

Módulo de cumplimiento de 21 CFR Parte 11

Balanza de la serie X2

MANUAL DE USUARIO

IMMU-116-01-02-22-ES



Febrero 2022

Índice

1. INFORMACIÓN GENERAL.....	4
2. ENCIENDE EL MÓDULO.....	4
3. PANEL ADMINISTRADOR	5
3.1. Configuraciones de contraseña	6
3.2. Configuración de cuentas del usuario	6
3.3. Gestión de datos	8
3.4. Ruta de acceso	9
3.5. Firma electrónica.....	11
3.6. Copia de seguridad	12
4. CREAR UN DOCUMENTO Y FIRMARLO CON FIRMAS ELECTRÓNICAS.	13
5. FIRMA DEL DOCUMENTO DESDE EL NIVEL DE LA BASE DE DATOS.	18
5.1. Imprime el contenido de un documento guardado.....	21

1. INFORMACIÓN GENERAL

Módulo adicional para el cumplimiento de 21 CFR Parte 11

Todas las balanzas de la serie XA están de acuerdo con el reglamento 21 CFR parte 11 y con las disposiciones de EU GMP parte 4, anexo 11 Esto significa que tienen una firma electrónica y una serie de funciones para proteger y monitorear el trabajo de los usuarios individuales.

Protección de datos completa

- configuración de contraseña avanzada
- verificación de corrección de inicio de sesión
- conceder derechos individuales a los usuarios
- cierre de sesión automático
- firma electrónica, por ejemplo, para series de mediciones
- registro en la base de datos de documentos firmados
- configuración de acceso para la gestión de datos
- copias de seguridad
- guardar los cambios en un archivo Audit Trail

2. ENCIENDE EL MÓDULO

El funcionamiento del módulo de cumplimiento 21 CFR se activa mediante un código especial, generado en la sede de RADWAG en base a un número de licencia de 12 dígitos, que se puede leer en el menú de la balanza: **Setup/Informaciones sobre la balanza/Licencia**. Para activar esta opción, se debe enviar el número de licencia a RADWAG, donde se generará el código de desbloqueo. Este código se enviará de vuelta al cliente como un archivo. Guarde este archivo en el directorio principal en un medio externo, Pendrive, luego coloque el Pendrive en el puerto USB en la parte posterior de la balanza y habilite la opción en el menú de la balanza: **Setup/Otros / Módulos de extensión/FDA 21 CFR / EU GMP Volume 4**. El software de la balanza verificará la corrección del código de desbloqueo y se activará el funcionamiento del módulo, que se indicará con un mensaje apropiado en la pantalla de la balanza y el valor del parámetro cambiará a **Si**.



Moduły rozszerzeń	
FDA 21 CFR / EU GMP Volume 4	Tak
SI RES	Nie
Waga demo	Nie

A partir de ese momento, el software de la balanza habilita la funcionalidad completa del módulo de cumplimiento de 21 CFR Parte 11.

Un nuevo grupo de parámetros **<Panel del administrador>**, relacionado con la operación del módulo, aparecerá en el menú de la balanza, en el cual el usuario puede configurar todos los parámetros disponibles de acuerdo con los requisitos de 21 CFR parte 11.

3. PANEL ADMINISTRADOR

Este menú permite determinar actividades que debe realizar un operador con ciertos permisos, seguridad de contraseña y permisos para operadores no registrados

ATENCIÓN: Solo un usuario con autoridad <Administrador> puede modificar este menú.

Panel administradora	
Ustawienia haseł	>
Ustawienia kont użytkownika	>
Zarządzanie uprawnieniami	>
Ścieżka audytu	>
E-podpis	>
Kopia zapasowa	>
CFR	✓

Atención: Si el usuario autorizado establece el parámetro CFR en el valor deshabilitado, ✓, el módulo estará activo en la báscula y todas las configuraciones para el módulo estarán visibles, pero no será posible usarlo y el programa no verificará las configuraciones para este módulo. La báscula funcionará como si no tuviera un módulo **FDA 21 CFR / EU GMP Volume 4** activo.

3.1. Konfiguraciones de contraseña

Un grupo de menús que permite definir la complejidad de la contraseña para los usuarios de la balanza.

