP Volumen 4		
	Firma electrónica	Usuario
	Firma electrónica: Confirmación	Usuario avanzado
	Firma electrónica: Automatización	Administrador
	Documentos firmados Vista previa	Administrador
	Exportación de pistas de auditoría	Administrador
	Eliminar datos archivados de pistas de auditoría	Administrador
Base de datos		
	Vista previa de la base de datos	Usuario
	Producto	Administrador
	Clientes	Administrador
	Recetas	Administrador
	Embalaje	Administrador
	Almacenes	Administrador
	Pipetas	Administrador
	Series	Usuario avanzado
	Pesos de calibración	Administrador
	Impresiones / Etiqueta	Administrador
	Variables universales	Usuario
	Borrar los pesaje y informes.	Usuario avanzado
	Borrar base de datos	Administrador
Fecha y hora		Administrador
Impresiones		Administrador
Impresión de encabezamiento		Usuario
Impresión de pie de pagina		Usuario
Botón de impresión / confirmación		Usuario
Cambio del modo de trabajo		Usuario
Información		Usuario
Restablecer estadísticas manualmente		Usuario

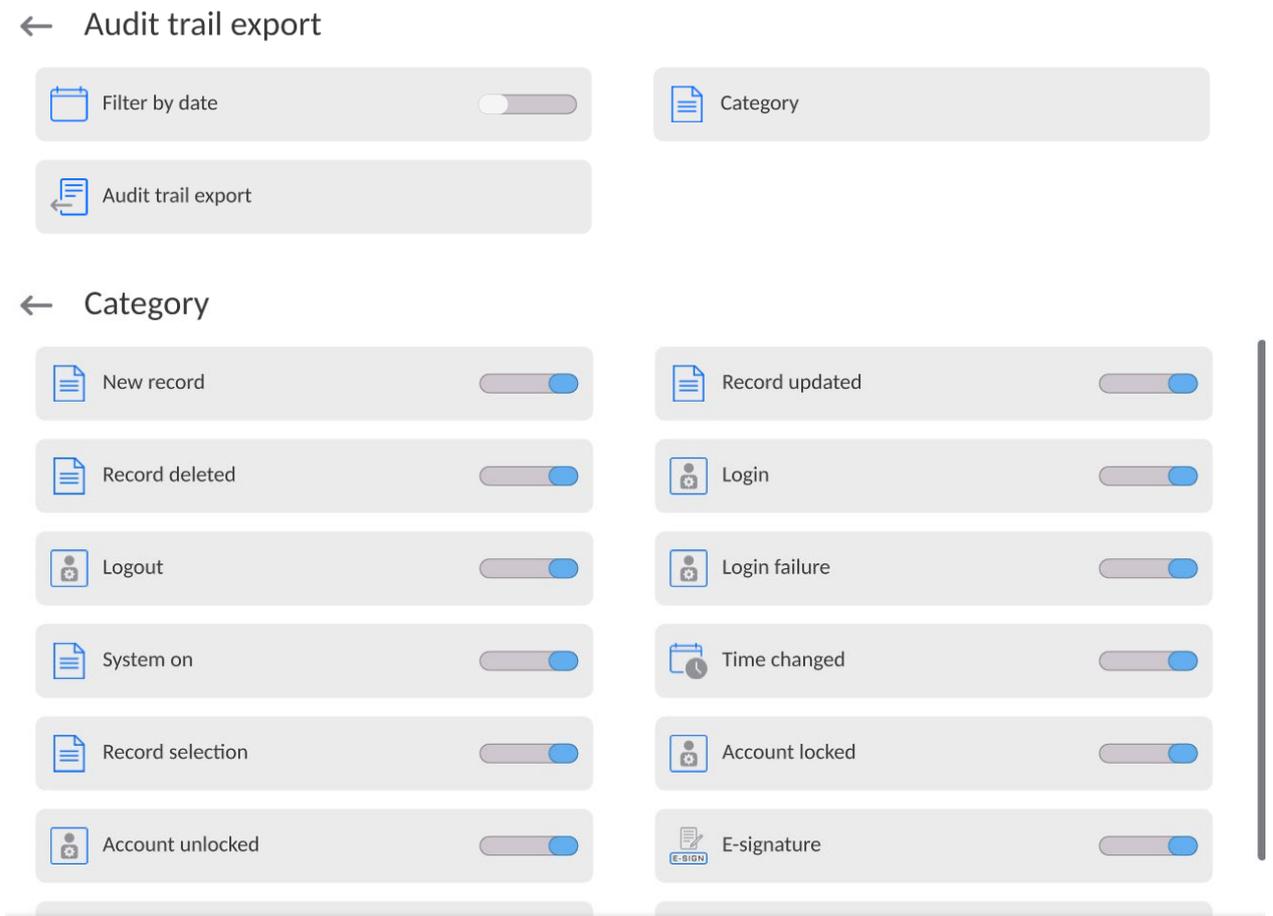
3.4. Pista de auditoría

El programa de la balanza almacena en la memoria de la balanza todas las acciones que deben registrarse en 21 CFR parte 11, por ejemplo, agregar, editar o eliminar un usuario, que se han realizado en la balanza desde el momento en que se inició.

La memoria del balance es limitada y, por lo tanto, debe recordarse archivar sistemáticamente los archivos de seguimiento de auditoría de acuerdo con las disposiciones del sistema de gestión de calidad aplicable en una planta determinada.

