

Moduł zgodności z 21 CFR część 11

Wagi serii 5Y

INSTRUKCJA OBSŁUGI

IMMU-1161-01-04-23-PL



www.radwag.pl

KWIECIEŃ 2023

Spis treści

1. INFORMACJE OGÓLNE.....	4
2. WŁĄCZENIE DZIAŁANIA MODUŁU	4
3. PANEL ADMINISTRATORA.....	5
3.1. Ustawienia hasła	5
3.2. Ustawienie kont użytkownika.....	6
3.3. Zarządzanie uprawnieniami.....	7
3.4. Ścieżka audytu.....	10
3.5. E-podpis.....	12
3.6. Kopia zapasowa.....	14
4. TWORZENIE DOKUMENTU I PODPISANIE GO E-PODPISEM.....	17
5. PODPISANIE DOKUMENTU Z POZIOMU BAZY DANYCH.....	23
5.1. Wydruk zawartości zapisanego dokumentu.....	25

1. INFORMACJE OGÓLNE

Dodatkowy moduł zgodności z 21 CFR część 11

Wszystkie wagi z serii 5Y są zgodne z regulacją 21 CFR część 11 oraz EU GMP część 4, aneks 11. Oznacza to, że posiadają one podpis elektroniczny oraz szereg funkcji zabezpieczających i monitorujących pracę poszczególnych użytkowników.

Pełna ochrona danych odbywa się poprzez:

- zaawansowane ustawienia hasła
- kontrolę poprawności logowania
- nadanie indywidualnych uprawnień użytkownikom
- automatyczne wylogowanie
- podpis elektroniczny np. serii pomiarów
- zapis w bazie danych podpisanych dokumentów
- ustawienia dostępu do zarządzania danymi
- kopię zapasową danych
- zapis zmian w pliku Audit Trail

2. WŁĄCZENIE DZIAŁANIA MODUŁU

Działanie modułu zgodności z 21 CFR jest włączane poprzez specjalny kod, generowany w siedzibie RADWAG na podstawie 12-sto cyfrowego numeru licencji, który można odczytać w menu wagi: **Setup/Informacje o systemie/Licencja Id.**

Aby uruchomić tę opcję, należy numer licencji wysłać do firmy RADWAG, gdzie zostanie wygenerowany kod odblokowujący. Ten kod zostanie odesłany do klienta w formie pliku. Należy ten plik zapisać w głównym katalogu na nośniku zewnętrznym, Pendrive, następnie umieścić Pendrive w gnieździe USB z boku wagi i włączyć opcję w menu wagi: **Setup/Inne/Moduły rozszerzeń/Zgodność z FDA 21 CFR / EU GMP Volume 4.** Program wagi zweryfikuje poprawność kodu odblokowującego i zostanie włączone działanie tego modułu, co zasygnalizowane będzie poprzez odpowiedni komunikat na wyświetlaczu wagi oraz zmianę wartości parametru na **Włączony**.

← Moduły rozszerzeń



Od tego momentu program wagi umożliwi pełną funkcjonalność modułu zgodności z 21 CFR część 11.

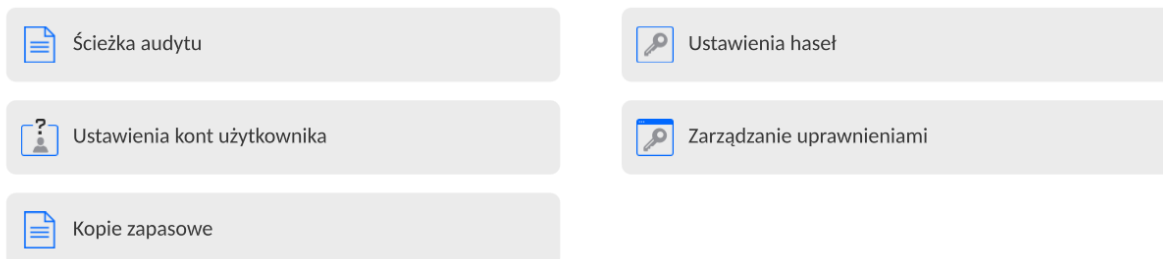
W menu wagi pojawią się w grupie parametrów **<Panel administratora>**, nowe ustawienia związane z działaniem modułu, w których użytkownik może ustawić wszystkie dostępne parametry zgodnie z wymogami 21 CFR część 11.

3. PANEL ADMINISTRATORA

W tej grupie menu jest możliwość zadeklarowania zakresu czynności, jakie może wykonywać użytkownik o określonym stopniu uprawnień, stopień zabezpieczeń w hasłach i uprawnienia dla użytkownika niezalogowanego.

UWAGA: Tylko użytkownik o uprawnieniach <Administrator> może dokonać modyfikacji tego menu.

← Panel administratora



3.1. Ustawienia hasła

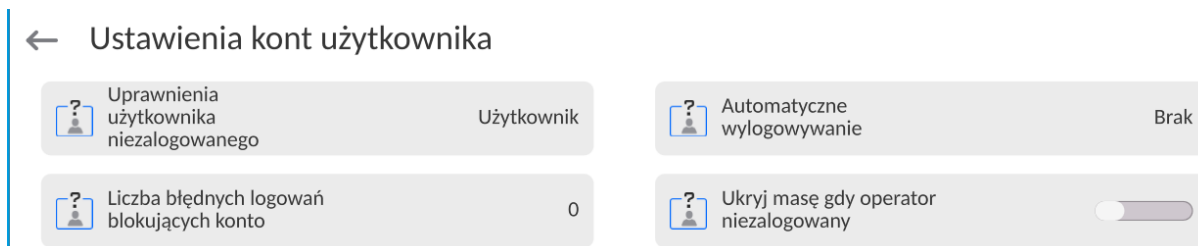
Grupa menu umożliwiająca określenie stopnia skomplikowania hasła dla użytkowników wagi.

← Ustawienia haseł



Minimalna długość hasła	Określenie minimalnej ilości znaków w hasle użytkownika. Dla wartości „0” można ustawiać dowolną ilość znaków.
Wymagaj użycia małych i dużych liter	Określenie wymagań co do zawartości znaków w hasłach użytkowników.
Wymagaj użycia cyfr	
Wymagaj użycia znaków specjalnych	
Okres ważności hasła	Określenie odcinka czasu, w dniach, po upływie którego należy zmienić hasło. Dla wartości „0” zmiana hasła nie jest wymagana przez program wagi.

3.2. Ustawienie kont użytkownika



Uprawnienia użytkownika niezalogowanego

Administrator ma możliwość nadania poziomu uprawnień osobie obsługującej wagę, która nie dokonała procedury logowania (tzw. Użytkownik anonimowy).



Procedura:

Należy wejść do grupy parametrów <Ustawienia kont użytkownika>, wybrać opcję <Uprawnienia użytkownika niezalogowanego>, a następnie wybrać jedną z opcji: Gość, Użytkownik, Użytkownik Zaawansowany, Administrator.

Uwaga: Ustawienie <Gość> powoduje, że niezalogowany użytkownik nie ma żadnych uprawnień do zmian ustawień programu.