← Ustawienie hasła	
Minimalna długość hasła	0
Wymagaj użycia małych i wielkich liter	✓
Wymagaj użycia cyfr	✓
Wymagaj użycia znaków specjalnych	✓
Okres ważności hasła	0 dni

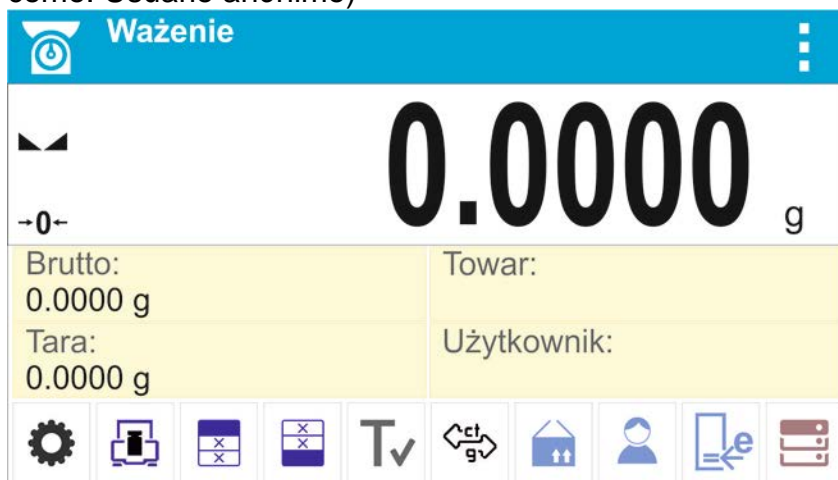
Longitud mínima de la contraseña	Especificación del número mínimo de caracteres en la contraseña del usuario. Para el valor '0' establezca cualquier cantidad de caracteres.
Requerir el uso de letras mayúsculas y minúsculas	Determinar los requisitos para el contenido de los caracteres en las contraseñas de usuario.
Requerir el uso de dígitos	
Requerir el uso de caracteres especiales.	
Periodo de validez de contraseña	Determine el intervalo de tiempo en días después de los cuales se debe cambiar la contraseña. Para el valor "0", el programa de saldo no requiere el cambio de contraseña.

3.2. Configuración de cuentas del usuario

← Ustawienie konta użytkownika	
Uprawnienia użytkownika niezalogowanego	Użytkownik
Automatyczne wylogowanie	Brak
Liczba błędnych logowań blokujących konto	0
Ukryj masę gdy operator niezalogowany	✓

Permisos de operador no registrados

El administrador tiene la capacidad de dar a nivel de permiso a la persona que trabaja con la balanza, que no hizo el procedimiento de inicio de sesión (conocido como: Usuario anónimo)



Procedimiento:

Ingrese al grupo de parámetros <Configuración de cuenta de usuario>, seleccione <Derechos de usuario no registrados> y luego seleccione una de las opciones: Visitante, Usuario, avanzado, Administrador

Atención Ajuste <Visitante> hace que el usuario no registrado no tiene permiso para cambiar la configuración.

Cierre de sesión automático

Esta opción permite, activar registro automático después de un cierto tiempo administrado en minutos, si la balanza no está en uso. Por defecto, la balanza tiene la opción desactivada (configuración <Ninguna>).

Procedimiento:

Ingrese al grupo de parámetros <Configuración de cuenta de usuario>, seleccione <Cierre de sesión automático> y luego seleccione una de las opciones: ninguna /3/5/15/30/60. El tiempo se da en [minutos].

El número de inicios de sesión fallidos que bloquearon la cuenta

Opción para establecer la cantidad de inicios de sesión incorrectos por parte del usuario, lo que resultará en el bloqueo del acceso a la cuenta. Por defecto, la balanza tiene la opción desactivada (configuración <0>).

Procedimiento:

Ingrese al grupo de parámetros <Configuración de cuenta de usuario>, seleccione <El número de inicios de sesión fallidos que bloquearon la cuenta> y luego seleccione una de las opciones:

Atención después de la ocurrencia de inicios de sesión incorrectos (errores al ingresar la contraseña del usuario) en la cantidad especificada en este parámetro, se bloqueará la cuenta del usuario dado. En este caso, se requiere la intervención del administrador para desbloquear la cuenta.

Ocultar el peso cuando el operador no está conectado.

Opción para apagar la visualización del peso, si el usuario no está registrado.

De manera predeterminada, la balanza tiene esta opción desactivada.

Por defecto, la balanza tiene la opción desactivada (configuración <Ninguna>).

Procedimiento:

Ingrese la opción <Ocultar peso cuando el operador no está conectado>, y luego configure la opción en valor - activo.