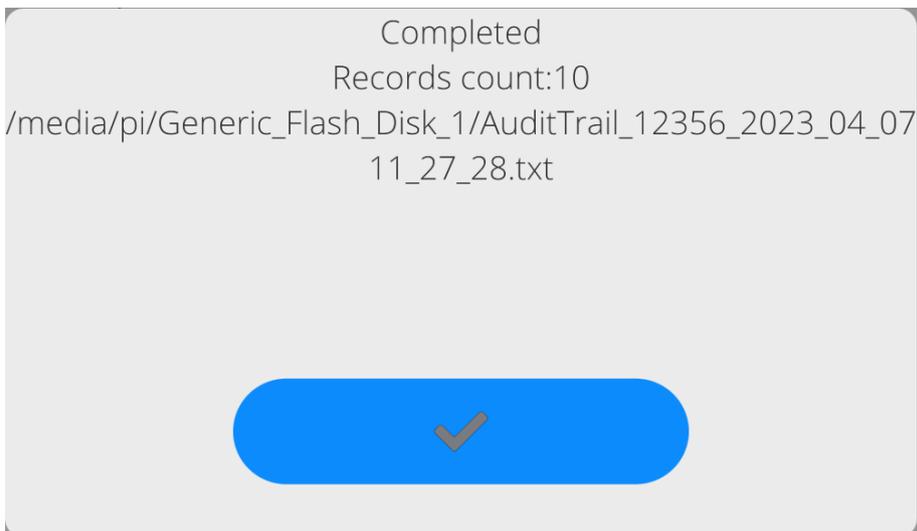


Antes de iniciar la función, inserte la unidad flash USB en la toma USB y ejecute la función.



Después de iniciar la función, se abrirá una nueva ventana de información en la que se verá el progreso del proceso.

Luego de su finalización, la ventana se cerrará y se guardará en el Pendrive el archivo "AuditTrail_123123_2023_03_31 10_53_10.txt" con datos con el atributo "solo lectura".



Ejemplo de apariencia y contenido del archivo *AuditTrail...*:

Date and time	Database name	Database name	Category	Category	Record id	Record name	Column name	Column name	Previo
2023-04-03 09:48:55	Audit trail	Ścieżka audytu	Record deleted	Usunięto rekord					2023-04-04 00:00:00
2023-04-03 09:58:18		System on	Start systemu						
2023-04-03 09:58:19	Profiles	Profile Record	selection	Wybór rekordu	1073741825	Fast			
2023-04-03 09:58:31	Operators	Użytkownicy	Login	Logowanie	1	Admin		1	Admin
2023-04-03 09:58:52	Parameters	Parametry	Record updated	Zmieniono rekord			Global/Compliance with 21 CFR		Global
2023-04-03 12:20:18	Parameters	Parametry	Record updated	Zmieniono rekord			Global/Compliance with 21 CFR		Global
2023-04-03 12:36:22	Parameters	Parametry	Record updated	Zmieniono rekord			Global/Compliance with 21 CFR		Global
2023-04-07 11:22:09	Parameters	Parametry	Record updated	Zmieniono rekord			Global/Compliance with 21 CFR		Global
2023-04-07 11:22:13	Operators	Użytkownicy	Logout	Wylogowanie		Supervisor			
2023-04-07 11:22:15	Operators	Użytkownicy	Login	Logowanie	1	Admin		1	Admin

Una vez que se archivan los datos, la pista de auditoría se puede eliminar para preparar un lugar para guardar más datos.

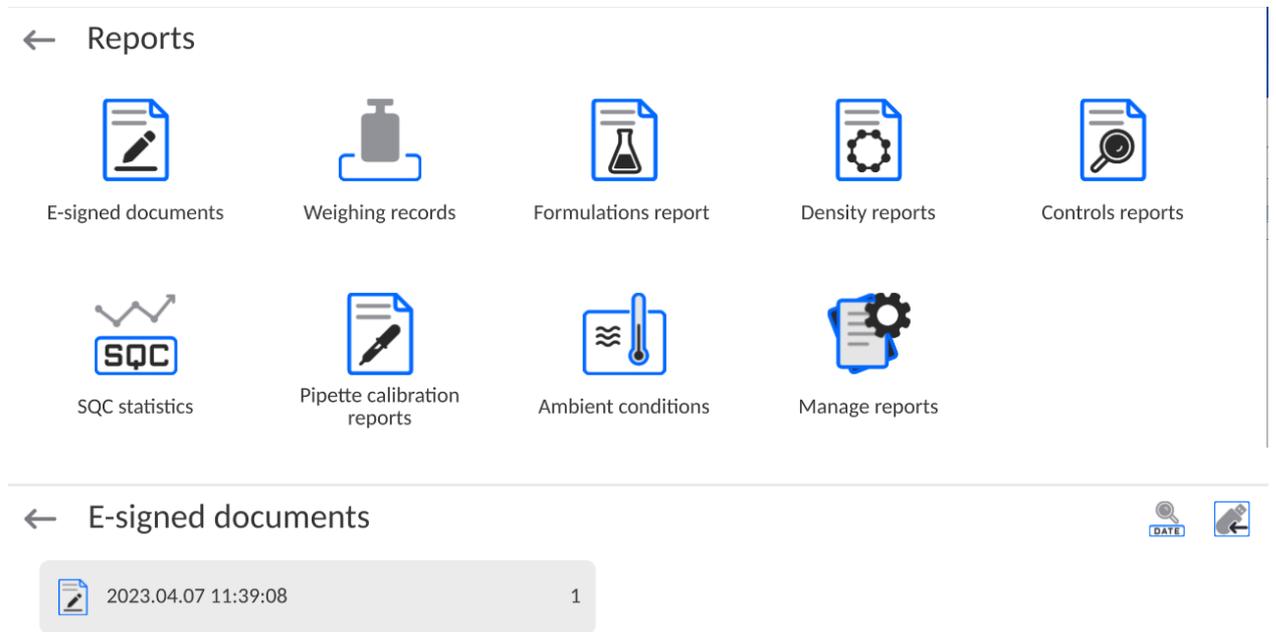
En archivo *AuditTrail...* se registran los siguientes eventos:

<i>Rango de datos</i>	<i>Alcance de los cambios registrados</i>
Usuarios	Agregar, eliminar, editar e iniciar sesión, cerrar sesión (también automático), iniciar sesión incorrectamente, bloquear la cuenta, desbloquear la cuenta.
Clientes	Agregar, eliminar, editar.
Productos	Agregar, eliminar, editar.
Perfiles	Agregar, eliminar, editar y seleccionar un perfil específico.
Embalaje	Agregar, eliminar, editar.
Almacenes	Agregar, eliminar, editar.
Inicio del sistema	
Cambio de fecha y hora	
Calibración	El evento de ejecución de cada calibración..
Importación de base de datos	
Copia de seguridad	Hacer y restaurar copias de seguridad de datos.