Automatyczne wylogowanie

Opcja umożliwiająca włączenie automatycznego wylogowania użytkownika po upływie określonego czasu, podawanego w minutach, jeżeli waga jest nieużywana.

Domyślnie waga ma wyłączoną tę opcję (ustawienie <Brak>).

Procedura:

Należy wejść do grupy parametrów < Ustawienia kont użytkownika >, wybrać opcję <Automatyczne wylogowanie>, a następnie wybrać jedną z opcji: brak/3 minuty/5 minut/15 minut/30 minut/60 minuty.

Liczba błędnych logowań blokujących konto

Opcja umożliwiająca ustawienie ilości błędnych logowań przez użytkownika, które spowodują zablokowanie dostępu do konta.

Domyślnie waga ma wyłączoną tę opcję (ustawienie <0>).

Procedura:

Należy wejść do grupy parametrów < Ustawienia kont użytkownika >, wybrać opcję <Liczba błędnych logowań blokujących konto>, a następnie wprowadzić żadaną wartość.

Uwaga: po wystąpieniu błędnych logowań (pomyłek przy wprowadzaniu hasła użytkownika) w ilości określonej w tym parametrze, konto danego użytkownika zostanie zablokowane. W takim przypadku konieczna jest ingerencja administratora w celu odblokowania konta.

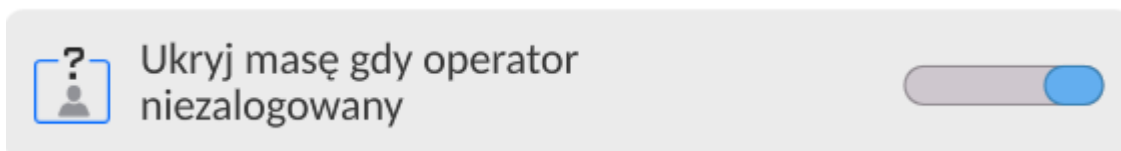
Ukryj masę gdy operator nie zalogowany

Opcja umożliwiająca wyłączenie wyświetlania masy, jeżeli użytkownik nie jest zalogowany.

Domyślnie waga ma wyłączoną tę opcję (ustawienie <Brak>).












Procedura:

Należy wejść w opcję <Ukryj masę gdy operator nie zalogowany>, a następnie ustawić opcję na wartość - aktywna.



3.3. Zarządzanie uprawnieniami

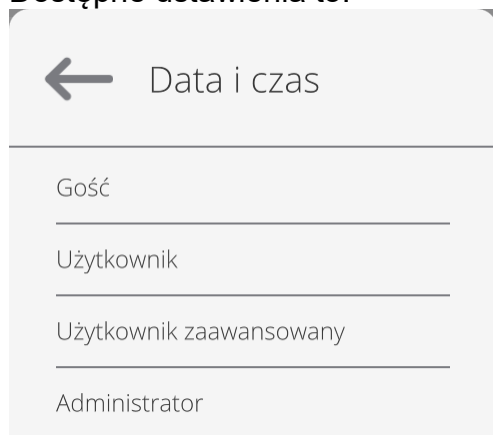
← Zarządzanie uprawnieniami

 FDA 21 CFR / EU GMP Volume 4	 Bazy danych
 Data i czas Administrator	 Wydruki Administrator
 Wydruk nagłówka Użytkownik	 Wydruk stopki Użytkownik
 Przycisk wydruku / zatwierdzenia Użytkownik	 Filmy Administrator
 Zmiana modu pracy Użytkownik	 Informacje Użytkownik
 Ręczne zerowanie statystyk Użytkownik	

Uwaga: Ustawienie uprawnień na wartość <Gość> dla poszczególnych parametrów, spowoduje, że dostęp do ustawień jest otwarty (bez potrzeby logowania).














Dla każdej z opcji można nadać poziom uprawnień do jej edycji lub podglądu.

Dostępne ustawienia to:



Bazy Danych

← Bazy danych

 Podgląd baz danych	Użytkownik	 Towary	Administrator
 Klienci	Administrator	 Receptury	Administrator
 Opakowania	Administrator	 Magazyny	Administrator
 Pipety	Administrator	 Serie	Użytkownik zaawansowany
 Wzorce kalibracyjne	Administrator	 Wydruki / Etykiety	Administrator
 Zmienne uniwersalne	Użytkownik	 Usuń ważenia i raporty	Użytkownik zaawansowany
 Usuń bazy danych	Administrator		

Domyślne ustawienia wagi pozwalają użytkownikowi zalogowanemu jako **Administrator** dokonywać zmiany ustawień poszczególnych baz danych. W zależności od wymagań można te uprawnienia zmienić. Podobnie można zmienić uprawnienia do edycji pozostałych opcji dostępnych w tym menu.

Domyślne ustawienie uprawnień dla poszczególnych opcji:

<i>Dane do edycji:</i>		<i>Uprawnienia domyślne:</i>
FDA 21 CFR / EU GMP Volume 4		
	E-podpis	Użytkownik
	E-podpis: zatwierdzenie	Użytkownik zaawansowany
	E-podpis: autoryzacja	Administartor
	Podpisane dokumenty: Podgląd	Administartor
	Eksport ścieżki audytu	Administartor
	Usuń zarchwizowane dane ścieżki audytu	Administartor
Bazy danych		
	Podgląd baz danych	Użytkownik
	Towar	Administartor
	Klienci	Administartor
	Receptury	Administartor
	Opakowania	Administartor
	Magazyny	Administartor
	Pipety	Administartor
	Serie	Użytkownik zaawansowany
	Wzorce kalibracyjne	Administartor
	Wydruki / Etykiety	Administartor
	Zmienne uniwersalne	Użytkownik
	Usuń ważenia i raporty	Użytkownik zaawansowany
	Usuń bazy danych	Administartor
Data i czas		Administartor
Wydruki		Administartor
Wydruk nagłówka		Użytkownik
Wydruk stopki		Użytkownik
Przycisk wydruku / zatwierdzenia		Użytkownik
Zmiana modu pracy		Użytkownik
Informacje		Użytkownik
Ręczne zerowanie statystyk		Użytkownik