Ukryj masę gdy operator niezalogowany		<input type="checkbox"/>
---------------------------------------	---	--------------------------

3.3. Gestión de datos

← Zarządzanie uprawnieniami		
FDA 21 CFR / EU GMP Volume 4	>	<input type="checkbox"/>
Baza danych	>	<input type="checkbox"/>
Data i czas	Administrator	<input type="checkbox"/>
Wydruki	Administrator	<input type="checkbox"/>
Drukuj nagłówek	Użytkownik	<input type="checkbox"/>
Drukuj stopkę	Użytkownik	<input type="checkbox"/>
Przycisk wydruku / zatwierdzenia	Użytkownik	<input type="checkbox"/>

Atención Ajuste <Visitante> hace que el acceso al cambio está abierto (sin iniciar sesión.)

Cada opción puede recibir un nivel de derechos para editarla.

Los ajustes disponibles:

← Data i czas	
Gość	<input type="checkbox"/>
Użytkownik	<input type="checkbox"/>
Użytkownik zaawansowany	<input type="checkbox"/>
Administartor	<input type="checkbox"/>

BASE DE DATOS



← Bazy danych	
Podgląd baz danych	Administrator
Towary	Administrator
Użytkownicy	Administrator
Opakowania	Administrator
Klienci	Administrator
Receptury	Administrator

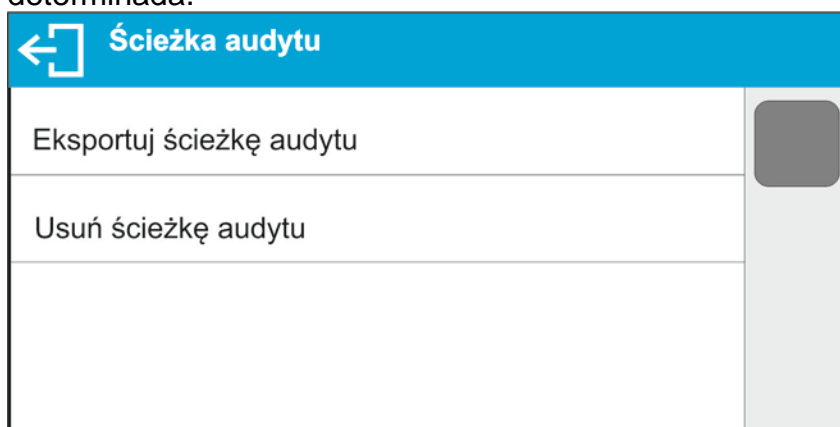
La configuración predeterminada de la balanza permite que el usuario que inició sesión como **Administrador** cambie la configuración de las bases de datos individuales. Dependiendo de sus requisitos, puede cambiar estos permisos.

Del mismo modo, puede cambiar los derechos para editar otras opciones disponibles en este menú.

3.4. Ruta de acceso

El programa de la balanza almacena en la memoria de la balanza todas las acciones que deben registrarse en 21 CFR parte 11, por ejemplo, agregar, editar o eliminar un usuario, que se han realizado en la balanza desde el momento en que se inició.

La memoria del balance es limitada y, por lo tanto, debe recordarse archivar sistemáticamente los archivos de seguimiento de auditoría de acuerdo con las disposiciones del sistema de gestión de calidad aplicable en una planta determinada.



← Ścieżka audytu	
Eksportuj ścieżkę audytu	
Usuń ścieżkę audytu	

Antes de iniciar la función, inserte la unidad flash USB en la toma USB y ejecute la función. Después de iniciar la función, se abrirá una nueva ventana de información en la que se verá el progreso del proceso.



Tras su finalización, se cerrará la ventana y se guardará en el Pendrive el archivo "AuditTrail_589523 2022_02_08 12_15_15.txt" con los datos.

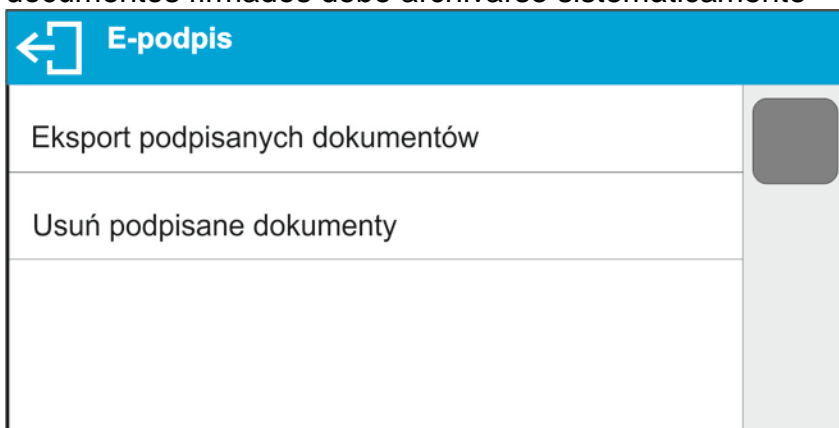
Data i czas	Nazwa tabeli	Typ operacji	Id rekordu	Nazwa rekordu	Nazwa kolumny	Poprzednia wartość	Nowa wartość	Id operatora	Użytk
06.07.2021 12:21:15		System start	0		0				
06.07.2021 12:23:02		System start	0		0				
06.07.2021 12:26:13		System start	0		0				
06.07.2021 12:26:40		System start	0		0				
06.07.2021 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	Польский	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 12:42:19		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	Admin

Una vez que se archivan los datos, la pista de auditoría se puede eliminar para preparar un lugar para guardar más datos.