3.5. Firma electrónica

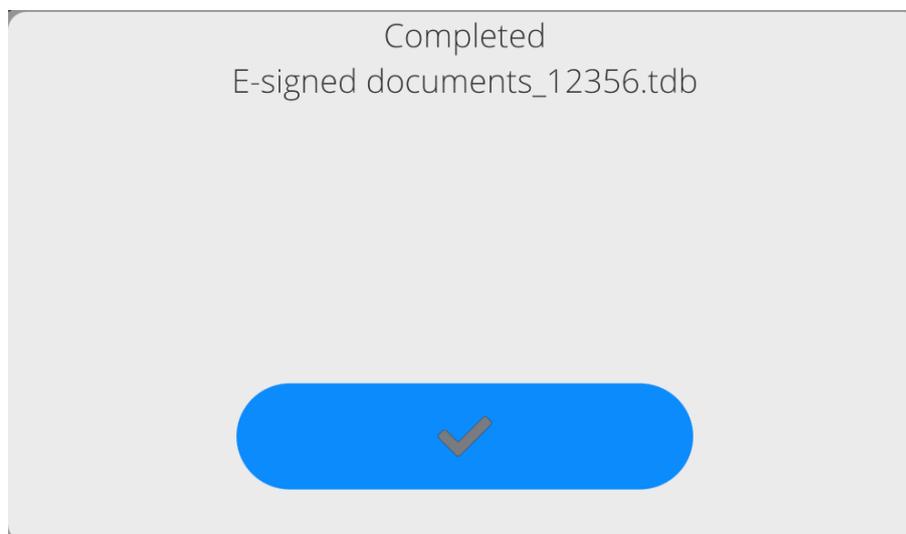
El software de la balanza puede guardar en la memoria de la balanza datos sobre el pesaje realizado en forma de documentos con la posibilidad de firmarlos, los llamados firma electrónica.

La memoria de la báscula es limitada y le permite guardar un máximo de 16 GB de datos de documentos. Por esta razón, debe recordarse que la base de datos de documentos firmados debe archivarlos sistemáticamente



Antes de iniciar la función, coloque el Pendrive en la toma USB e inicie la función de exportación de documentos firmados mediante el botón . Después de iniciar la función, se abrirá una nueva ventana de información en la que se verá el progreso del proceso.

Una vez completado, se cerrará la ventana y se guardará en el Pendrive el archivo „E-signed documents_123123.tdb” con datos



```
Working mode                Weighing
-----
Date                        2023.04.07
Time                        11:36:48
Operator                    Admin
Product
Net                          10.0018 g
Date                        2023.04.07
Time                        11:36:57
Operator                    Admin
Product
-----

----- E-sign data -----
Date and time              2023.04.07 11:39:08
Operator                  Admin
Name and Surname
Action                    Signed
-----

----- E-sign data -----
Date and time              2023.04.07 11:42:58
Operator                  Admin
Name and Surname
Action                    Confirmed
-----
```

Después de archivar los datos, los documentos firmados se pueden eliminar para preparar un lugar para guardar más datos.

3.6. "Copia de seguridad"

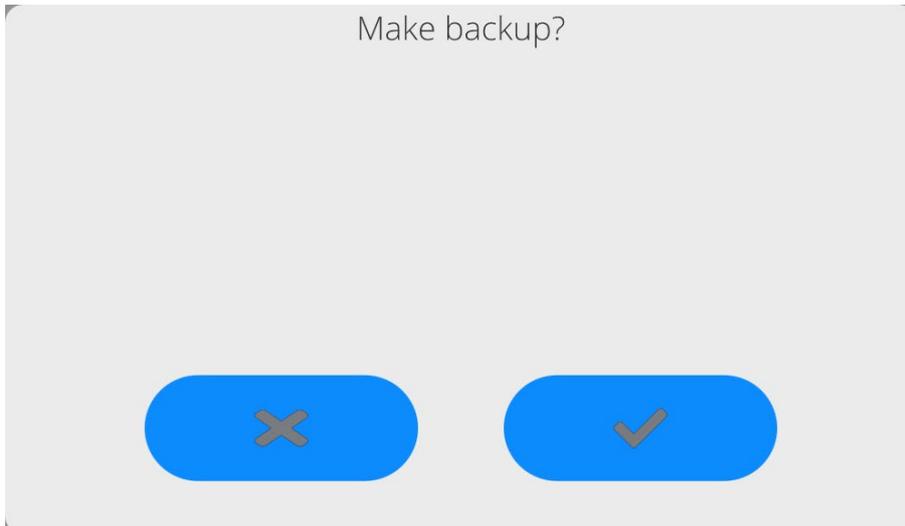
El software de la balanza le permite hacer una copia de seguridad de la configuración y los datos guardados en la memoria de la balanza y, en caso de emergencia, por ejemplo, falla de la balanza y la necesidad de reemplazarla, importando la configuración y los datos guardados a una nueva balanza. Para que se lleve a cabo el procedimiento de restauración de datos, la nueva balanza debe ser idéntica en términos de software y configuraciones metrológicas a la balanza anterior.

En cualquier momento, el usuario autorizado puede realizar una copia de seguridad en una unidad flash USB.

