



# 21 CFR Part 11 コンプライアンスマジュール (X2)

WX-001-0187

More information on the website  
[mirror.radwag.com/ja/info,w1,U5R](http://mirror.radwag.com/ja/info,w1,U5R)



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

## 概要

21 CFR Part 11 コンプライアンスマジュール 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