3.5. Firma electrónica

El software de la balanza puede guardar en la memoria de la balanza datos sobre el pesaje realizado en forma de documentos con la posibilidad de firmarlos, los llamados firma electrónica.

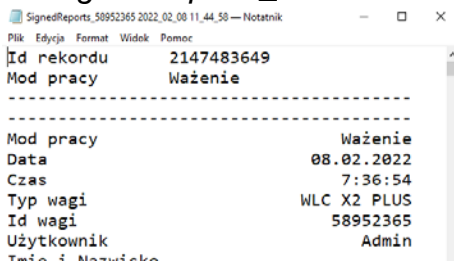
La memoria de la balanza es limitada y le permite guardar un máximo de 1000 documentos de 1000 bytes cada uno (alrededor de 30 líneas en una impresión). Si los documentos contienen muchos datos, por ejemplo, informes de SQC o grandes series de mediciones, la cantidad de documentos que se guardarán será cada vez menor. Por esta razón, debe recordarse que la base de datos de documentos firmados debe archivarse sistemáticamente



Antes de iniciar la función, inserte la unidad flash USB en la toma USB y ejecute la función. Después de iniciar la función, se abrirá una nueva ventana de información en la que se verá el progreso del proceso.



Tras su finalización, se cerrará la ventana y se guardará en el Pendrive el archivo "SignedReports_58952365_2022_02_08_11_44_58.txt" con los datos.

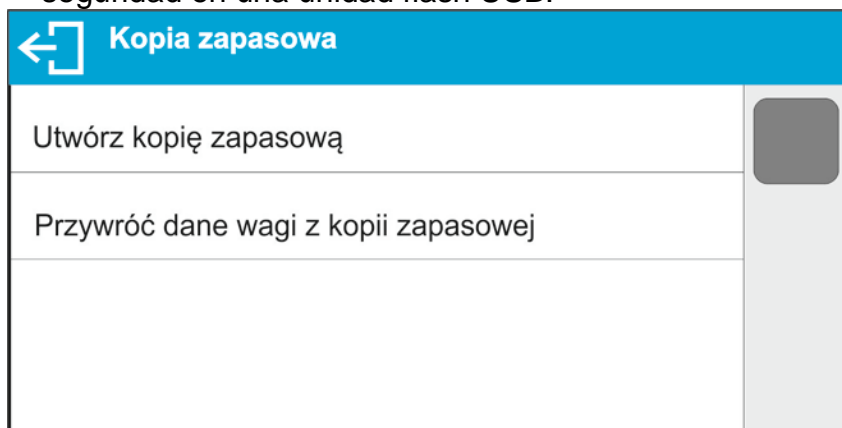


Después de archivar los datos, los documentos firmados se pueden eliminar para preparar un lugar para guardar más datos.

3.6. Copia de seguridad

El software de la balanza le permite hacer una copia de seguridad de la configuración y los datos guardados en la memoria de la balanza y, en caso de emergencia, por ejemplo, falla de la balanza y la necesidad de reemplazarla, importando la configuración y los datos guardados a una nueva balanza. Para que se lleve a cabo el procedimiento de restauración de datos, la nueva balanza debe ser idéntica en términos de software y configuraciones metrológicas a la balanza anterior.

En cualquier momento, el usuario autorizado puede realizar una copia de seguridad en una unidad flash USB.



Antes de iniciar la función, inserte la unidad flash USB en la toma USB y ejecute la función. Después de iniciar la función, se abrirá una nueva ventana de información en la que se verá el progreso del proceso. Durante el proceso, la configuración de la balanza y los datos guardados en la memoria de la balanza se guardarán en archivos apropiados.



Tras su finalización, la ventana se cerrará y se guardará en el Pendrive como: „update589523_220208_1227.x3prg” – archivo con ajustes de balanza, „Backup589523_220208_1227.x3cfg” – archivo con datos de balanza.


Para restaurar los datos, coloque la unidad flash USB con los archivos de respaldo guardados y ejecute la opción: <Restaurar datos de la balanza desde la copia de seguridad>.