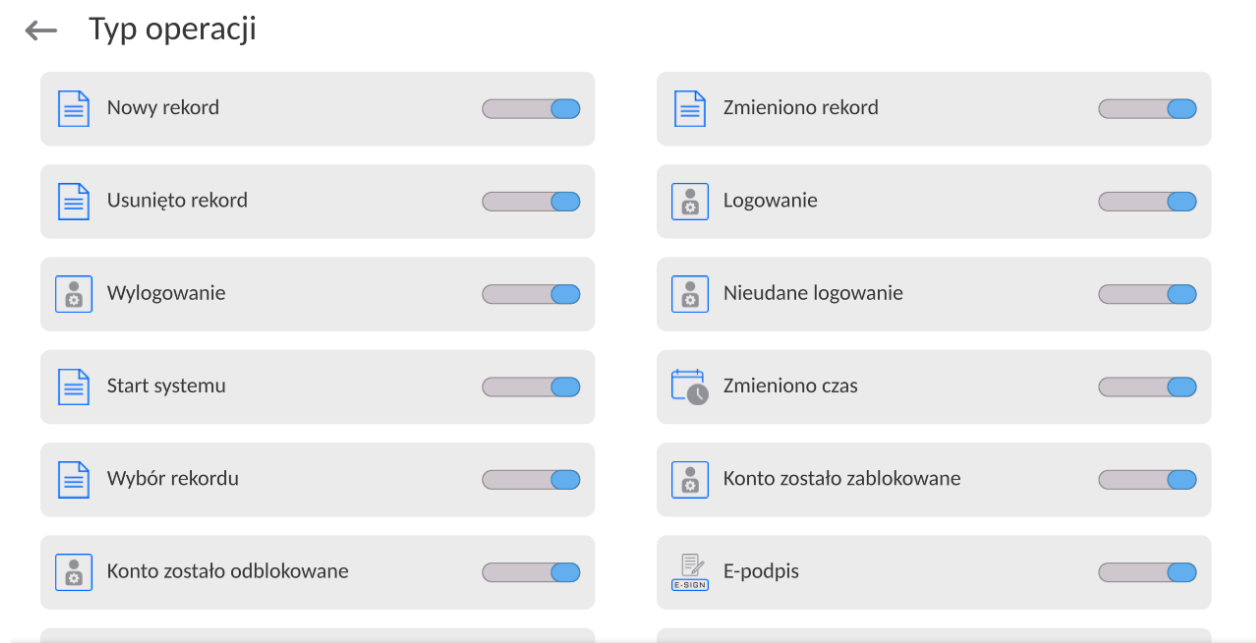
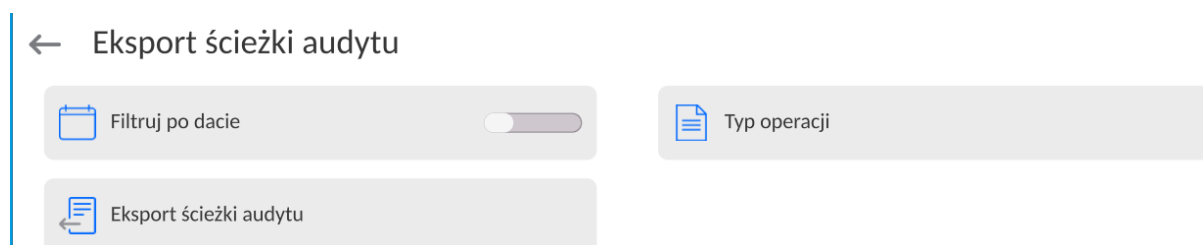
3.4. Ścieżka audytu

Program wagi zapisuje w pamięci wagi wszystkie działania, których zapis jest wymagany w 21 CFR część 11 np. dodanie, edycja lub usunięcie użytkownika, jakie zostały wykonane na wadze od chwili jej uruchomienia.

Pamięć wagi jest ograniczona i dlatego należy pamiętać aby systematycznie pliki ścieżki audytu archiwizować zgodnie z zapisami w systemie zarządzania jakością obowiązującym w danym zakładzie.

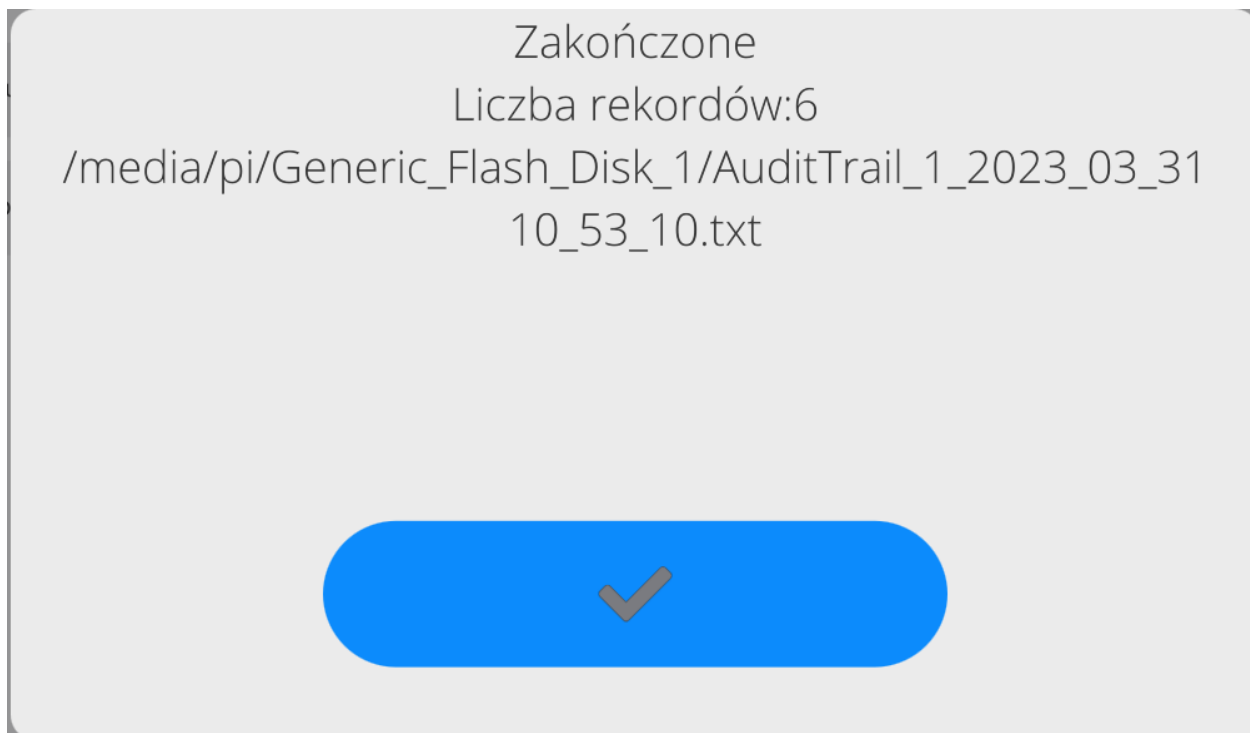


Przed uruchomieniem funkcji należy umieścić Pendrive w gnieździe USB i uruchomić funkcję.



Po uruchomieniu funkcji zostanie otwarte nowe okno informacyjne, w którym będzie widoczny postęp procesu.

Po jego zakończeniu okno zostanie zamknięte, a na Pendrive zostanie zapisany plik „*AuditTrail_123123_2023_03_31_10_53_10.txt*” z danymi z atrybutem „*tylko do odczytu*”.



