radwag.com

Zeskanuj kod QR, aby obejrzeć dodatkowe materiały naukowe, które mogąCię zainteresować.
Znajdziesz tam więcej przydatnych informacji w przystępnej formie!

Instrukcja obsługi

IMMU-116-01-02-22-PL

Moduł zgodności z 21 CFR część 11

Wagi serii X2

Spis treści

1. INFORMACJE OGÓLNE....4

2. WŁĄCZENIE DZIAŁANIA MODUŁU 4

3. PANEL ADMINISTRATORA....5

3.1. Ustawienia hasła....6

3.2. Ustawienie kont użytkownika....6

3.3. Zarządzanie uprawnieniami....8

3.4. Ścieżka audytu....9

3.5. E-podpis....11

3.6. Kopia zapasowa....12

4. TWORZENIE DOKUMENTU I PODPISANIE GO E-PODPISEM. 13

5. PODPISANIE DOKUMENTU Z POZIOMU BAZY DANYCH....18

5.1. Wydruk zawartości zapisanego dokumentu....21

1. INFORMACJE OGÓLNE

Dodatkowy moduł zgodności z 21 CFR część 11

Wszystkie wagi z serii X2 są zgodne z regulacją 21 CFR część 11 oraz EU GMP część 4, aneks 11. Oznacza to, że posiadają one podpis elektroniczny oraz szereg funkcji zabezpieczających i monitorujących pracę poszczególnych użytkowników.

Pełna ochrona danych odbywa się poprzez:

- zaawansowane ustawienia hasła
- kontrola poprawności logowania
- nadanie indywidualnych uprawnień użytkownikom
- automatyczne wylogowanie
- podpis elektroniczny np. serii pomiarów
- zapis w bazie danych podpisanych dokumentów
- ustawienia dostępów do zarządzania danymi
- kopia zapasową danych
- zapis zmian w pliku Audit Trail

2. WŁĄCZENIE DZIAŁANIA MODUŁU

Działanie modułu zgodności z 21 CFR jest włączane poprzez specjalny kod, generowany w siedzibie RADWAG na podstawie 12-sto cyfrowego numeru licencji, który można odczytać w menu wagi: **Setup/Informacje o wadze/Licencja**.
Aby uruchomić tę opcję, należy numer licencji wysłać do firmy RADWAG, gdzie zostanie wygenerowany kod odblokowujący. Ten kod zostanie odesłany do klienta w formie pliku. Należy ten plik zapisać w głównym katalogu na nośniku zewnętrznym, Pendrive, następnie umieścić Pendrive w gnieździe USB z tyłu wagi i włączyć opcję w menu wagi: **Setup/Inne/Moduły rozszerzeń/FDA 21 CFR / EU GMP Volume 4**. Program wagi zweryfikuje poprawność kodu odblokowującego i zostanie włączone działanie tego modułu, co zasygnalizowane będzie poprzez odpowiedni komunikat na wyświetlaczu wagi oraz zmianę wartości parametru na **Tak**.

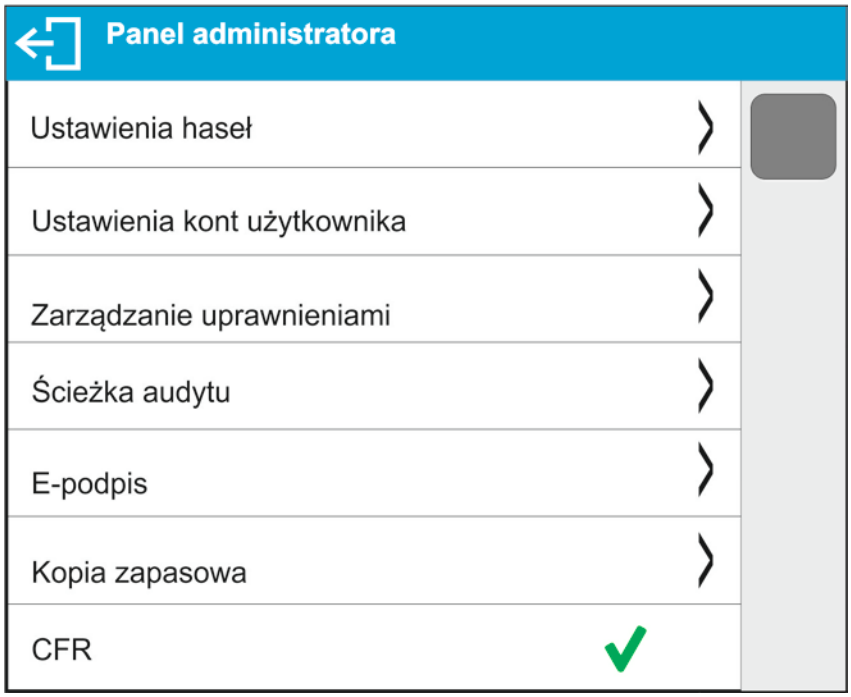
Od tego momentu program wagi umożliwia pełną funkcjonalność modułu zgodności z 21 CFR część 11.

W menu wagi pojawi się nowa grupa parametrów <**Panel administratora**>, związanych z działaniem modułu, w której użytkownik może ustawić wszystkie dostępne parametry zgodnie z wymogami 21 CFR część 11.

3. PANEL ADMINISTRATORA

W tej grupie menu jest możliwość zadeklarowania zakresu czynności, jakie może wykonywać użytkownik o określonym stopniu uprawnień, stopień zabezpieczeń w hasłach i uprawnienia dla użytkownika niezalogowanego.

UWAGA: Tylko użytkownik o uprawnieniach <Administrator> może dokonać modyfikacji tego menu.

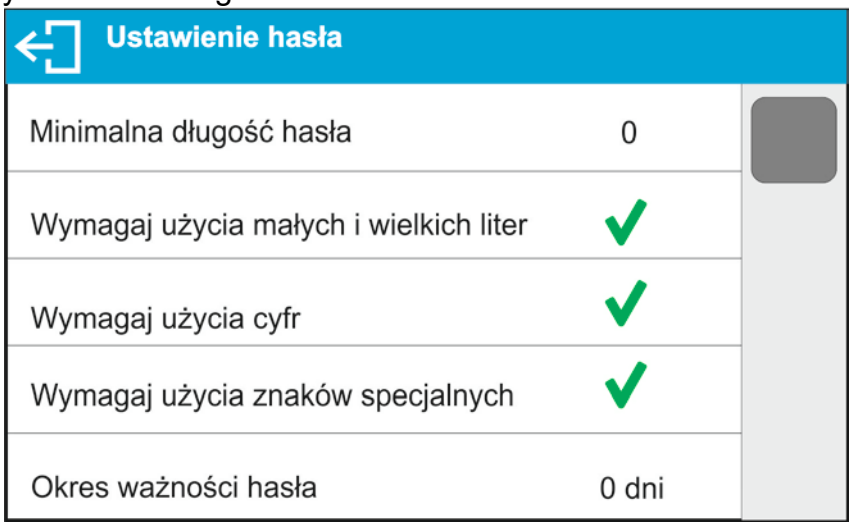


Uwaga: Jeżeli uprawniony użytkownik ustawi parametr CFR na wartość wyłączony,

, moduł będzie aktywny na wadze i wszystkie ustawienia dla modułu będą widoczne, ale nie będzie możliwe korzystanie z niego i program nie będzie weryfikował ustawień dla tego modułu. Waga będzie działała tak jakby nie miała aktywnego modułu ***FDA 21 CFR / EU GMP Volume 4****.*