El software de la balanza comprobará la corrección de los datos y la posibilidad de copiarlos en la memoria de la balanza. Si el procedimiento es posible, el proceso de restauración de la copia de seguridad se llevará a cabo automáticamente y el usuario será informado sobre el progreso a través de los mensajes apropiados que se muestran en la ventana principal. Una vez completado el proceso, la información sobre la restauración de datos se guardará en el archivo de Audyt Trail.

4. CREAR UN DOCUMENTO Y FIRMARLO CON FIRMAS ELECTRÓNICAS.

Todas las operaciones en la báscula deben ser realizadas por el usuario después de iniciar sesión. Podrá realizar operaciones que están disponibles para sus derechos (: el administrador establece el alcance de las operaciones para un nivel dado de derechos).


The screenshot shows the main interface of the scale software. At the top, there is a blue header with the word "Ważenie" (Weighing) and a scale icon. Below the header, the weight "0.0000 g" is displayed in large black digits. To the left of the weight, there is a small icon of a scale and the text "-0-". Below the weight, there are two columns of data: "Brutto: 0.0000 g" and "Tara: 0.0000 g" on the left, and "Towar:" and "Użytkownik: Admin" on the right. At the bottom, there is a row of icons for various functions: a gear (settings), a printer, a scale with 'x' (tare), a scale with 'x' (gross weight), a 'T' with a checkmark (total weight), a double-headed arrow (tare), a scale with an arrow (weighing), a person icon (user), a scale with an arrow (weighing), and a scale with a document icon (document).

Para iniciar el documento, haga clic en el botón , se abrirá una ventana de comunicación. Ejecute la opción <Iniciar nuevo documento>.

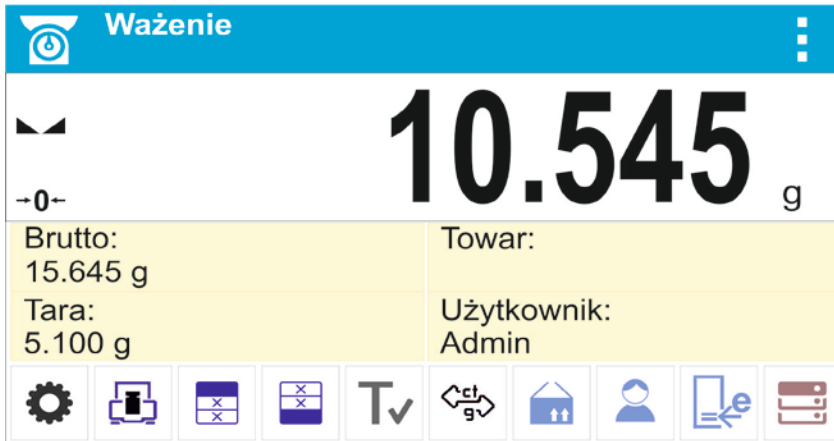
The screenshot shows a window titled "E-podpis" (E-signature) with a back arrow icon. Inside the window, there is a button labeled "Rozpocznij nowy dokument" (Start new document) and a grey square button on the right side.


Se abrirá otra ventana.

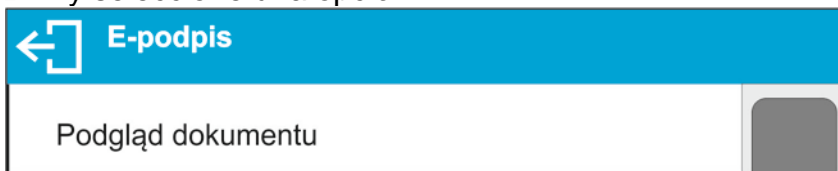
The screenshot shows another window titled "E-podpis" (E-signature) with a back arrow icon. Inside the window, there are three buttons: "Podgląd dokumentu" (View document), "Porzuć dokument" (Discard document), and "Złóż podpis" (Sign document). A grey square button is visible on the right side.

Pulse el botón  para volver a la ventana principal del programa.

