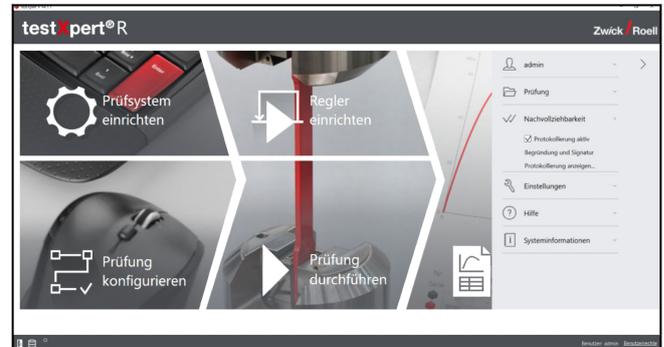


Produktinformation

testXpert R Option - Nachvollziehbare und sichere Prüfergebnisse gemäß FDA 21 CFR Part 11

CTA: 282711 282206



Option „Nachvollziehbarkeit“

Die testXpert R Option „Nachvollziehbarkeit“ kann für alle sicherheitskritischen Prüfungen angewendet werden, die besondere Anforderungen an die Nachvollziehbarkeit und Dokumentation stellen. Das gilt sowohl für dynamische als auch für statische Versuchsabläufe. Mit der standardmäßig in testXpert R integrierten Benutzerverwaltung wird sichergestellt, dass die Protokolldaten jederzeit vor Manipulationen geschützt sind. Damit bietet die Option „Nachvollziehbarkeit“ alle technischen Voraussetzungen, um zusammen mit organisatorischen Maßnahmen regulatorische Anforderungen z.B. der FDA zu erfüllen.

Durch die „Elektronische Aufzeichnung“ werden dem Anwender alle prüfungs- und systemrelevante Aktionen und Änderungen in der Protokollierungsdatei (Audit-Trail) dargestellt. Verschiedene Filterfunktionen erlauben eine schnelle und gezielte Suche von Aufzeichnungen.

Mit der Funktion „Begründung“ wird der Benutzer aufgefordert, definierte Vorgängen und Ereignissen zu begründen, z.B. bei der Änderung eines prüfungsrelevanten Parameters wie der Prüffrequenz.

Die Funktion „Elektronische Signatur“ ermöglicht die dokumentierte Übernahme der Verantwortung und damit gleichzeitig die Umstellung auf eine papierlose Dokumentation. Bei ausgewählten Vorgängen wird vom Benutzer eine elektronische Unterschrift verlangt, die er mittels Eingabe der Benutzerkennung und des Passworts in testXpert R durchführt.

Ergänzend bietet ZwickRoell den Qualifizierungs-Service (DQ / IQ / OQ) an.

Richtlinien für den regulierten Bereich der Medizintechnik und der Pharmaindustrie

Die Vorschrift 21 CFR Part 11 zu „Elektronischen Aufzeichnungen und Elektronischen Unterschriften“ der

US-Lebensmittel- und Gesundheitsbehörde FDA definiert Akzeptanzkriterien an die Verwendung von elektronischen Aufzeichnungen und elektronischen Unterschriften anstelle von Aufzeichnungen in Papierform und handschriftlichen Unterschriften auf Papier. Dabei müssen diese elektronischen Dokumente ebenso vertrauenswürdig, verlässlich und gleichwertig sein wie die bisherigen Papierdokumente. Die Einhaltung der Vorschriften FDA 21 CFR Part 11 und EU-GMP-Leitfaden Annex 11 ist beim Einsatz elektronischer Aufzeichnungen und Unterschriften im regulierten Umfeld erforderlich. Die Verwendung herkömmlicher Papierdokumente und handschriftlicher Unterschriften ist weiterhin möglich.