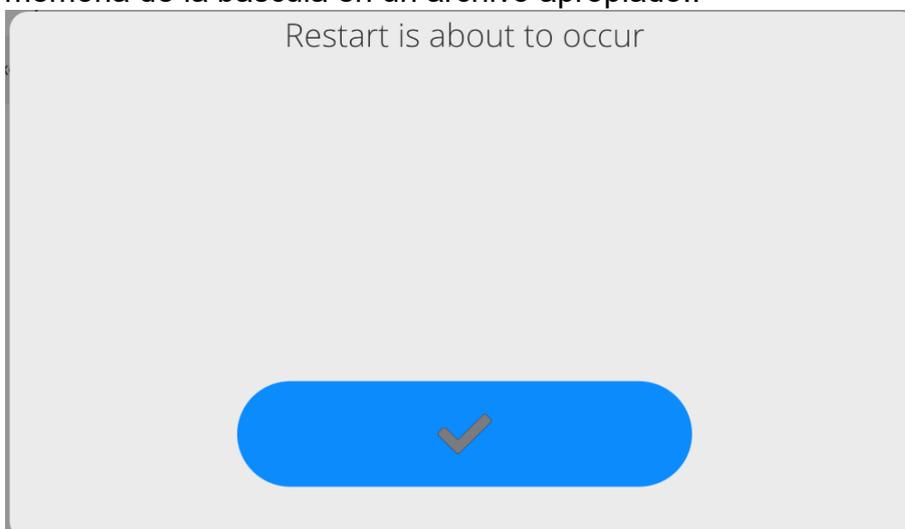
← Backups

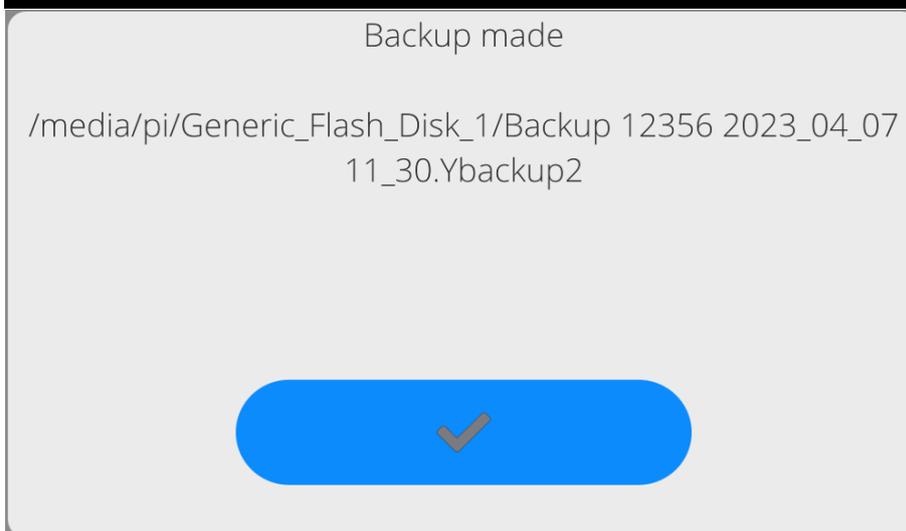


Antes de iniciar la función, inserte la unidad flash USB en la toma USB y ejecute la función.



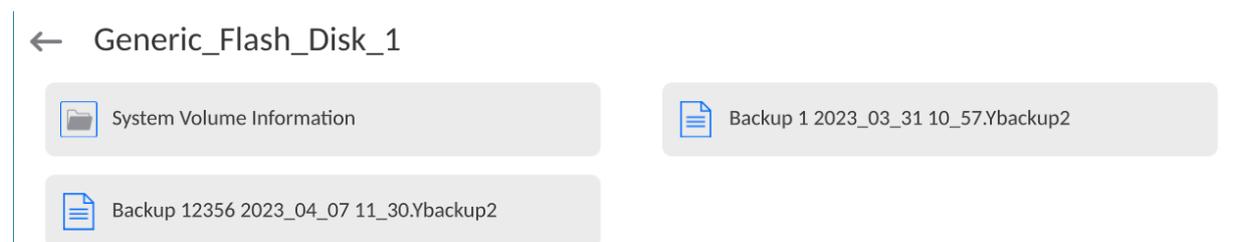
Una vez iniciada la función, se iniciará el procedimiento de copia de seguridad.. Durante el proceso, la configuración y los datos de la báscula se guardarán en la memoria de la báscula en un archivo apropiado..

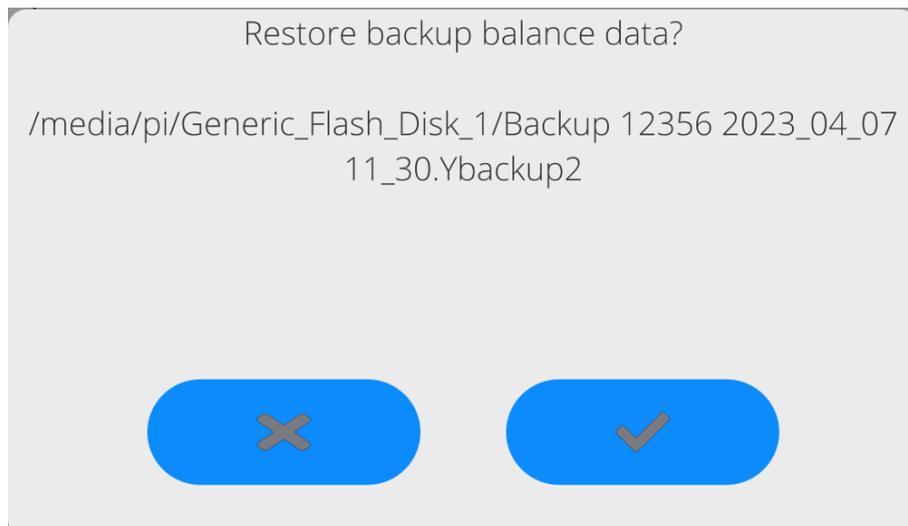




Una vez completado, el archivo de copia de seguridad con la configuración y los datos de la báscula se guardará en el Pendrive.: „Backup 1 2023_03_31 10_57.Ybackup2”.

