

AUTARKE CFR 21 PART 11 LÖSUNG FÜR EINE MANIPULATIONSSICHERE UND AUTORISIERTE DOKUMENTATION

ohne
zusätzliche
Software

IHRE VORTEILE:

- Direkt anwendbar: Autark auf dem Autoklav installiert und somit keine separate PC-Software nötig
- Die Notwendigkeit der Validierung eines PCs entfällt und somit keine Betriebssystemupdates nötig
- Alle Daten können via USB oder Netzwerkschnittstelle* als PDF- und/oder CSV (Excel)-Dateien vom Autoklav heruntergeladen werden
- Automatisierte und autorisierte elektronische Signatur von PDF-/CSV-Dateien. Die elektronische Signatur kann dem jeweiligen Autoklav zweifelsfrei zugeordnet werden
- Kennzeichnung von validen oder manipulierten Dateien
- GMP-konforme und papierfreie Dokumentation

*Die Netzwerkschnittstelle benötigt das optionale Feature „Save to Folder“ für die Dateiübertragung auf einen im Netzwerk befindlichen PC oder Server.



Save to Folder OPTIONAL

Die „Save to Folder“-Funktion exportiert den aktuellen Prozesslog automatisch nach Programmende auf den Server. Folgende Server werden unterstützt: FTP, SFTP, FTPS.

DIESE LÖSUNG ENTHÄLT AUSSERDEM:

★ Benutzerkontensteuerung:

Bei der Benutzerkontensteuerung können zu den fest voreingestellten Gruppen & Benutzern (3 voreingestellte Gruppen mit jeweils einem Benutzer: Administrator, Operator, Supervisor) bis zu 100 Gruppen und 100 Benutzer frei verwaltet werden. Der Administrator erhält die entsprechenden zusätzlichen Berechtigungen.



★ AuditTrail:

AuditTrail ermöglicht eine chronologische Dokumentation der zeitlichen Entwicklung und Änderung von System- oder Prozessaktivitäten. Im AuditTrail werden alle Ereignisse mit oder ohne Berechtigungsabfrage gespeichert. Dazu gehören alle Benutzerereignisse sowie Service- und Systemereignisse.

Beispiele für Benutzerereignisse:

- Benutzer / Gruppen / Programme anlegen, ändern, aktivieren, deaktivieren, entsperren
- Programmparameteränderung
- Passwortänderung
- Quittieren von Fehlern

★ Elektronische Datenausgabe:

Die Elektronische Datenausgabe enthält eine digitale Signatur, um die „Echtheit“ der Daten sicherzustellen. Die Überprüfung der Authentizität der Signatur ist in der PDF-Datei via z. B. Adobe Reader und in der CSV-Datei via OpenSSL möglich.



★ Elektronische Signatur:

Bis zu 5 Felder für elektronische Signaturen**, um die exportierten PDF- bzw. CSV-Dateien auf einem PC (oder einem anderen Gerät mit der Funktionalität Dokumente elektronisch signieren zu können) zu signieren. Alle exportierten Daten (Batchprotokolle, AuditTrail, Fehlerspeicher, Prozessspeicher) werden fälschungssicher nach X.509-Standard signiert.



**Die elektronischen Signaturen sind in dieser Option nicht enthalten.