Przykładowy wygląd i zawartość pliku *AuditTrail...*:

Data i czas	Nazwa tabeli	Nazwa tabeli	Typ operacji	Typ operacji	Id rekordu	Nazwa rekordu	Nazwa kolumny	Nazwa kolumny	Poprzez
2023-03-31 10:44:50	Parameters	Parametry	Record updated	Zmieniono rekord			Global/Compliance with 21 CFR		Global
2023-03-31 10:44:59	Operators	Użytkownicy	Logout	Wylogowanie	1	Admin		1	
2023-03-31 10:45:08	Operators	Użytkownicy	Login	Logowanie		Supervisor			Superv
2023-03-31 10:45:27	Operators	Użytkownicy	Logout	Wylogowanie		Supervisor			
2023-03-31 10:45:28	Operators	Użytkownicy	Login	Logowanie	1	Admin		1	Admin
2023-03-31 10:46:44	Operators	Użytkownicy	Record updated	Zmieniono rekord		1 Admin	Theme Motyw	1 Ciemny Jasny	1

Po zarchiwizowaniu danych można ścieżkę audytu usunąć, tak aby przygotować miejsce do zapisu kolejnych danych.

W pliku *AuditTrail...* są zapisywane następujące zdarzenia:

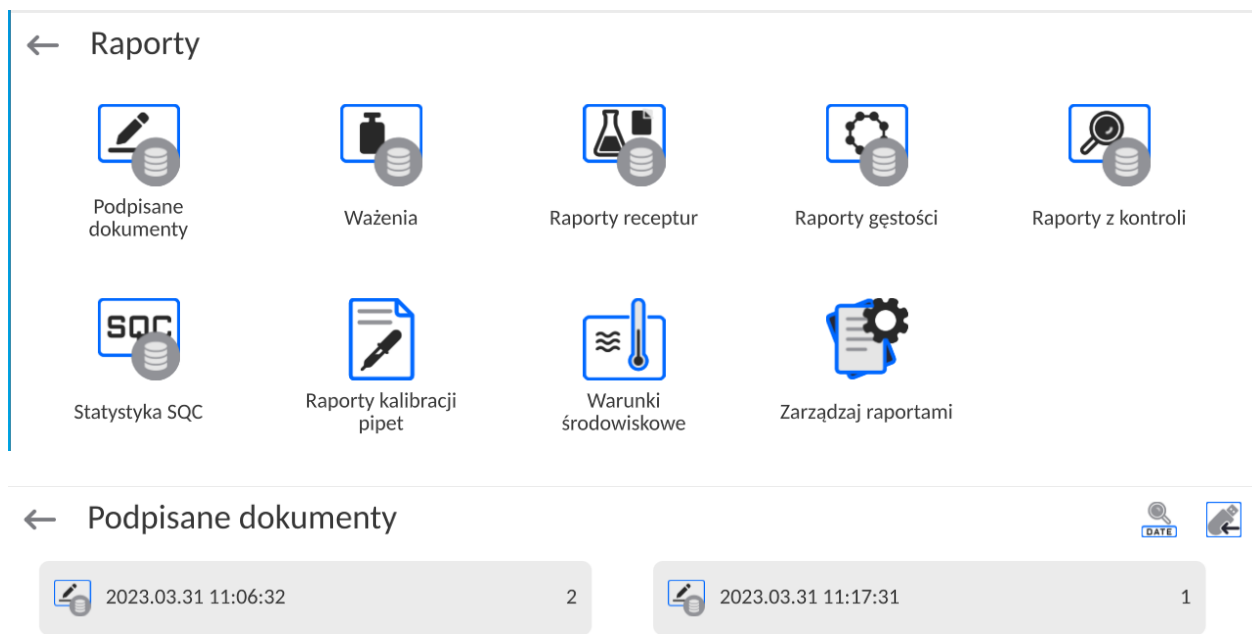
Zakres danych	Zakres logowanych zmian
Użytkownicy	Dodanie, usunięcie, edycja oraz logowanie, wylogowanie (również automatyczne), niepoprawne logowanie, zablokowanie konta, odblokowanie konta.
Klienci	Dodanie, usunięcie, edycja.
Towary	Dodanie, usunięcie, edycja.
Profile	Dodanie, usunięcie, edycja oraz wybór konkretnego profilu.
Opakowania	Dodanie, usunięcie, edycja.
Magazyny	Dodanie, usunięcie, edycja.
Start systemu	
Zmiana daty i czasu	
Kalibracja	Zdarzenie wykonania każdej kalibracji.
Import bazy danych	
Kopia zapasowa	Wykonanie i przywracanie kopii zapasowej danych.

3.5. E-podpis

Program wagi może zapisywać w pamięci wagi dane o wykonanych ważeniach w formie dokumentów z możliwością ich podpisania tzw. e-popisem.

Pamięć wagi jest ograniczona i umożliwia zapisanie maksymalnie 16 GB danych z dokumentami.

Z tego względu należy pamiętać aby bazę dokumentów podpisanych systematycznie archiwizować.



Przed uruchomieniem funkcji należy umieścić Pendrive w gnieździe USB i uruchomić funkcję eksportu podpisanych dokumentów za pomocą przycisku

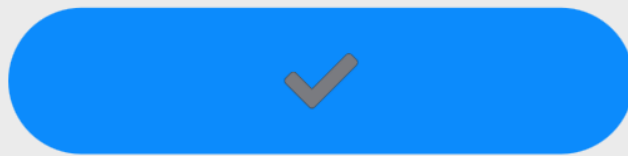


Po uruchomieniu funkcji zostanie otwarte nowe okno informacyjne, w którym będzie widoczny postęp procesu.

Po jego zakończeniu okno zostanie zamknięte, a na Pendrive zostanie zapisany plik „E-signed documents_123123.tdb” z danymi.

Zakończone

E-signed documents_1.tdb



E-signed documents_1 — Notatnik

Plik Edycja Format Widok Pomoc

Mod pracy	Ważenie
-----------	---------

Data	0001.01.01
Czas	00:00:00
Użytkownik	Admin
Towar	

Data	0001.01.01
Czas	00:00:00
Użytkownik	Admin
Towar	

----- E-sign data -----	
Data i czas	2023.03.31 11:06:32
Użytkownik	Admin
Imię i nazwisko	
Akcja	Podpisano

----- E-sign data -----	
Data i czas	2023.03.31 11:10:33
Użytkownik	Admin
Imię i nazwisko	
Akcja	Zatwierdzono

Mod pracy	Ważenie
-----------	---------

Po zarchiwizowaniu danych można podpisane dokumenty usunąć, tak aby przygotować miejsce do zapisu kolejnych danych.

3.6. Kopia zapasowa

Program wagi umożliwia wykonanie kopii zapasowej ustawień i danych zapisanych w pamięci wagi i w razie sytuacji awaryjnych, np. awaria wagi i konieczność jej wymiany, zaimportowanie do nowej wagi zapisanych ustawień i danych. Aby procedura przywracania danych mogła zostać przeprowadzona, nowa waga musi być identyczna pod względem programu i ustawień metrologicznych jak poprzednia waga.

W każdej chwili uprawniony użytkownik może wykonać kopię zapasową na Pendrive.