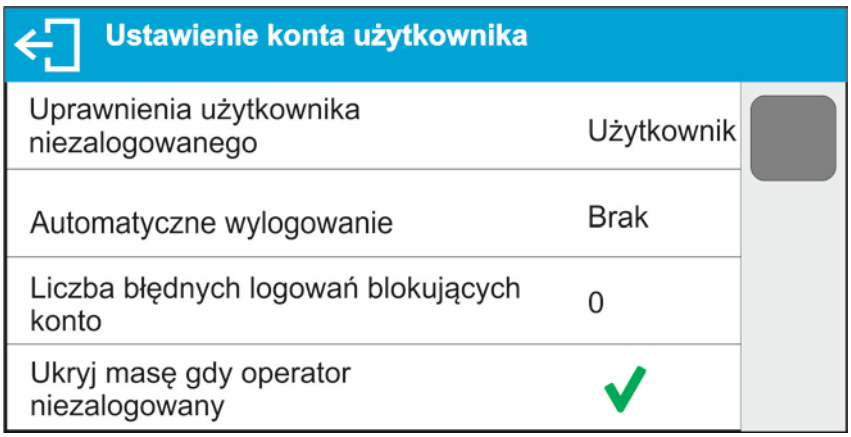
3.1. Ustawienia hasła

Grupa menu umożliwiająca określenie stopnia skomplikowania hasła dla użytkowników wagi.

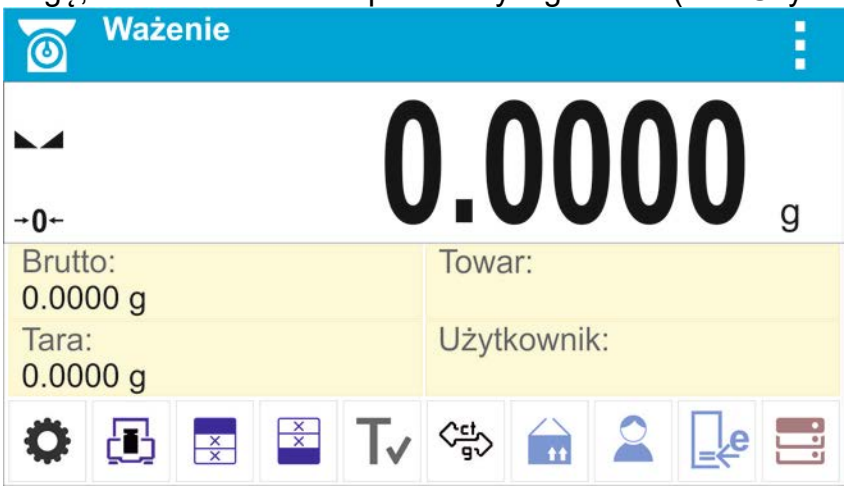


Minimalna długość hasła	Określenie minimalnej ilości znaków w haśle użytkownika. Dla wartości „0” można ustawiać dowolną ilość znaków.
Wymagaj użycia małych i dużych liter	Określenie wymagań co do zawartości znaków w hasłach użytkowników.
Wymagaj użycia cyfr	
Wymagaj użycia znaków specjalnych	
Okres ważności hasła	Określenie odcinka czasu, w dniach, po upływie którego należy zmienić hasło. Dla wartości „0” zmiana hasła nie jest wymagana przez program wagi.

3.2. Ustawienie kont użytkownika



Uprawnienia użytkownika niezalogowanego
Administrator ma możliwość nadania poziomu uprawnień osobie obsługującej wagę, która nie dokonała procedury logowania (tzw. Użytkownik anonimowy).



Procedura:
Należy wejść do grupy parametrów <Ustawienia kont użytkownika>, wybrać opcję <Uprawnienia użytkownika niezalogowanego>, a następnie wybrać jedną z opcji: Gość, Użytkownik, Użytkownik Zaawansowany, Administrator.

Uwaga: *Ustawienie* ***<Gość>*** *powoduje, że niezalogowany użytkownik nie ma żadnych uprawnień do zmian ustawień programu.*

Automatyczne wylogowanie
Opcja umożliwiająca włączenie automatycznego wylogowania użytkownika po upływie określonego czasu, podawanego w minutach, jeżeli waga jest nieużywana.
Domyślnie waga ma wyłączoną tę opcję (ustawienie <Brak>).

Procedura:
Należy wejść do grupy parametrów < Ustawienia kont użytkownika >, wybrać opcję <Automatyczne wylogowanie>, a następnie wybrać jedną z opcji: brak/3/5/15/30/60. Czas jest podawany w [min].

Liczba błędnych logowań blokujących konto
Opcja umożliwiająca ustawienie ilości błędnych logować przez użytkownika, które spowodują zablokowanie dostępu do konta.
Domyślnie waga ma wyłączoną tę opcję (ustawienie <0>).

Procedura:
Należy wejść do grupy parametrów < Ustawienia kont użytkownika >, wybrać opcję <Liczba błędnych logowań blokujących konto>, a następnie wprowadzić żądaną wartość.

Uwaga: *po wystąpieniu błędnych logowań (pomyłek przy wprowadzaniu hasła użytkownika) w ilości określonej w tym parametrze, konto danego użytkownika zostanie zablokowane. W takim przypadku konieczna jest ingerencja administratora w celu odblokowania konta.*

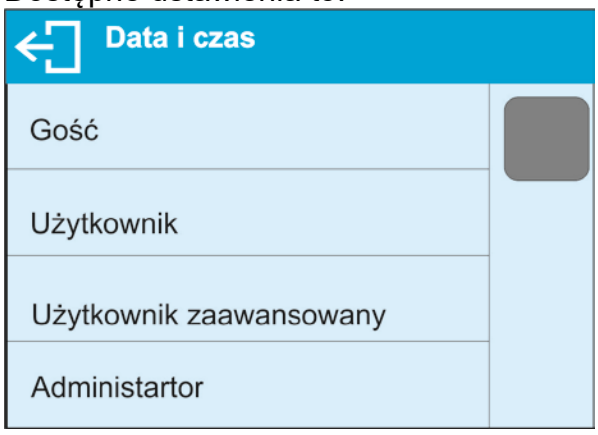
Ukryj masę gdy operator nie zalogowany
Opcja umożliwiająca wyłączenie wyświetlania masy, jeżeli użytkownik nie jest zalogowany. Domyślnie waga ma wyłączoną tę opcję.
Domyślnie waga ma wyłączoną tę opcję (ustawienie <Brak>).