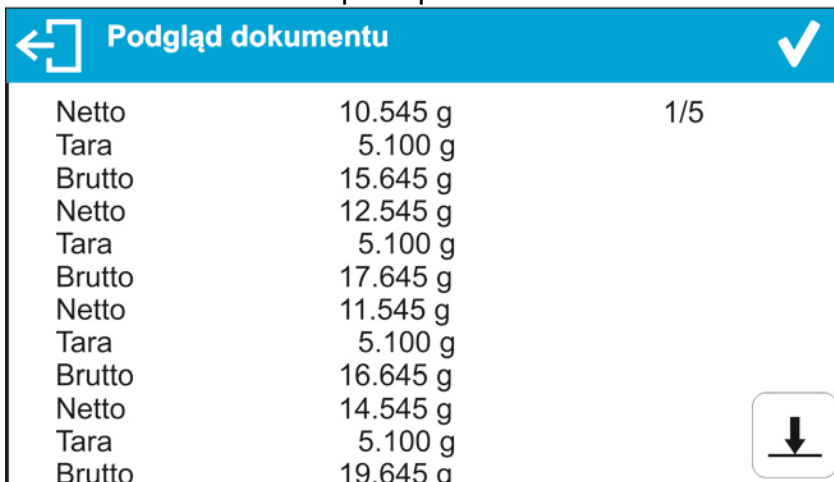
De ahora en adelante, cada medición aprobada (botón IMPRIMIR en la superposición de la balanza) se guardará en un documento abierto.



Para obtener una vista previa del contenido del documento, haga clic en el botón  y seleccione una opción





Después de seleccionarlo, el contenido de los datos guardados en el documento se mostrará en la ventana principal.




Netto	10.545 g	1/5
Tara	5.100 g	
Brutto	15.645 g	
Netto	12.545 g	
Tara	5.100 g	
Brutto	17.645 g	
Netto	11.545 g	
Tara	5.100 g	
Brutto	16.645 g	
Netto	14.545 g	
Tara	5.100 g	
Brutto	19.645 g	

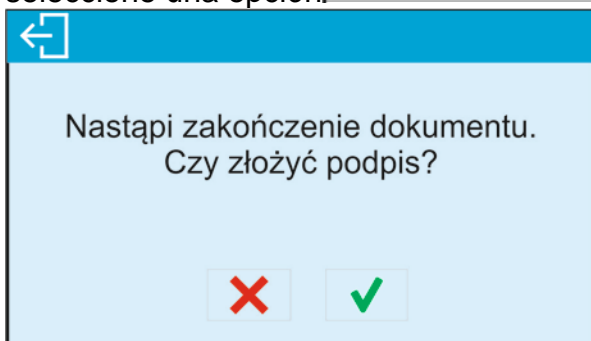
La información en la ventana 1/5 significa que se muestra la primera de cinco


páginas del documento. Puede utilizar el botón  para ir a la visualización de las páginas siguientes del documento.

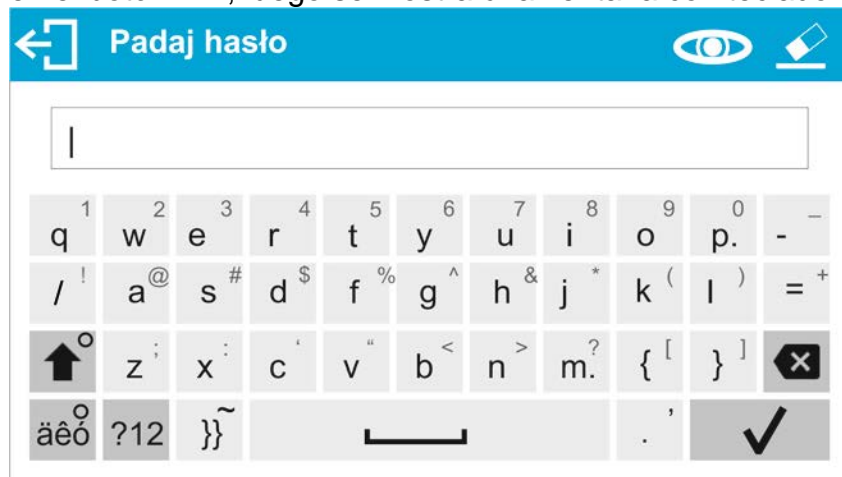
Puede dejar de escribir datos en el documento en cualquier momento. Para hacer esto, haga clic en el botón  y seleccione una


opción ^{Porzuć dokument}. Después de seleccionar una opción, aparece un mensaje preguntando ¿Dejar el documento?>. Si se confirma la operación con el botón,  el documento se completará sin guardarlo en la base de datos.