← Kopie zapasowe

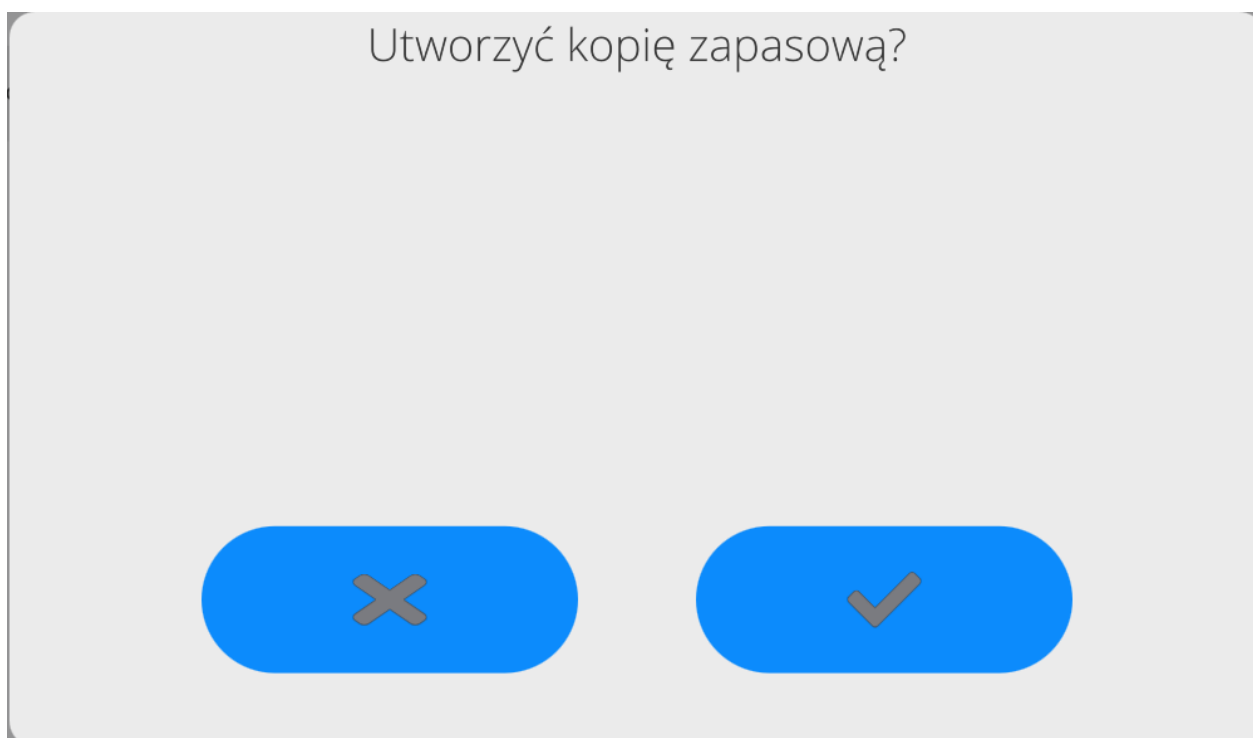


Utwórz kopię zapasową

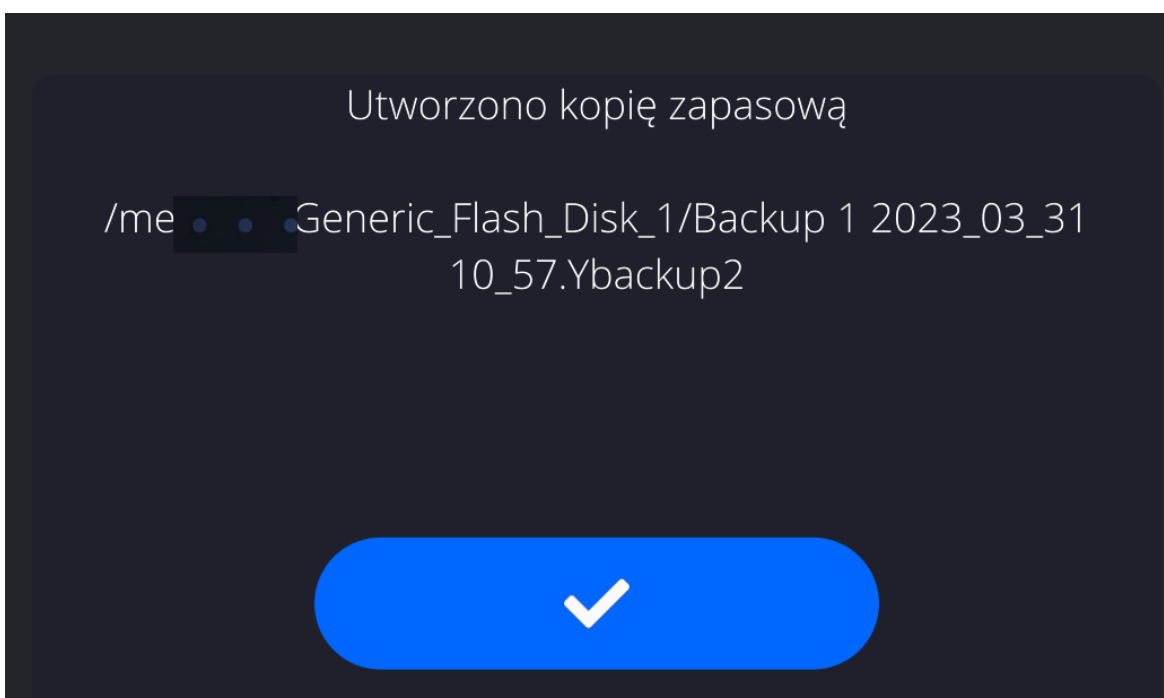


Przywróć dane wagi z kopii zapasowej

Przed uruchomieniem funkcji należy umieścić Pendrive w gnieździe USB i uruchomić funkcję.



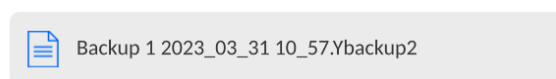
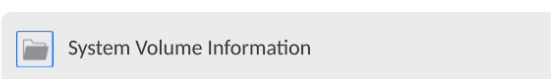
Po uruchomieniu funkcji zostanie zainicjowana procedura tworzenia kopii zapasowej. W trakcie procesu nastąpi zapis ustawień wagi oraz zapisanych danych w pamięci wagi w odpowiednim pliku.



Po jego zakończeniu na Pendrive plik kopii zapasowej z ustawieniami i danymi wagi, zostanie zapisany jako: „*Backup 1 2023_03_31 10_57.Ybackup2*”.

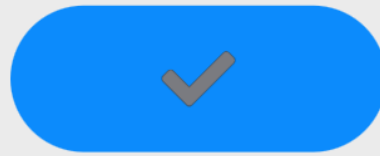
Aby przywrócić dane, należy umieścić Pendrive z zapisanymi na nim plikami z kopią zapasową i uruchomić opcję: <Przywróć dane wagi z kopii zapasowej>.

← Generic_Flash_Disk_1



Przywrócić dane wagi z kopii zapasowej?

