Module de conformité à 21 CFR partie 11 (4Y, 5Y, CY10)

WX-001-0133

More information on the website
mirror.radwag.com/fr/info,w1,U1I



The drawings, photos and graphics used are for illustrative purposes only.

Description

Le module de conformité 21 CFR partie 11 est un module supplémentaire particulièrement utile pour les utilisateurs qui doivent respecter les exigences de la norme 21 CFR, partie 11 et du règlement UE GMP, partie 4, annexe 11. Ces dispositions définissent les règles d'utilisation des enregistrements électroniques et des signatures électroniques. La protection des données s'effectue par: définition avancée du mot de passe, contrôle de l'ouverture correcte de session de l'utilisateur (log-in), niveaux d'autorisations des utilisateurs, accès à la gestion des données, réalisation des copies de sauvegarde, signature électronique, (log out) fermeture automatique de session de l'utilisateur après un délai déterminé, enregistrement de changements dans le fichier Audit Trail. Le module comprend un « Audit Trail ». Audit Trail est un type de registre dans lequel toutes les modifications clés des paramètres de la balance, les enregistrements dans les bases de données et l'activité des utilisateurs sont enregistrées. Par exemple, la piste d'audit enregistre les enregistrements précédents et nouveaux dans les enregistrements de la base de données et les informations sur quand et par qui ils ont été créés. C'est là que l'administrateur peut retracer qui et lorsqu'il est connecté, a signé le document ou a utilisé un mot de passe incorrect. Un support supplémentaire est le programme gratuit Audit Trail Reader, qui, après connexion à la balance, vous permet d'afficher le registre Audit Trail et de le gérer en générant des rapports dans différents formats (pdf, xls, csv, html).

Compatible avec (Additional Fee)

Microbalance pour étalonnage des pipettes XA 5Y.M.A.P
Microbalance pour étalonnage des pipettes MYA 5Y.P
Balance automatique pour stents AK-5/100 STENT
Système de pesée automatique UMA 5Y.F
Dessiccateur MA 5Y
Balance de précision 5Y.PM
Microbalance pour filtres MYA 5Y.F
Microbalance XA 5Y.M.A
Balances CY10 pour CPP
Terminal de pesage PUE CY10
Balance multifonctionnelle CY10
Balance analytique XA 5Y.A
Comparateur manuel de masse WAY 5Y.KO
Comparateurs de masse robotisés
Ultra-Microbalance UYA 5Y
Dessiccateur MA 5Y.IC
Balance analytique AS 5Y
Comparateur automatique de masse AK-4
Balance de précision PS 5Y
Balances PS 5Y pour CPP
Comparateur automatique de masse AKM-2
Balance de précision CY10
Balance analytique pour filtres XA 5Y.F
Comparateur automatique de masse UMA
Comparateur manuel de masse APP 5Y.KO
Comparateurs pour la mesure de la densité
Microbalance MYA 5Y
Balance analytique XA 5Y
Susceptomètres manuels - Magnétisme
Comparateur manuel de masse 5Y.PM.KB
Comparateur manuel de masse HRP 5Y.KO
Comparateur de masse automatiques à vide
Dessiccateur PMV 5Y
Susceptomètres automatiques - Magnétisme
Comparateur manuel de masse XA 5Y.KO
Comparateur manuel de masse HRP 5Y.KB
Microbalance XA 5Y.M
Système de pesée robotisé RMC F
Système de pesée robotisé RB F
Comparateur manuel de masse UYA 5Y.KO
Ultra-microbalance pour filtres UYA 5Y.F
Microbalance pour stents XA 5Y.M.A.S
Système de pesée automatique AK-6 5Y.F