Vorteile und Merkmale

- testXpert R ermöglicht die Aufzeichnung aller prüfungs- und systemrelevanten Aktionen und Änderungen vor, während und nach der Prüfung, um die Ergebnisse nachvollziehbar zu machen und vor Manipulationen zu schützen.
- Die Option „Nachvollziehbarkeit“ lässt sich frei konfigurieren. Die verantwortliche Stelle legt fest, zu welchen der protokollierten Vorgänge und Ereignisse der Benutzer eine Begründung angeben muss. Durch einen Klick kann für diese Aktionen auch eine elektronische Signatur verlangt werden. testXpert R lässt sich sehr einfach auf die individuellen QS-Regeln anpassen.
- Die Begründung und die Signatur wird automatisch dem jeweiligen Protokolleintrag (mit dem alten und dem geänderten Wert) hinzugefügt.
- Die Protokollansicht bietet hilfreiche Filtermöglichkeiten zur schnellen Suche von Einträgen.

Produktinformation

testXpert R Option - Nachvollziehbare und sichere Prüfergebnisse gemäß FDA 21 CFR Part 11

- Die Protokolldaten werden sicher gespeichert und können mit Windows Standardprogrammen nicht verändert werden. Es kann zu jeder Zeit eine Ausgabe in lesbarer Form (HTML) aus testXpert R erfolgen.
- Zu Dokumentationszwecken besteht auch die Möglichkeit die Konfiguration der Nachvollziehbarkeit im HTML-Format auszugeben.

Umfangreiche Benutzerverwaltung / LDAP-Anbindung

Sollen Benutzer nur Funktionen aus einem vorgegebenen Aufgabenbereich ausführen? Oder möchten

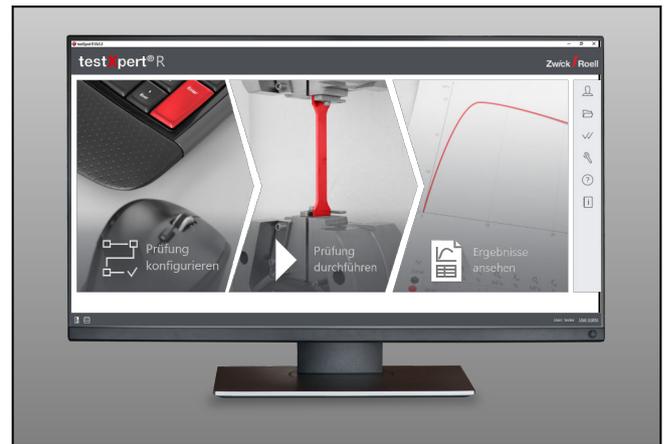
Sie Ihren Benutzern die Arbeit erleichtern, indem Sie nicht benötigte Funktionen ausblenden? Das ermöglicht Ihnen die leistungsfähige Benutzerverwaltung von testXpert R, die bereits im Basisprogramm enthalten ist. Sie können vorgegebene Benutzerrollen wählen, neue individuelle Rollen definieren oder Ihre eigene Windows-Benutzerverwaltung (LDAP) anbinden: Damit ist es möglich Funktionen (z.B. Prüfsystem oder Regler einrichten) oder Prüfvorschriften zuzulassen oder zu sperren. So vermeiden Sie Eingabefehler und beugen Manipulationen vor.

| Beschreibung | Artikelnummer |
|---|---------------|
| testXpert R, Option Nachvollziehbarkeit | 1094291 |

CTA: 282695 282764

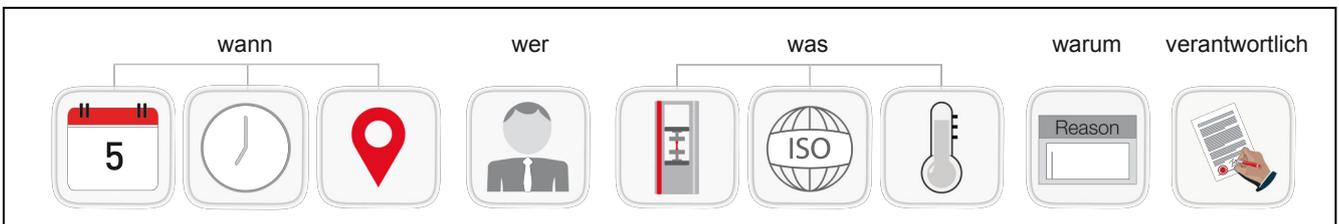


Ansicht eines Administrators mit vollen Funktionalitäten



Für den Prüfer optimierte Ansicht

CTA: 133299



testXpert R protokolliert alle prüfungs- und systemrelevanten Aktionen und Einstellungen.