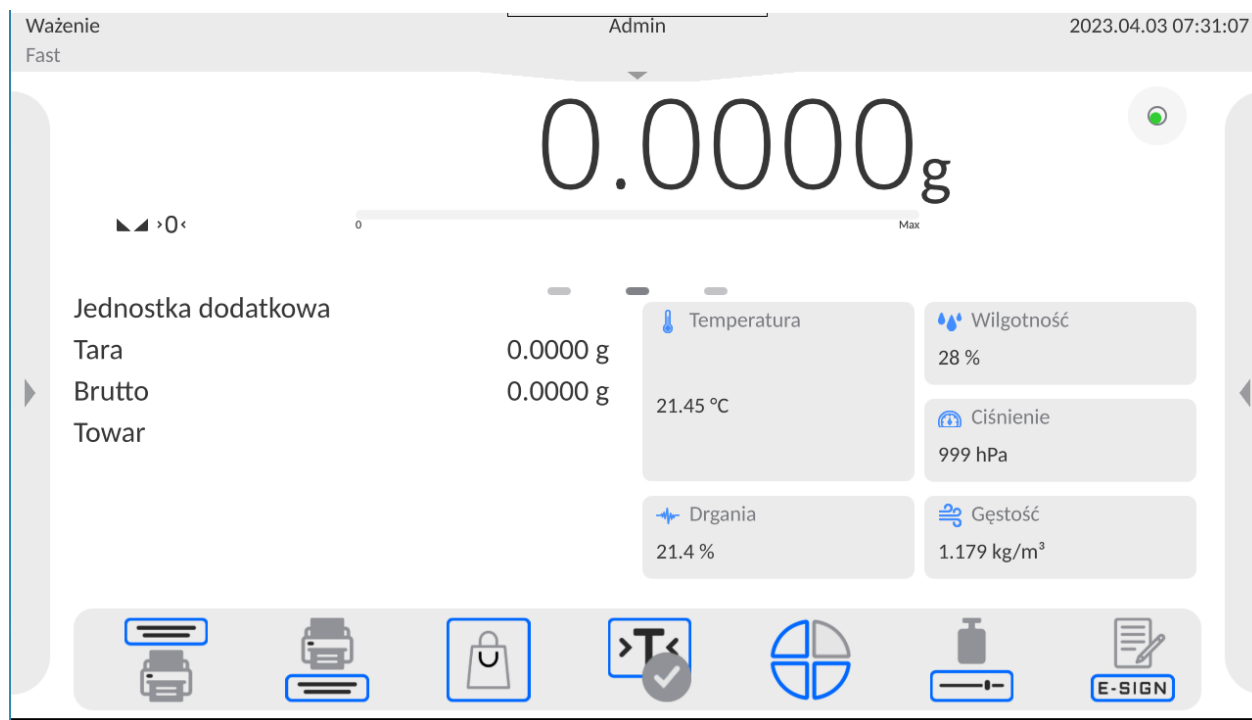
/media/pi/Generic_Flash_Disk_1/Backup 1 2023_03_31
10_57.Ybackup2




Program wagi sprawdzi poprawność danych i możliwość ich skopiowania do pamięci wagi. Jeżeli procedura jest możliwa do wykonania, proces przywracania kopii zostanie przeprowadzony automatycznie, a użytkownik będzie informowany o postępie poprzez odpowiednie komunikaty wyświetlane w oknie głównym. Po zakończeniu procesu informacja o przywróceniu danych będzie zapisana w pliku Audit Trail.


4. TWORZENIE DOKUMENTU I PODPISANIE GO E-PODPISEM.

Wszelkie operacje na wadze powinien wykonywać użytkownik po zalogowaniu się. Będzie on mógł wykonać operacje, które są dostępne dla jego uprawnień (uprawnienia zakres operacji dla danego stopnia uprawnień ustala administrator).



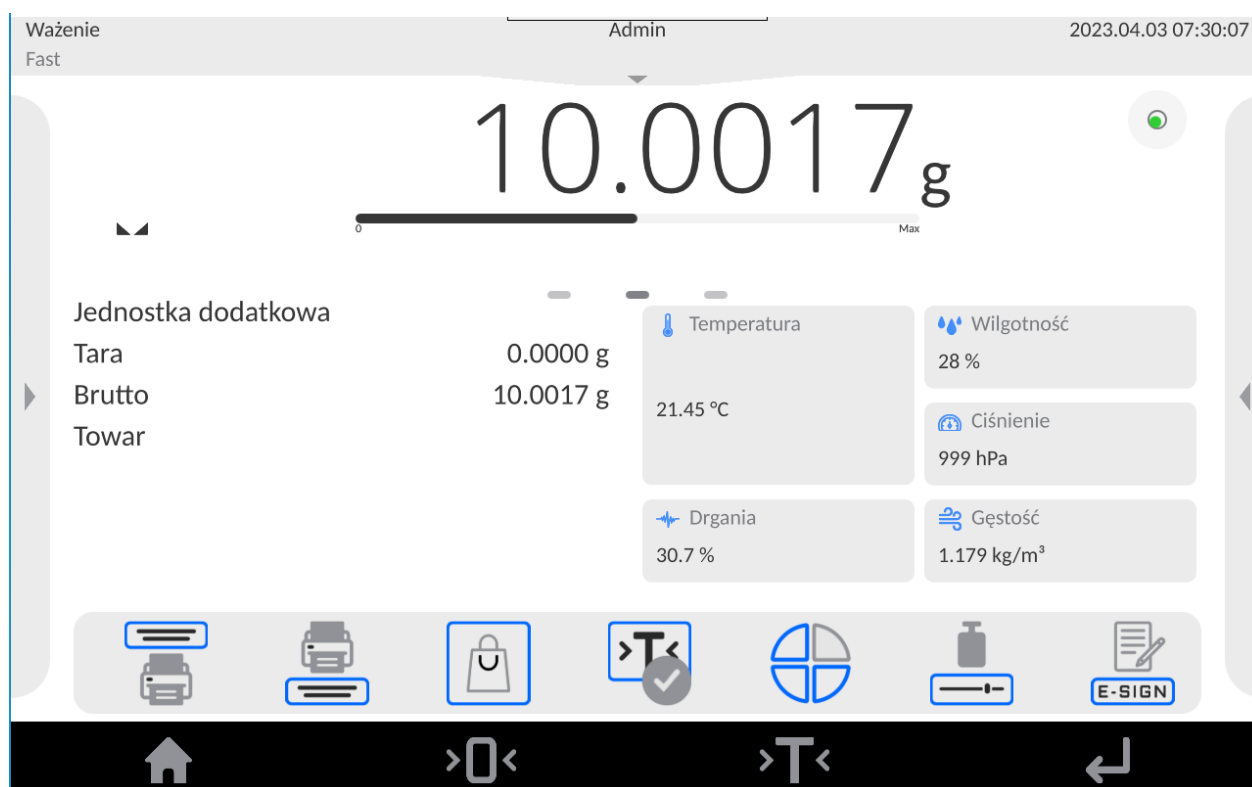
Aby rozpocząć dokument należy kliknąć przycisk , zostanie otworzone okno komunikacyjne. Należy uruchomić opcję <Rozpocznij nowy dokument>.


← E-podpis

 Rozpocznij nowy dokument


Automatycznie zostanie rozpoczęty proces tworzenia nowego dokumentu i program wróci do wyświetlania okna głównego programu.


Od tej chwili każdy zatwierdzony pomiar (przycisk PRINT na wyświetlaczu wagi) będzie zapisany w otwartym dokumencie.