Procedura:
Należy wejść w opcję < Ukryj masę gdy operator nie zalogowany>, a następnie ustawić opcję na wartość - aktywna.

3.3. Zarządzanie uprawnieniami

Uwaga: *Ustawienie uprawnień na wartość* ***<Gość>*** *dla poszczególnych parametrów, spowoduje, że dostęp do ustawień jest otwarty (bez potrzeby logowania).*

Dla każdej z opcji można nadać poziom uprawnień do jej edycji.
Dostępne ustawienia to:

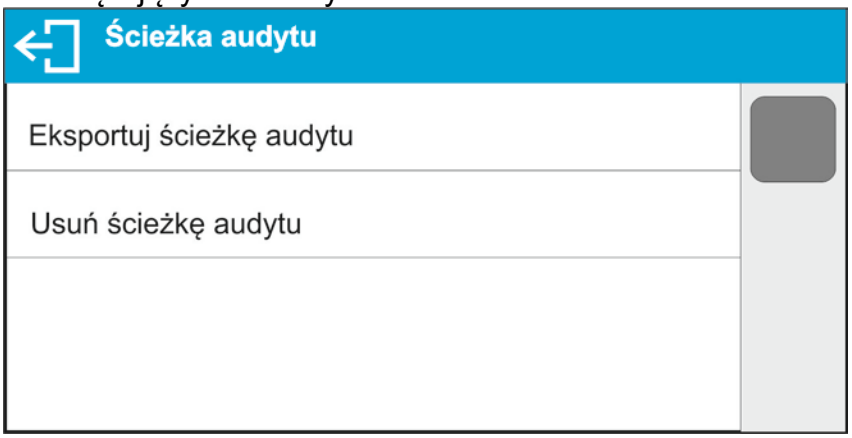


Bazy Danych

Domyślne ustawienia wagi pozwalają użytkownikowi zalogowanemu jako **Administrator** dokonywać zmiany ustawień poszczególnych baz danych. W zależności od wymagań można te uprawnienia zmienić.
Podobnie można zmienić uprawnienia do edycji pozostałych opcji dostępnych w tym menu.

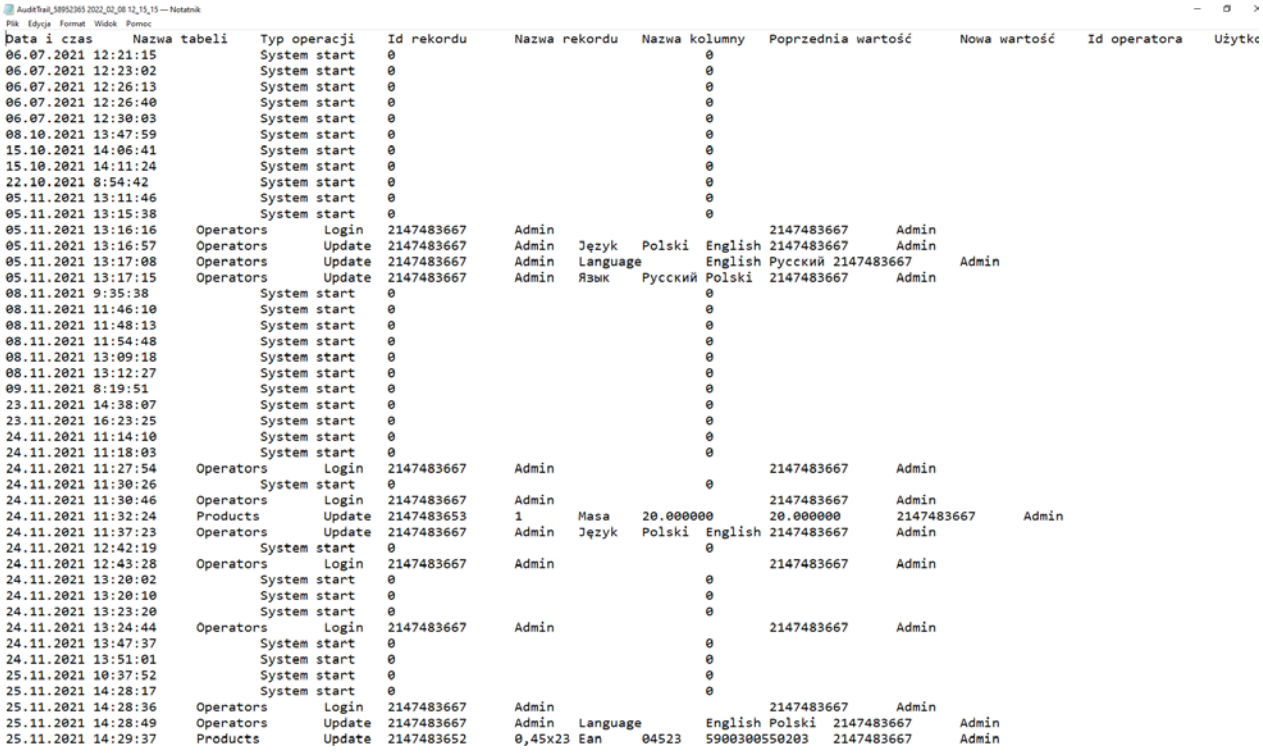
3.4. Ścieżka audytu

Program wagi zapisuje w pamięci wagi wszystkie działania, których zapis jest wymagany w 21 CFR część 11 np. dodanie, edycja lub usunięcie użytkownika, jakie zostały wykonane na wadze od chwili jej uruchomienia.
Pamięć wagi jest ograniczona i dlatego należy pamiętać aby systematycznie pliki ścieżki audytu archiwizować zgodnie z zapisami w systemie zarządzana jakością obowiązującymi w danym zakładzie.



Przed uruchomieniem funkcji należy umieścić Pendrive w gnieździe USB i uruchomić funkcję. Po uruchomieniu funkcji zostanie otwarte nowe okno informacyjne, w którym będzie widoczny postęp procesu.

Po jego zakończeniu okno zostanie zamknięte, a na Pendrive zostanie zapisany plik „*AuditTrail_589523 2022_02_08 12_15_15.txt*” z danymi.