Para restaurar los datos, coloque la unidad flash USB con los archivos de respaldo guardados y ejecute la opción:<Restaurar datos de la balanza desde la copia de seguridad>.

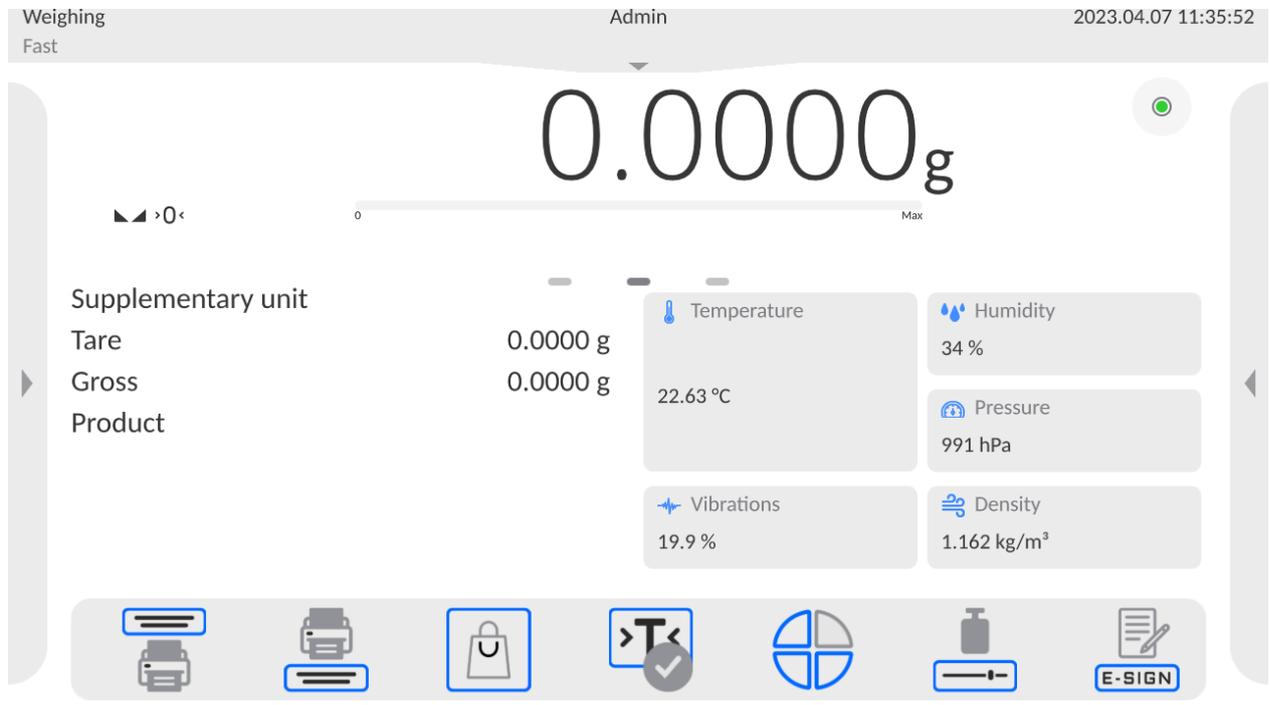




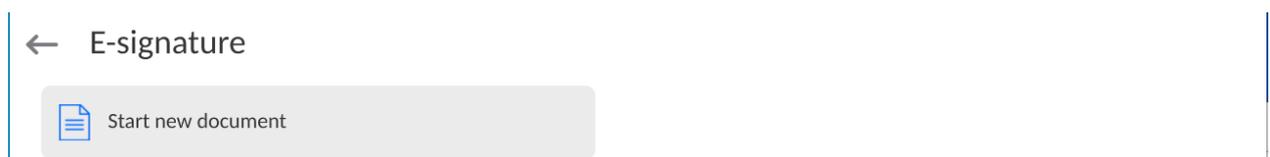
El software de la balanza comprobará la corrección de los datos y la posibilidad de copiarlos en la memoria de la balanza. Si el procedimiento es posible, el proceso de restauración de la copia de seguridad se llevará a cabo automáticamente y el usuario será informado sobre el progreso a través de los mensajes apropiados que se muestran en la ventana principal. Una vez completado el proceso, la información sobre la restauración de datos se guardará en el archivo de Audyt Trail.

4. CREAR UN DOCUMENTO Y FIRMARLO CON FIRMAS ELECTRÓNICAS.

Todas las operaciones en la báscula deben ser realizadas por el usuario después de iniciar sesión. Podrá realizar operaciones que están disponibles para sus derechos (: el administrador establece el alcance de las operaciones para un nivel dado de derechos).