Aby podejrzeć zawartość dokumentu należy kliknąć przycisk  i wybrać opcję <Podgląd dokumentu>.

← E-podpis

 Podgląd dokumentu

 Porzuć dokument

 Złóż podpis

Po jej wybraniu zostanie w oknie głównym wyświetlona zawartość danych zapisanych w dokumencie.

Data	0001.01.01
Czas	00:00:00
Użytkownik	Admin
Towar	

Data	0001.01.01
Czas	00:00:00
Użytkownik	Admin




W każdej chwili można przerwać zapis danych w dokumencie. Aby to zrobić należy



E-SIGN



Porzucić dokument

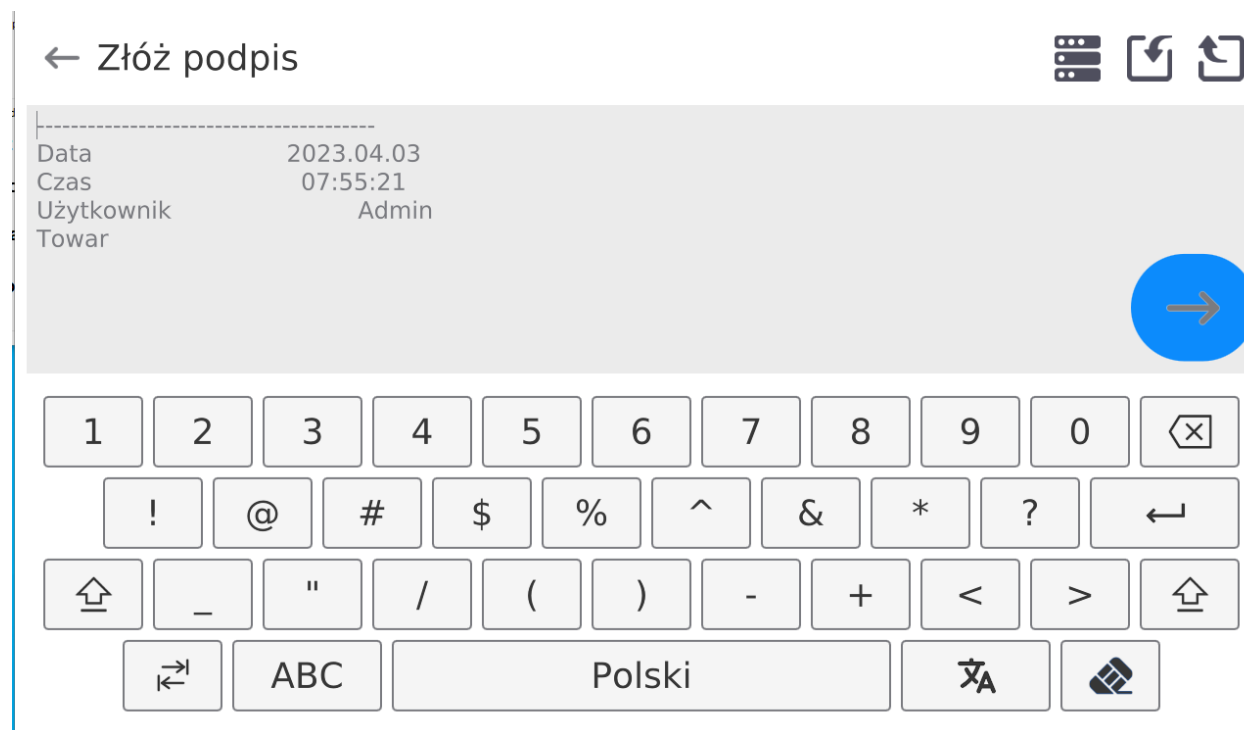
klikać przycisk  i wybrać opcję . Po wybraniu opcji zostanie wyświetlony komunikat z pytaniem <Porzucić dokument?>. Jeżeli operacja

zostanie potwierdzona przyciskiem , dokument zostanie zakończony bez zapisywania go w bazie danych.




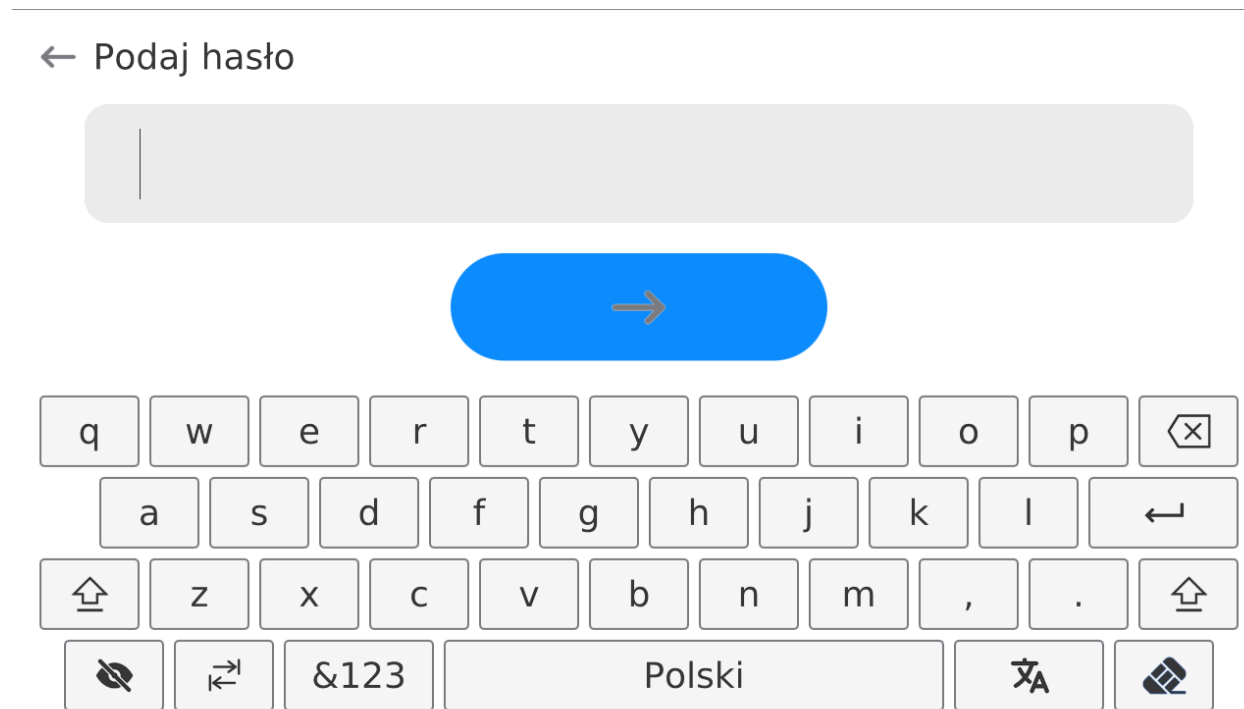
Aby zapisać dokument w bazie danych, należy kliknąć przycisk


opcję . Następnie zostanie wyświetlone okno z podglądem dokumentu.