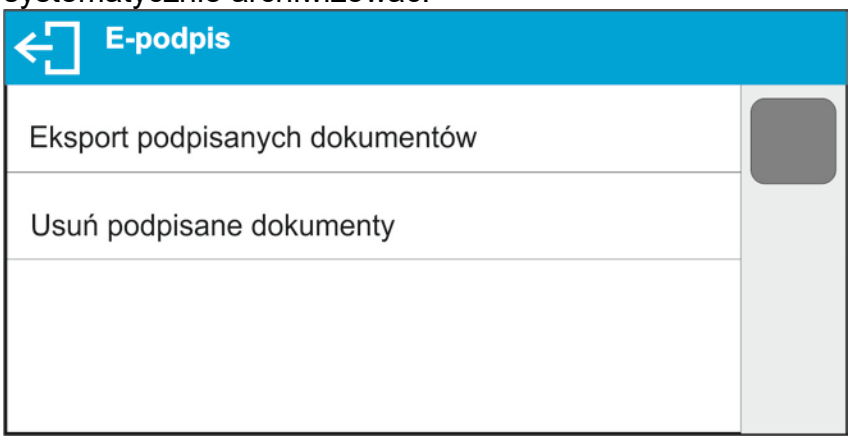


```
Data i czas      Nazwa tabeli    Typ operacji    Id rekordu      Nazwa rekordu   Nazwa kolumny   Poprzednia wartość      Nowa wartość    Id operatora    Użytko
06.07.2021 12:21:15              System start    0                                       0
06.07.2021 12:23:02              System start    0                                       0
06.07.2021 12:26:13              System start    0                                       0
06.07.2021 12:26:40              System start    0                                       0
06.07.2021 12:30:03              System start    0                                       0
08.10.2021 13:47:59              System start    0                                       0
15.10.2021 14:06:41              System start    0                                       0
15.10.2021 14:11:24              System start    0                                       0
22.10.2021 8:54:42               System start    0                                       0
05.11.2021 13:11:46              System start    0                                       0
05.11.2021 13:15:38              System start    0                                       0
05.11.2021 13:16:16     Operators       Login   2147483667      Admin                           2147483667      Admin
05.11.2021 13:16:57     Operators       Update  2147483667      Admin   Język   Polski  English 2147483667      Admin
05.11.2021 13:17:08     Operators       Update  2147483667      Admin   Language        English Русский 2147483667      Admin
05.11.2021 13:17:15     Operators       Update  2147483667      Admin   Язык    Русский Polski  2147483667      Admin
08.11.2021 9:35:38               System start    0                                       0
08.11.2021 11:46:10              System start    0                                       0
08.11.2021 11:48:13              System start    0                                       0
08.11.2021 11:54:48              System start    0                                       0
08.11.2021 13:09:18              System start    0                                       0
08.11.2021 13:12:27              System start    0                                       0
09.11.2021 8:19:51               System start    0                                       0
23.11.2021 14:38:07              System start    0                                       0
23.11.2021 16:23:25              System start    0                                       0
24.11.2021 11:14:10              System start    0                                       0
24.11.2021 11:18:03              System start    0                                       0
24.11.2021 11:27:54     Operators       Login   2147483667      Admin                           2147483667      Admin
24.11.2021 11:30:26              System start    0                                       0
24.11.2021 11:30:46     Operators       Login   2147483667      Admin                           2147483667      Admin
24.11.2021 11:32:24     Products        Update  2147483653      1       Masa    20.000000       20.000000       2147483667      Admin
24.11.2021 11:37:23     Operators       Update  2147483667      Admin   Język   Polski  English 2147483667      Admin
24.11.2021 11:42:19              System start    0                                       0
24.11.2021 12:43:28     Operators       Login   2147483667      Admin                           2147483667      Admin
24.11.2021 13:20:02              System start    0                                       0
24.11.2021 13:20:10              System start    0                                       0
24.11.2021 13:23:20              System start    0                                       0
24.11.2021 13:24:44     Operators       Login   2147483667      Admin                           2147483667      Admin
24.11.2021 13:47:37              System start    0                                       0
24.11.2021 13:51:01              System start    0                                       0
25.11.2021 10:37:52              System start    0                                       0
25.11.2021 14:28:17              System start    0                                       0
25.11.2021 14:28:36     Operators       Login   2147483667      Admin                           2147483667      Admin
25.11.2021 14:28:49     Operators       Update  2147483667      Admin   Language        English Polski  2147483667      Admin
25.11.2021 14:29:37     Products        Update  2147483652      0,45x23 Ean     04523   5900300550203   2147483667      Admin
```

Po zarchiwizowaniu danych można ścieżkę audytu usunąć, tak aby przygotować miejsce do zapisu kolejnych danych.

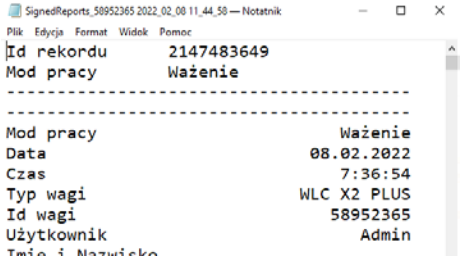
3.5. E-podpis

Program wagi może zapisywać w pamięci wagi dane o wykonanych ważeniach w formie dokumentów z możliwością ich podpisania tzw. e-popisem.
Pamięć wagi jest ograniczona i umożliwia zapisanie maksymalnie 1000 dokumentów o wielkości 1000 bajtów każdy (około 30 linii na wydruku). Jeżeli dokumenty będą zawierały dużo danych np. raporty z SQC lub duże serie pomiarów, wtedy ilość dokumentów do zapisu będzie sukcesywnie mniejsza. Z tego względu należy pamiętać aby bazę dokumentów podpisanych systematycznie archiwizować.



Przed uruchomieniem funkcji należy umieścić Pendrive w gnieździe USB i uruchomić funkcję. Po uruchomieniu funkcji zostanie otwarte nowe okno informacyjne, w którym będzie widoczny postęp procesu.

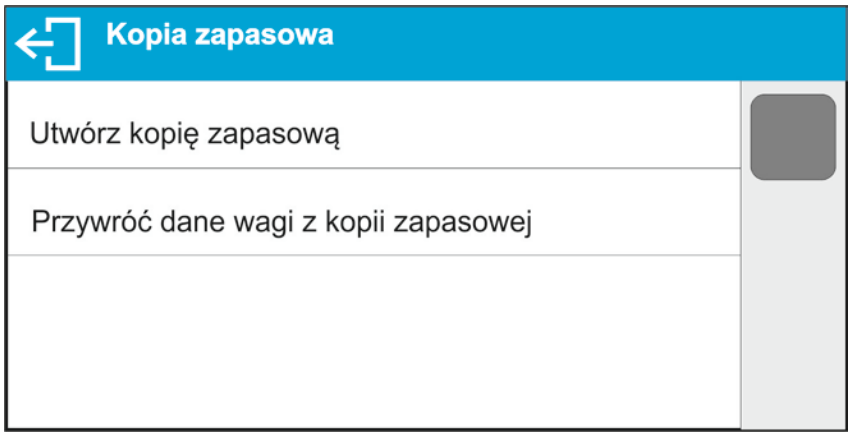
Po jego zakończeniu okno zostanie zamknięte, a na Pendrive zostanie zapisany plik „*SignedReports_589523 2022_02_08 11_44_58.txt*” z danymi.



Po zarchiwizowaniu danych można podpisane dokumenty usunąć, tak aby przygotować miejsce do zapisu kolejnych danych.

3.6. Kopia zapasowa

Program wagi umożliwia wykonanie kopii zapasowej ustawień i danych zapisanych w pamięci wagi i w razie sytuacji awaryjnych, np. awaria wagi i konieczność jej wymiany, zaimportowanie do nowej wagi zapisanych ustawień i danych. Aby procedura przywracania danych mogła zostać przeprowadzona, nowa waga musi być identyczna pod względem programu i ustawień metrologicznych jak poprzednia waga.
W każdej chwili uprawniony użytkownik może wykonać kopię zapasową na Pendrive.