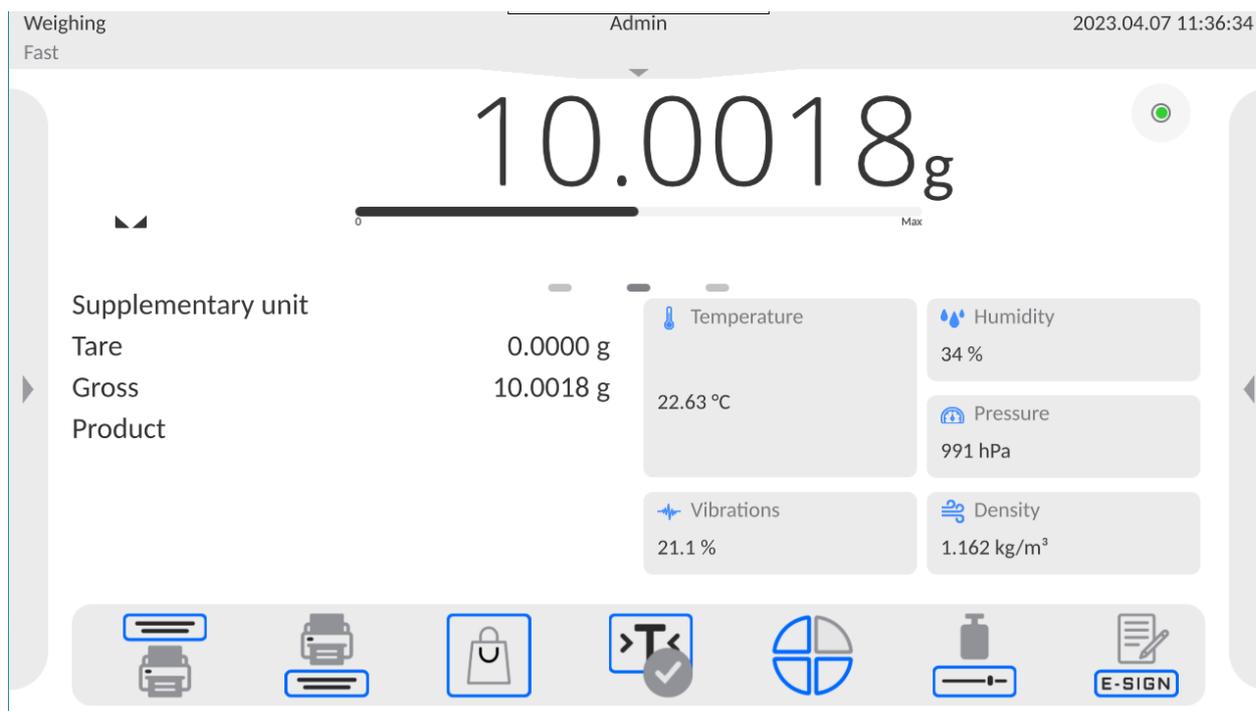


Para iniciar el documento, haga clic en el botón , se abrirá una ventana de comunicación. Ejecute la opción <Iniciar nuevo documento>.



El proceso de creación de un nuevo documento se iniciará automáticamente y el programa volverá a mostrar la ventana principal del programa..

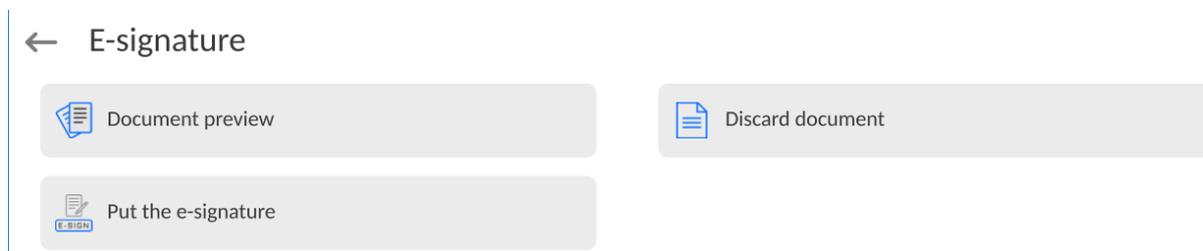
A partir de ahora, cada medición aprobada (botón IMPRIMIR en la pantalla de la báscula) se guardará en un documento abierto.



Para obtener una vista previa del contenido del documento, haga clic en el



botón **E-SIGN** y seleccione <Vista previa del documento>.

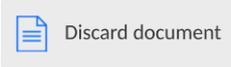


Después de seleccionarlo, el contenido de los datos guardados en el documento se mostrará en la ventana principal.

Date	2023.04.07
Time	11:36:48
Operator	Admin
Product	
Net	10.0018 g
Date	2023.04.07
Time	11:36:57
Operator	Admin

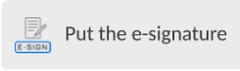


Puede dejar de escribir datos en el documento en cualquier momento. Para hacer

esto, haga clic en el botón  y seleccione una opción . Después de seleccionar una opción, aparece un mensaje preguntando ¿Dejar el documento?>. Si se confirma la operación con el botón,  el documento se completará sin guardarlo en la base de datos.