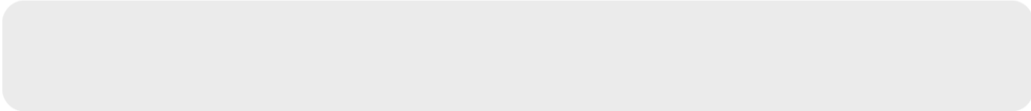
Aby kontynuować operację podpisywania dokumentu należy kliknąć przycisk


, wtedy zostanie wyświetlone okno z klawiaturą.





Należy wpisać poprawne hasło zalogowanego użytkownika i potwierdzić przyciskiem , zostanie wyświetlone kolejne okno z klawiaturą, gdzie użytkownik może dopisać komentarz dotyczący wykonanych pomiarów.



← Komentarz









1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 



! @ # \$ % ^ & * ? 

 _ " / () - + < > 


 ABC Polski  

Po wpisaniu komentarza i zapisaniu go w dokumencie przyciskiem , zostanie wyświetlony komunikat:



Dane zostały podpisane
Kontynuować serię pomiarów?


 


Użytkownik ma dwie możliwości:

1. Może kontynuować pracę z tym dokumentem i dopisywać kolejne pomiary klikając w przycisk . W takim przypadku dokument zostanie zamknięty i zostanie wyświetlone okno:

← E-podpis

 Podgląd dokumentu  Porzuć dokument

 Złóż podpis

2. Może przerwać zapis pomiarów klikając w przycisk . W takim przypadku dokument zostanie zamknięty i zostanie wyświetlone okno:

← E-podpis



Rozpocznij nowy dokument

Można rozpocząć kolejny dokument lub wrócić do wyświetlania okna głównego programu.

Pamięć wagi jest ograniczona i umożliwia zapisanie maksymalnie 16GB danych z dokumentami. Z tego względu należy pamiętać, aby bazę dokumentów podpisanych systematycznie archiwizować.

Program wagi kontroluje na bieżąco wielkość wolnego miejsca do zapisu dokumentów. Jeżeli wykryje, że jest już zajęte 90% pamięci, zostanie wyświetlony komunikat przypominający użytkownikowi o konieczności zarchiwizowania danych.

Po pojawieniu się tego komunikatu, użytkownik ma możliwość kontynuowania zapisu dokumentów.

Jeżeli dane będą nadal zapisywane i program wykryje zajętość całej pamięci, zostanie wyświetlony kolejny komunikat o braku miejsca do zapisu kolejnych danych.

W takim przypadku zapisanie kolejnych pomiarów już nie jest możliwe, należy zakończyć rozpoczęty dokument przez jego podpisanie. Następnie należy zarchiwizować dane.

Dokumenty są związane z aktualnym modem pracy wagi. Program umożliwia tworzenia dokumentów w każdym modzie pracy niezależnie od siebie, czyli można mieć kilka dokumentów aktywnych w różnych modach pracy.

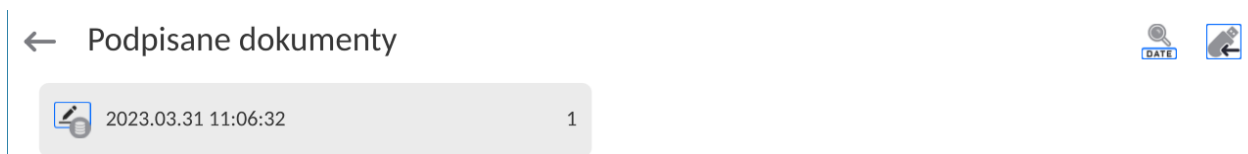
5. PODPISANIE DOKUMENTU Z POZIOMU BAZY DANYCH.

Z poziomu modu pracy możliwe jest tylko podpisanie dokumentu. Podpisanie i zakończenie dokumentu powoduje zapisanie go w bazie danych w grupie parametrów <Podpisane dokumenty>.

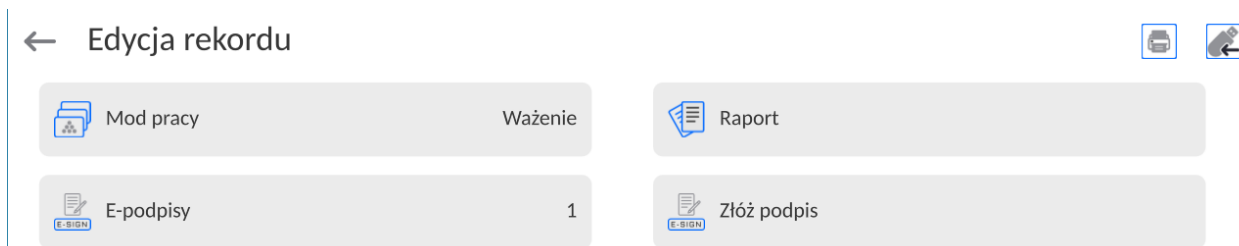
Aby dokument ponownie podpisać, zatwierdzić lub autoryzować należy wejść do bazy raportów i wejść w bazę <Podpisane dokumenty>.



W oknie będą wyświetlane zapisane dokumenty, a obok każdego z nich będzie widoczna liczba określająca ile e-podpisów zawiera dany dokument.



Aby dodać kolejny e-podpis, należy kliknąć w pole dokumentu, zostaną wyświetlone szczegóły:




Należy wybrać opcję <Złóż podpis>. Zostanie wyświetlone okno z podglądem dokumentu:


← Złóż podpis ☰ ↶ ↷

Data	0001.01.01
Czas	00:00:00
Użytkownik	Admin
Towar	

Data	0001.01.01
Czas	00:00:00
Użytkownik	Admin



1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	⌫
!	@	#	\$	%	^	&	*	?	↵	
⏪	_	"	/	()	-	+	<	>	⏩
↶↷	ABC	Polski				⌘A	✎			

Po naciśnięciu opcji  zostanie wyświetlone okno z możliwymi operacjami:

← Akcja





Podpisano

Zatwierdzono

Autoryzowano

Należy wybrać jedną z opcji np. <Zatwierdzono> i zgodnie z opisem powyżej dotyczącym podpisu dokumentu, podpisać dokument hasłem i dodać, jeśli jest konieczny komentarz. Po jego potwierdzeniu zostanie wyświetlone okno ze szczegółami, a w polu <E-podpis> zostanie zwiększona ilość podpisów o jeden.


← Edycja rekordu 🖨️ 📧

 Mod pracy	Ważenie	 Raport
 E-podpisy	2	 Złóż podpis

Do danego dokumentu można dodać maksymalnie 10 e-podpisów.

5.1. Wydruk zawartości zapisanego dokumentu

Aby wydrukować dokument na podłączonej drukarce należy z poziomu okna

<Szczegóły> kliknąć w przycisk .

← Edycja rekordu



Mod pracy

Ważenie



Raport



E-podpisy

2



Złóż podpis

Nastąpi automatyczny wydruk dokumentu, który będzie zawierał dane dotyczące e-podpisów w tym dokumencie.

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 WAGI ELEKTRONICZNE
ZAAWANSOWANE TECHNOLOGIE WAGOWE