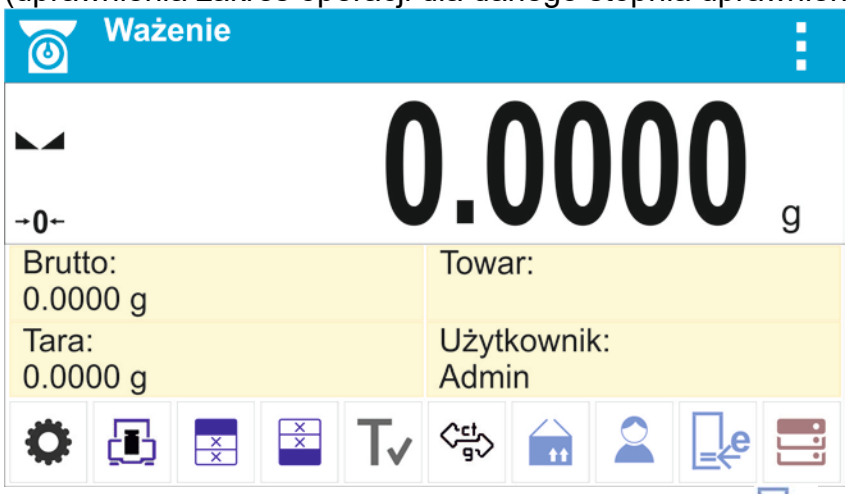
Przed uruchomieniem funkcji należy umieścić Pendrive w gnieździe USB i uruchomić funkcję. Po uruchomieniu funkcji zostanie otwarte nowe okno informacyjne, w którym będzie widoczny postęp procesu. W trakcie procesu nastąpi zapis ustawień wagi oraz zapisanych danych w pamięci wagi w odpowiednich plikach.

Po jego zakończeniu okno zostanie zamknięte, a na Pendrive zostanie zapisany jako: „*update589523_220208_1227.x3prg*” – plik z ustawieniami wagi, „*Backup589523_220208_1227.x3cfg*” – plik z danymi wagi.

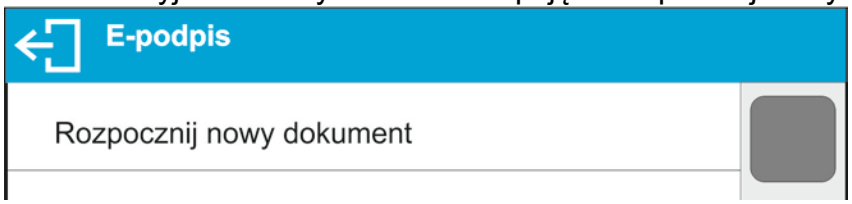
Aby przywrócić dane, należy umieścić Pendrive z zapisanymi na nim plikami z kopiami zapasowymi i uruchomić opcję: <Przywróć dane wagi z kopii zapasowej>. Program wagi sprawdzi poprawność danych i możliwość ich skopiowania do pamięci wagi. Jeżeli procedura jest możliwa do wykonania, proces przywracania kopii zostanie przeprowadzony automatycznie, a użytkownik będzie informowany o postępie poprzez odpowiednie komunikaty wyświetlane w oknie głównym. Po zakończeniu procesu informacja o przywróceniu danych będzie zapisana w pliku Audyt Trail.

4. TWORZENIE DOKUMENTU I PODPISANIE GO E-PODPISEM.

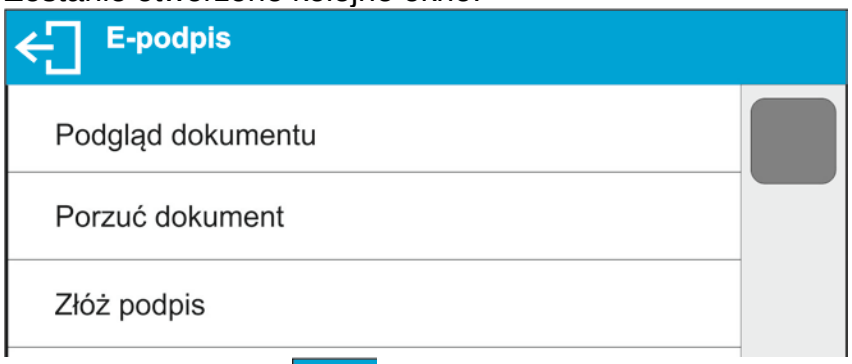
Wszelkie operacje na wadze powinien wykonywać użytkownik po zalogowaniu się. Będzie on mógł wykonać operacje, które są dostępne dla jego uprawnień (uprawnienia zakres operacji dla danego stopnia uprawnień ustala administrator).



Aby rozpocząć dokument należy kliknąć przycisk , zostanie otworzone okno komunikacyjne. Należy uruchomić opcję <Rozpocznij nowy dokument>.

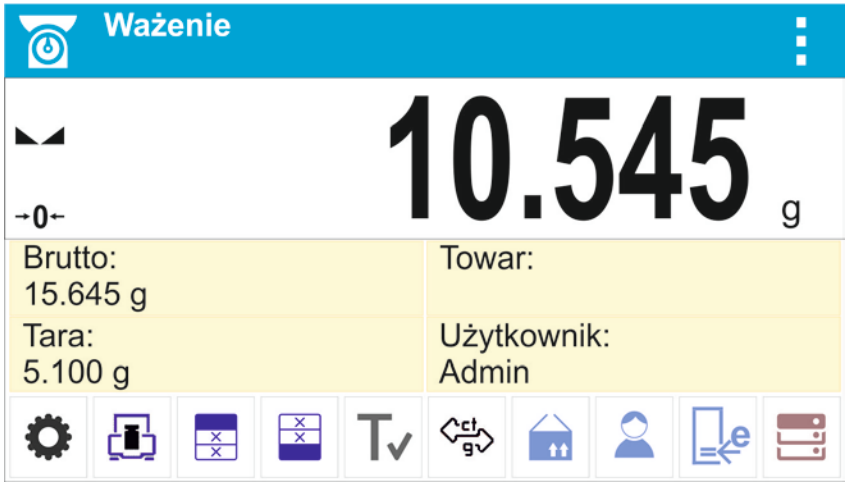


Zostanie otworzone kolejne okno.