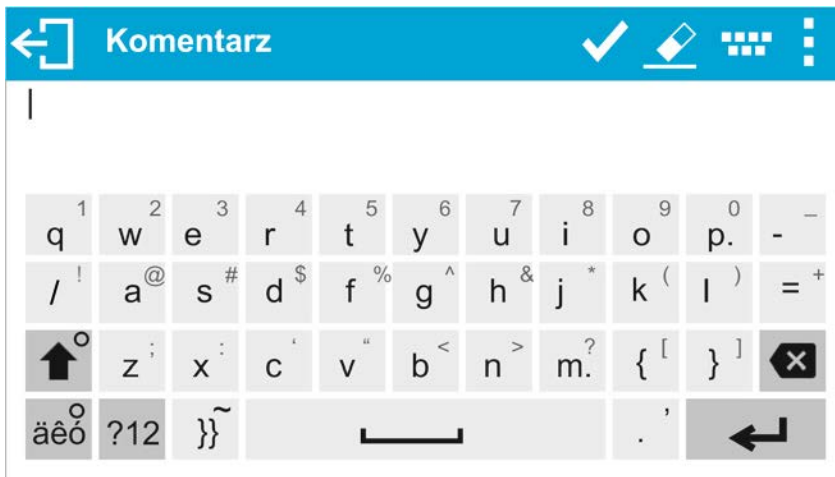
Para guardar un documento en la base de datos, haga clic en el botón  y seleccione una opción . Aparecerá un mensaje de advertencia




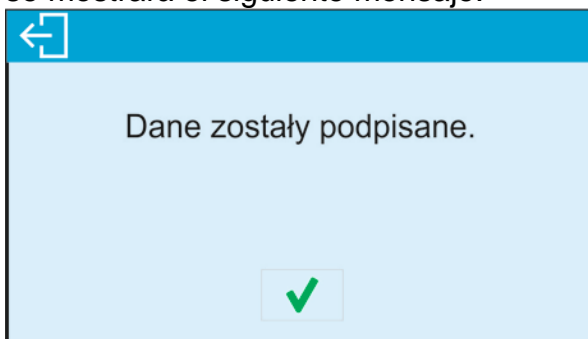
Tenga en cuenta que la firma de un documento da como resultado su cierre. Después de confirmar la operación, se mostrará una vista previa del documento. Para continuar con la operación de firma del documento, haga clic en el botón ,



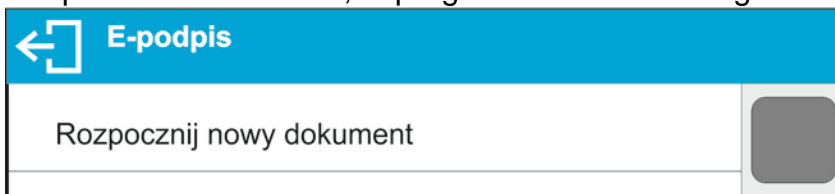
Ingrese la contraseña correcta del usuario registrado y confirme con el botón , se mostrará otra ventana con un teclado, donde el usuario puede agregar un comentario sobre las mediciones realizadas



Después de ingresar el comentario y guardarlo en el documento con el botón , se mostrará el siguiente mensaje:



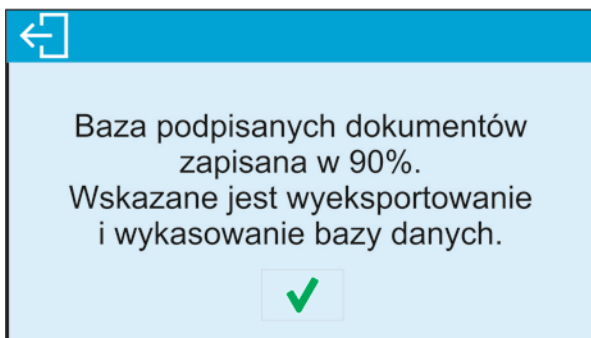
Después de confirmarlo, el programa mostrará la siguiente ventana:



Puede iniciar otro documento o volver a mostrar la ventana principal del programa.

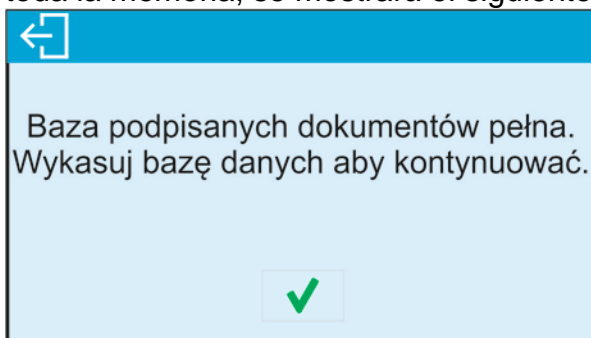
La memoria de la balanza es limitada y le permite guardar un máximo de 1000 documentos de 1000 bytes cada uno (alrededor de 30 líneas en una impresión). Si los documentos contienen muchos datos, por ejemplo, informes de SQC o grandes series de mediciones, la cantidad de documentos que se guardarán será cada vez menor.

