Module de conformité à 21 CFR partie 11 (X2)

WX-001-0187

More information on the website
mirror.radwag.com/fr/info,w1,U5R



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)

Dessiccateur MA X7.IC.A
Balance analytique AS X7
Balances PS X7 pour CPP

Dessiccateur MA X7.A
Balance de précision PS X7