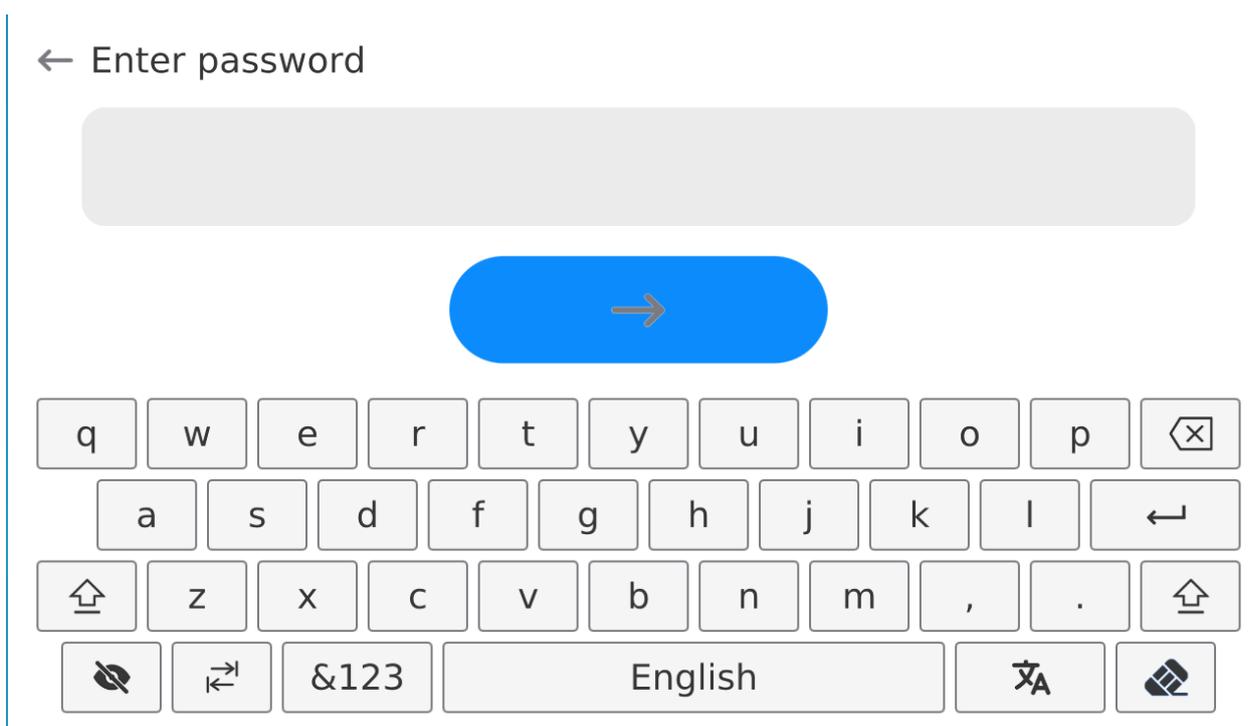


Para guardar un documento en la base de datos, haga clic en el botón **E-SIGN** y

seleccione una opción . Se desplegará una ventana con una vista previa del documento:



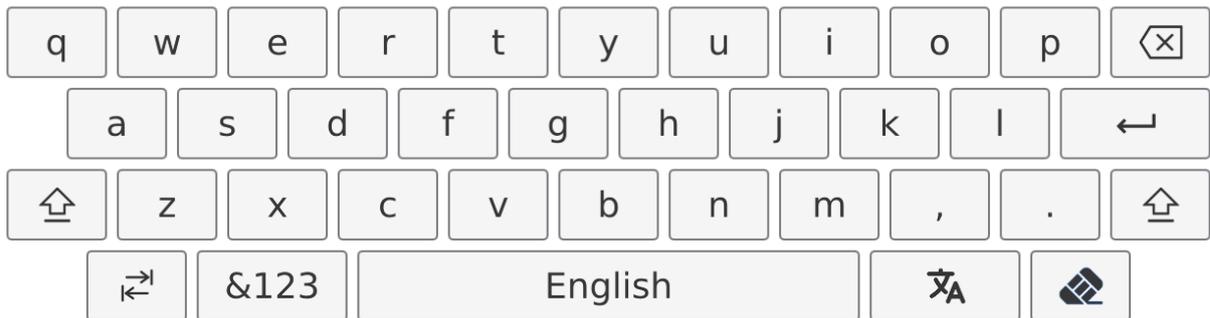
Para continuar con la operación de firma del documento, haga clic en el botón , luego se mostrará la ventana con teclado.



Ingrese la contraseña correcta del usuario registrado y confirme con el

botón , se mostrará otra ventana con un teclado, donde el usuario puede agregar un comentario sobre las mediciones realizadas

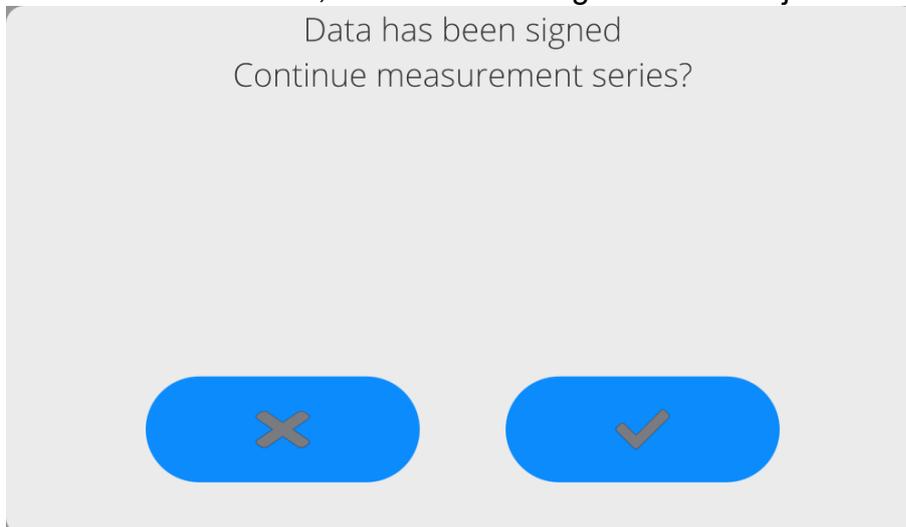
← Note



Después de ingresar el comentario y guardarlo en el documento con el botón



, se mostrará el siguiente mensaje:

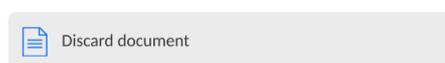


El usuario de balanza tiene la posibilidad:

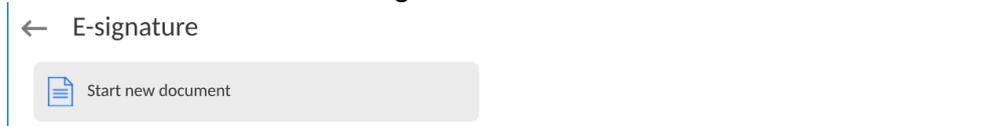
1. Puede continuar trabajando con este documento y agregar más

medidas haciendo clic en el botón . En este caso, se cerrará el documento y se mostrará la siguiente ventana:

← E-signature



2. Puede detener el registro de mediciones haciendo clic en el botón . En este caso, se cerrará el documento y se mostrará la siguiente ventana:



Puede iniciar otro documento o volver a mostrar la ventana principal del programa.

La memoria de la báscula es limitada y le permite guardar un máximo de 16 GB de datos de documentos.. Por esta razón, debe recordarse que la base de datos de documentos firmados debe archivarse sistemáticamente

El software de la báscula comprueba la cantidad de espacio libre para guardar documentos de forma continua. Si detecta que el 90% de la memoria ya está utilizada, se mostrará un mensaje para recordar al usuario que archive los datos y los elimine de la memoria de la balanza.