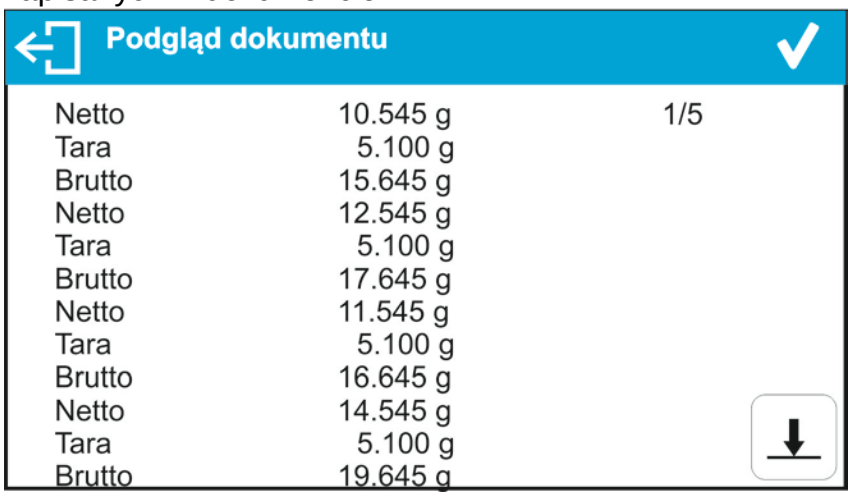
Naciskając przycisk należy wrócić do okna głównego programu.

Od tej chwili każdy zatwierdzony pomiar (przycisk PRINT na elewacji wagi) będzie zapisany w otwartym dokumencie.



Aby podejrzeć zawartość dokumentu należy kliknąć przycisk i wybrać opcję

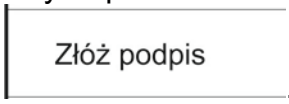
Po jej wybraniu zostanie w oknie głównym wyświetlona zawartość danych zapisanych w dokumencie.



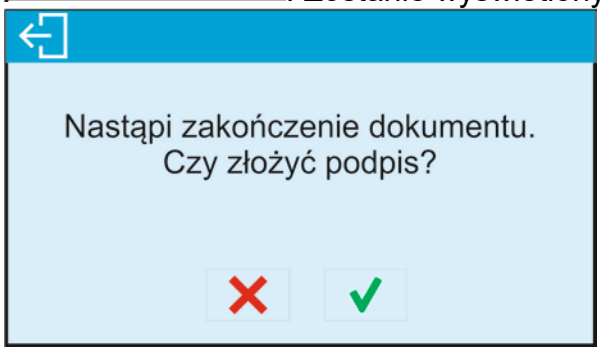
Informacje w oknie 1/5 oznaczają, że jest wyświetlana pierwsza z pięciu stron jakie zawiera dokument. Przyciskiem można przejść do wyświetlania kolejnych stron dokumentu.

W każdej chwili można przerwać zapis danych w dokumencie. Aby to zrobić należy kliknąć przycisk i wybrać opcję Porzuć dokument. Po wybraniu opcji zostanie wyświetlony komunikat z pytaniem <Porzucić dokument?>. Jeżeli operacja zostanie

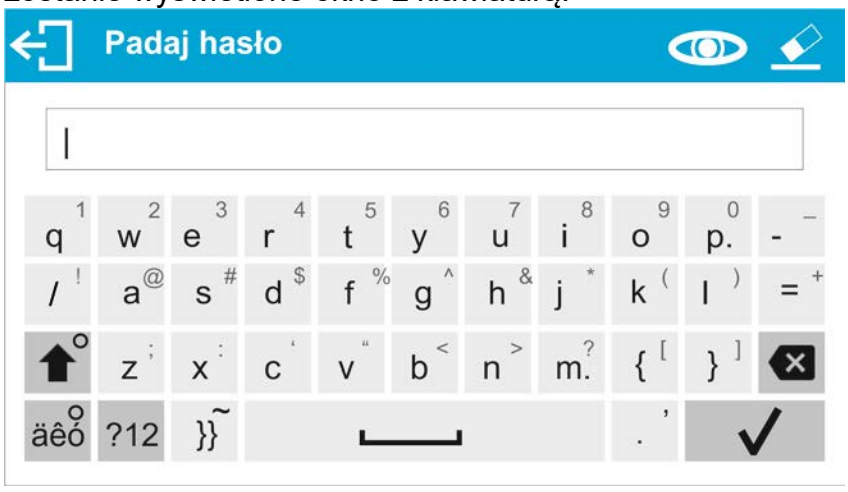
potwierdzona przyciskiem , dokument zostanie zakończony bez zapisywania go w bazie danych.

Aby zapisać dokument w bazie danych, należy kliknąć przycisk i wybrać opcję 

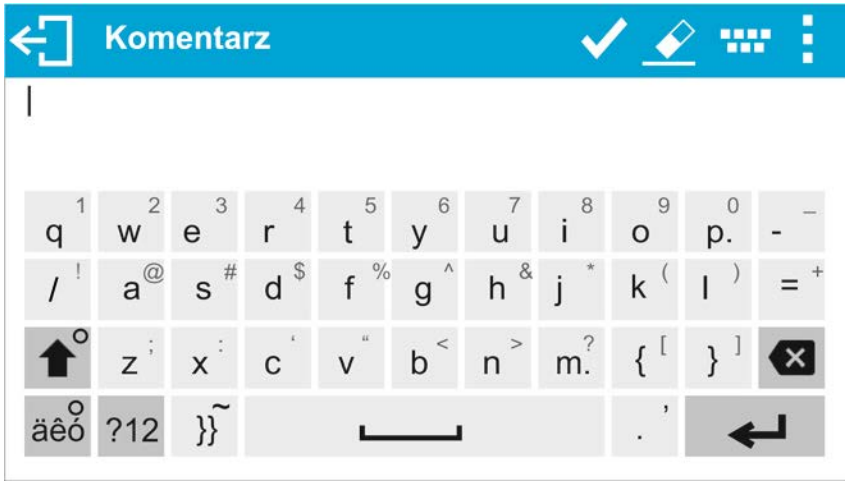
. Zostanie wyświetlony komunikat z ostrzeżeniem



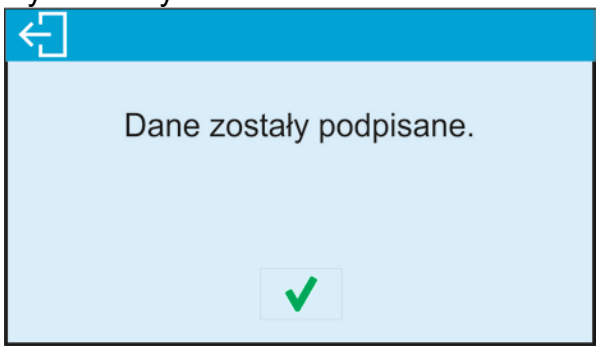
Należy pamiętać, że podpisanie dokumentu skutkuje jego zamknięciem. Po potwierdzeniu operacji zostanie wyświetlone okno z podglądem dokumentu. Aby kontynuować operację podpisywania dokumentu należy kliknąć przycisk , wtedy zostanie wyświetlone okno z klawiaturą.



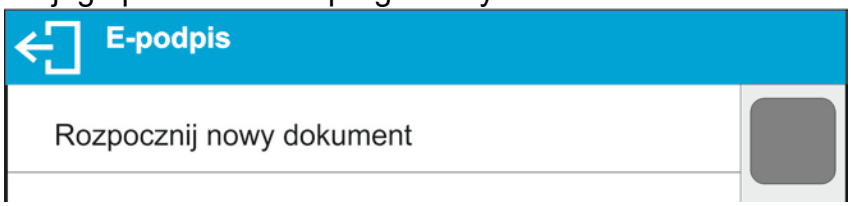
Należy wpisać poprawne hasło zalogowanego użytkownika i potwierdzić przyciskiem , zostanie wyświetlone kolejne okno z klawiaturą, gdzie użytkownik może dopisać komentarz dotyczący wykonanych pomiarów.



