radwag.com

21 CFR Part 11
コンプライアンスモジュール (X2)

WX-001-0187

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



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

概要

21 CFR Part 11 コンプライアンスモジュール は、21 CFR Part 11 および EU GMP Part 4, Annex 11 の規制に準拠する必要があるユーザーに最適なソリューションです。これらの規制は、電子記録と電子署名の使用に関するルールを定めたもの
であり、製薬・医療・研究機関におけるデータの完全性とセキュリティの確保 を支援します。
データ保護は以下によって確保されます: 高度なパスワード設定,
ログインの正確性管理と多段階のアクセス権限, データ管理アクセス制御, バックアップ機能, 電子署名,
時間指定による自動ログアウト, 変更履歴の監査証跡（Audit Trail）記録
監査証跡（Audit Trail）機能を搭載 監査証跡（Audit
Trail） は、天秤の設定変更、データベースの修正、ユーザーの操作履歴を記録するログ
です。監査証跡（Audit
Trail
）は、例えば、データベース内の以前の変更と新しい変更を記録し、それらが誰によって、いつ実施されたのかを通知します。このログにより、管理者は誰が、いつログインしたのか、誰が文書に署名したのか、または誰が無効なパスワードを使用したのかを追跡・確認できます。
Audit Trail Reader は、天びんと接続することで監査証跡ログを表示
し、管理できる無料ソフトウェアです。各種フォーマット（PDF、XLS、CSV、HTML
）でレポートを作成可能です。

互換性あり (Additional Fee)

MA X7.IC.A 水分計
AS X7 分析天秤
PGC用PS X7天秤
MA X7.A 水分計
PS X7 上皿天秤