Después de que aparezca este mensaje, el usuario tiene la opción de continuar guardando los documentos.

Si los datos continúan guardándose y el programa detecta que toda la memoria está ocupada, se mostrará otro mensaje indicando que no hay espacio para guardar más datos..

En tal caso, ya no es posible guardar las mediciones posteriores, el documento iniciado debe completarse firmándolo. Entonces necesitas archivar los datos..

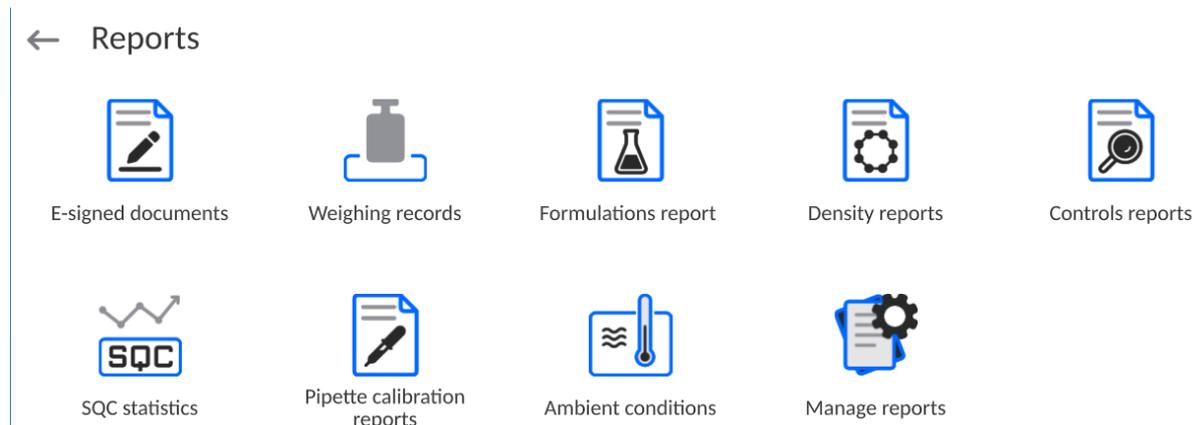
Los documentos están relacionados con el modo de trabajo actual de la balanza.

El programa te permite crear documentos en cada modo de trabajo de forma independiente, es decir, puedes tener varios documentos activos en diferentes modos de trabajo..

5. FIRMA DEL DOCUMENTO DESDE EL NIVEL DE LA BASE DE DATOS.

Desde el nivel del modo de trabajo, solo es posible firmar un documento. Al firmar y completar un documento, se guarda en la base de datos en el grupo de parámetros <Documentos firmados>.

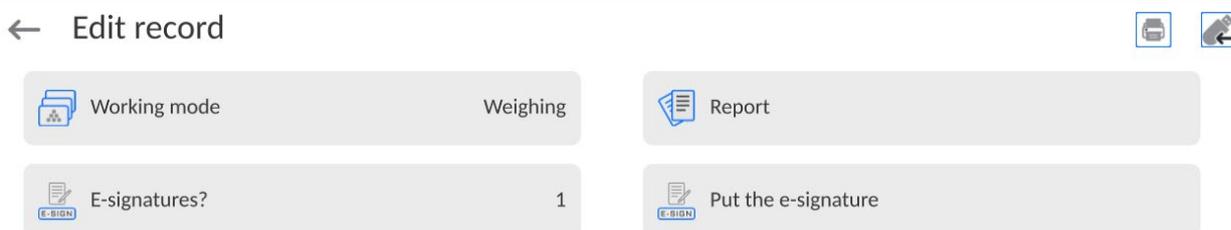
Para firmar, aprobar o autorizar nuevamente un documento, ingrese a la base de datos de informes e ingrese a la base de datos <Documentos firmados>.



Los documentos guardados se mostrarán en la ventana y junto a cada uno de ellos habrá un número que indica cuántas firmas electrónicas hay en un documento determinado.



Para agregar otra firma electrónica, haga clic en el campo del documento, se mostrarán los detalles:



Seleccione la opción <Crear firma>. Se desplegará una ventana con una vista previa del documento:

← Put the e-signature



Date	2023.04.07
Time	11:36:48
Operator	Admin
Product	
Net	10.0018 g
Date	2023.04.07
Time	11:36:57
Operator	Admin



Después de presionar la opción , se desplegará una ventana con posibles operaciones:

← Action

Signed

Confirmed

Authorised

Seleccione una de las opciones, por ejemplo, <Aprobado> y, como se describe anteriormente con respecto a la firma del documento, firme el documento con una contraseña y agregue un comentario, si es necesario. Después de confirmarlo, se mostrará una ventana con los detalles y el número de firmas se incrementará en uno en el campo <E-firma>.

← Edit record



Working mode	Weighing	Report
E-signatures?	2	Put the e-signature

Puede agregar hasta 10 firmas electrónicas a un documento.

5.1. Imprime el contenido de un documento guardado

Para imprimir un documento en una impresora conectada, en la ventana <Detalles>, haga clic en el botón. 

← Edycja rekordu  

 Mod pracy	Ważenie	 Raport
 E-podpisy	2	 Złóż podpis

El documento se imprimirá automáticamente, que contendrá los datos de la firma electrónica en ese documento.

```
----- E-sign data -----
Working mode                Weighing
-----
Date                        2023.04.07
Time                        11:36:48
Operator                    Admin
Product
Net                          10.0018 g
Date                        2023.04.07
Time                        11:36:57
Operator                    Admin
Product
-----

----- E-sign data -----
Date and time               2023.04.07 11:39:08
Operator                    Admin
Name and Surname
Action                      Signed
-----

----- E-sign data -----
Date and time               2023.04.07 11:42:58
Operator                    Admin
Name and Surname
Action                      Confirmed
-----
```



RADWAG WAGI ELEKTRONICZNE
ZAAWANSOWANE TECHNOLOGIE WAGOWE