Po wpisaniu komentarza i zapisaniu go w dokumencie przyciskiem , zostanie wyświetlony komunikat:

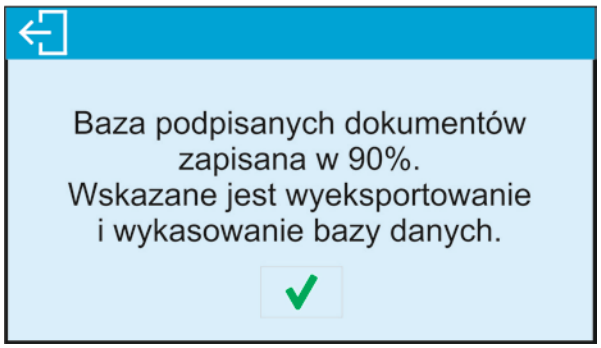


Po jego potwierdzeniu program wyświetli okno:

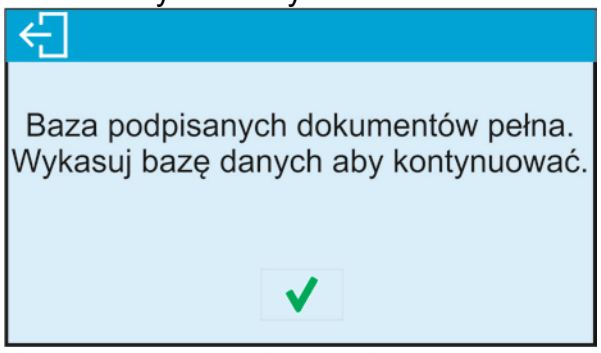


Można rozpocząć kolejny dokument lub wrócić do wyświetlania okna głównego programu.

Pamięć wagi jest ograniczona i umożliwia zapisanie maksymalnie 1000 dokumentów o wielkości 1000 bajtów każdy (około 30 linii na wydruku). Jeżeli dokumenty będą zawierały dużo danych np. raporty z SQC lub duże serie pomiarów, wtedy ilość dokumentów do zapisu będzie sukcesywnie mniejsza. Z tego względu należy pamiętać aby bazę dokumentów podpisanych systematycznie archiwizować.
Program wagi kontroluje na bieżąco wielkość wolnego miejsca do zapisu dokumentów. Jeżeli wykryje, że jest już zajęte 90% pamięci, zostanie wyświetlony komunikat przypominający użytkownikowi o konieczności zarchiwizowania danych i wykasowania ich z pamięci wagi.

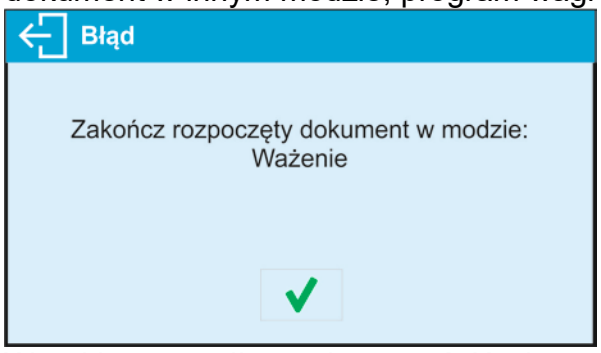


Po pojawieniu się tego komunikatu, użytkownik ma możliwość kontynuowania zapisu dokumentów.
Jeżeli dane będą nadal zapisywane i program wykryje zajętość całej pamięci, zostanie wyświetlony komunikat:



W takim przypadku zapisanie kolejnych pomiarów już nie jest możliwe, należy zakończyć rozpoczęty dokument przez jego podpisanie. Następnie należy zarchiwizować dane i wykasować zawartość pamięci.

Dokumenty są związane z aktualnym modem pracy wagi. Jeżeli przed zamknięciem dokumentu użytkownik zmieni mod pracy na inny i będzie chciał rozpocząć nowy dokument w innym modzie, program wagi wyświetli komunikat:

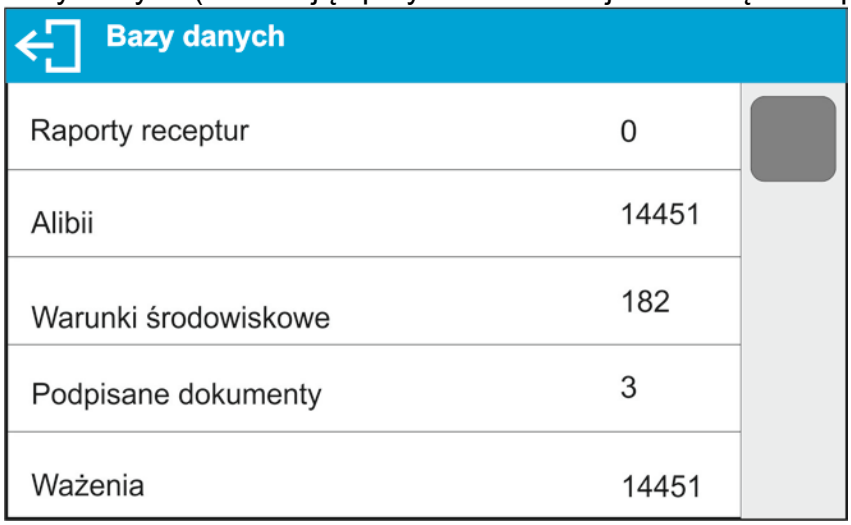


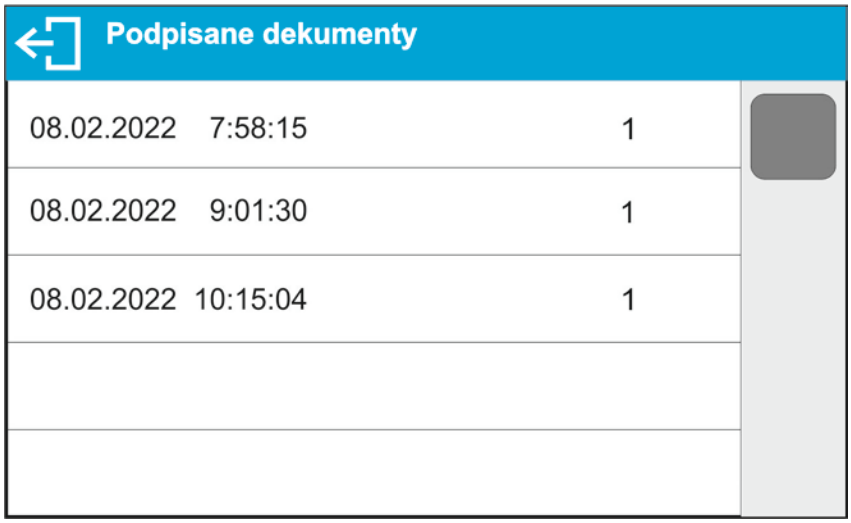
W taki przypadku należy wrócić do poprzedniego modu i zamknąć rozpoczęty dokument.