Por esta razón, debe recordarse que la base de datos de documentos firmados debe archivarlos sistemáticamente. El software de la báscula comprueba la cantidad de espacio libre para guardar documentos de forma continua. Si detecta que el 90% de la memoria ya está utilizada, se mostrará un mensaje para recordar al usuario que archive los datos y los elimine de la memoria de la balanza.



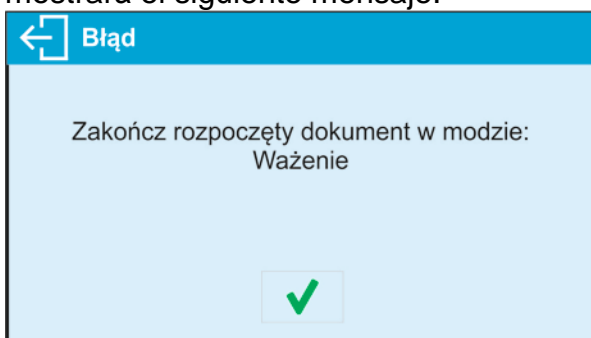
Después de que aparezca este mensaje, el usuario tiene la opción de continuar guardando los documentos.

Si aún se están guardando los datos y el programa detecta que se está utilizando toda la memoria, se mostrará el siguiente mensaje:



En tal caso, ya no es posible guardar las mediciones posteriores, el documento iniciado debe completarse firmándolo. Luego debe archivar los datos y eliminar el contenido de la memoria.


Los documentos están relacionados con el modo de trabajo actual de la balanza. Si antes de cerrar el documento, el usuario cambia el modo de trabajo a otro y desea iniciar un nuevo documento en un modo diferente, el software de la balanza mostrará el siguiente mensaje:



En este caso, vuelve al modo anterior y cierra el documento que iniciaste.

5. FIRMA DEL DOCUMENTO DESDE EL NIVEL DE LA BASE DE DATOS.

Desde el nivel del modo de trabajo, solo es posible firmar un documento. La firma dará como resultado su terminación automática y su guardado en la base de datos en el grupo de parámetros <Documentos firmados>.

Para volver a firmar, aprobar o autorizar un documento, ingrese a la base de datos (presionando el botón  e ingrese a la base de datos <Documentos firmados>).

← Bazy danych		
Raporty receptur	0	
Alibii	14451	
Warunki środowiskowe	182	
Podpisane dokumenty	3	
Ważenia	14451	

← Podpisane dekumenty		
08.02.2022 7:58:15	1	
08.02.2022 9:01:30	1	
08.02.2022 10:15:04	1	


Los documentos guardados se mostrarán en la ventana y junto a cada uno de ellos habrá un número que indica cuántas firmas electrónicas hay en un documento determinado.

Para agregar otra firma electrónica, haga clic en el campo del documento, se mostrarán los detalles:

← Szczegóły	
Mod pracy	Ważenie
Raport	
E-podpis	1
Złóż podpis	

Seleccione la opción <Crear firma>. Se desplegará una ventana con una vista previa del documento:

← Podgląd dokumentu ✓		
Netto	10.545 g	1/5
Tara	5.100 g	
Brutto	15.645 g	
Netto	12.545 g	
Tara	5.100 g	
Brutto	17.645 g	
Netto	11.545 g	
Tara	5.100 g	
Brutto	16.645 g	
Netto	14.545 g	
Tara	5.100 g	
Brutto	19.645 g	

Después de presionar la opción , se desplegará una ventana con posibles operaciones:

← Akcja	
Podpisano	
Zatwierdzono	
Autoryzowano	


Seleccione una de las opciones, por ejemplo, <Aprobado> y, como se describe anteriormente con respecto a la firma del documento, firme el documento con una contraseña y agregue un comentario, si es necesario. Después de confirmarlo, se

mostrará una ventana con los detalles y el número de firmas se incrementará en uno en el campo <E-firma>.

← Szczegóły	
Mod pracy	Ważenie
Raport	
E-podpis	2
Złóż podpis	

Puede agregar hasta 10 firmas electrónicas a un documento.

5.1. Imprime el contenido de un documento guardado

Para imprimir un documento en una impresora conectada, en la ventana <Detalles>, haga clic en el botón. 

Szczegóły	
Mod pracy	Ważenie
Raport	
E-podpis	1
Złóż podpis	

El documento se imprimirá automáticamente, que contendrá los datos de la firma electrónica en ese documento.

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.



RADWAG BALANZAS ELECTRÓNICAS
TECNOLOGIAS DE PESAJE AVANZADAS