5. PODPISANIE DOKUMENTU Z POZIOMU BAZY DANYCH.

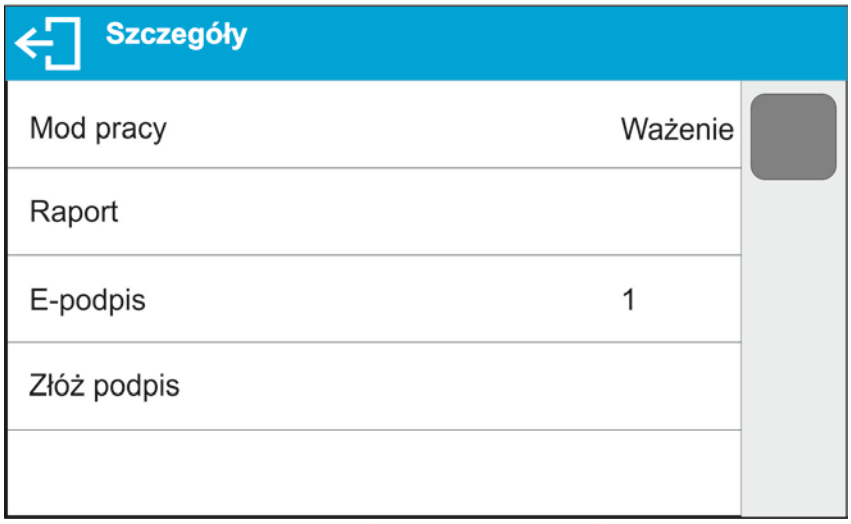
Z poziomu modu pracy możliwe jest tylko podpisanie dokumentu. Podpisanie spowoduje automatyczne jego zakończenie i zapisanie go w bazie danych w grupie parametrów <Podpisane dokumenty>.

Aby dokument ponownie podpisać, zatwierdzić lub autoryzować należy wejść do bazy danych (naciskając przycisk i wejść w bazę <Podpisane dokumenty>.

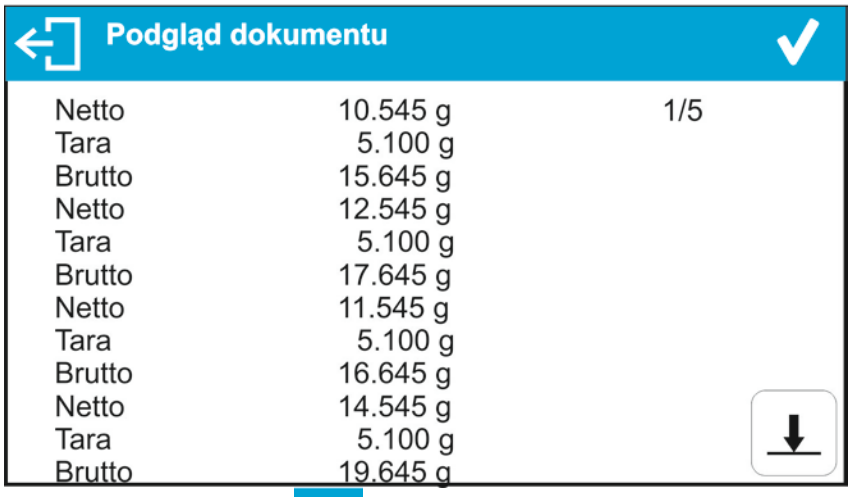




W oknie będą wyświetlane zapisane dokumenty a obok każdego z nich będzie widoczna liczba określająca ile e-podpisów zawiera dany dokument.
Aby dodać kolejny e-podpis, należy kliknąć w pole dokumentu, zostaną wyświetlone szczegóły:

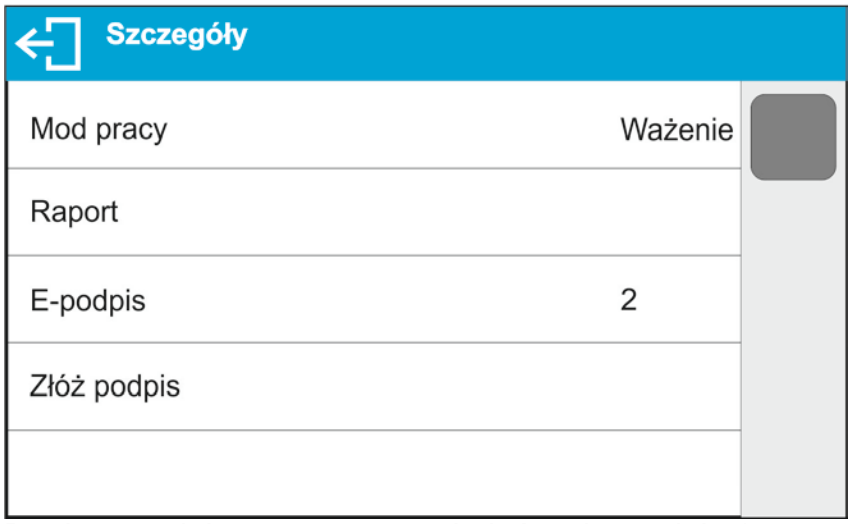


Należy wybrać opcję <Złóż podpis>. Zostanie wyświetlone okno z podglądem dokumentu:



Po naciśnięciu opcji zostanie wyświetlone okno z możliwymi operacjami:

Należy wybrać jedną z opcji np. <Zatwierdzono> i zgodnie z opisem powyżej dotyczącym podpisu dokumentu, podpisać dokument hasłem i dodać, jeśli jest konieczny komentarz. Po jego potwierdzeniu zostanie wyświetlone okno ze szczegółami, a w polu <E-podpis> zostanie zwiększona ilość podpisów o jeden.



Do danego dokumentu można dodać maksymalnie 10 e-podpisów.

5.1. Wydruk zawartości zapisanego dokumentu

Aby wydrukować dokument na podłączonej drukarce należy z poziomu okna <Szczegóły> kliknąć w przycisk .

Nastąpi automatyczny wydruk dokumentu, który będzie zawierał dane dotyczące e-podpisów w tym dokumencie.

```
Mod pracy                          Ważenie
----------------------------------------
----------------------------------------
Data                            09.02.2022
Czas                              12:41:54
Typ wagi                       WLC X2 PLUS
Id wagi                           58952365
Użytkownik                           Admin
Imie i Nazwisko
Netto                              50.11 g
Tara                                0.00 g
Brutto                             50.11 g
----------------------------------------


Podpis

.......................................
---------------E-podpisy----------------
Data i czas          09.02.2022 12:42:25
Użytkownik                           Admin
Imie i Nazwisko
Akcja                             Podpisano
Pomiar poprawny.
----------------------------------------
```