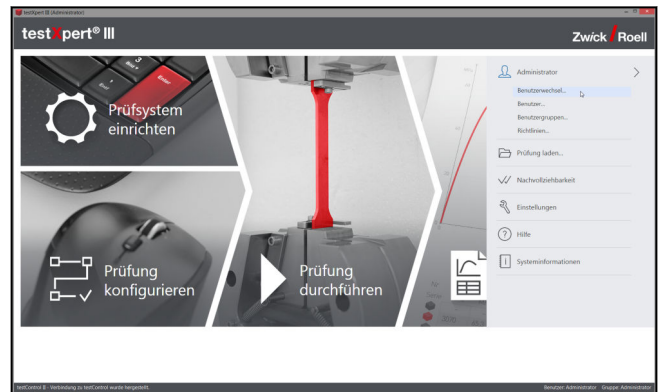


Produktinformation

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

CTA: 129215 116370



Leistungsumfang der Option „Nachvollziehbarkeit“

Die testXpert III **Option „Nachvollziehbarkeit“** kann für alle sicherheitskritischen Prüfungen angewendet werden, die besondere Anforderungen an die Nachvollziehbarkeit und Dokumentation stellen.

Die Funktion **„Elektronische Aufzeichnungen“** erlaubt eine vollständige, nicht manipulierbare Dokumentation aller in testXpert III durchgeführten Aktionen und Änderungen. Der Anwender legt dabei nach seinen regulatorischen Vorgaben den Grad der zu protokollierenden und eventuell zu begründenden Aktionen fest (z.B. Änderung an einem prüfungsrelevanten Parameter wie der Prüfgeschwindigkeit). Diese Daten werden in der Protokollierungsdatei (Audit-Trail) gespeichert.

Die Funktion **„Elektronische Unterschriften“** ermöglicht die dokumentierte Übernahme der Verantwortung und damit gleichzeitig die Umstellung auf eine „papierlose Dokumentation“, da die Unterschrift auf dem Prüfprotokoll durch eine digitale Signatur der Prüfvorschrift/Prüfserie mittels Eingabe der Benutzerkennung und des Passwortes in testXpert III ersetzt werden kann. Dabei kann der berechnete Personenkreis sowie die Anzahl der Signaturen exakt festgelegt werden. Die Prüfvorschrift und die Prüfserie sind im signierten Status vor unautorisierten Änderungen geschützt.

Zusammen mit der in testXpert III standardmäßig integrierten Benutzerverwaltung bietet die Option „Nachvollziehbarkeit“ alle erforderlichen Werkzeuge, um zusammen mit organisatorischen Maßnahmen und Verfahrensanweisungen im jeweiligen Unternehmen die von der FDA in 21 CFR Part 11 gestellten Anforderungen zu erfüllen. Ergänzend bietet ZwickRoell noch den Qualifizierungs-Service (DQ / IQ / OQ) zur Validierungsunterstützung an.

Richtlinien für den regulierten Bereich der Medizintechnik und der Pharmaindustrie

Die Vorschrift **21 CFR Part 11** (Code of Federal Regulations) zu „Elektronischen Aufzeichnungen und Elektronischen Unterschriften“ der US-Lebensmittel- und Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug Administration) definiert Akzeptanzkriterien an die Verwendung von elektronischen Aufzeichnungen (electronic records) und elektronischen Unterschriften (electronic signatures) 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 III ermöglicht die Aufzeichnung von 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. Dabei kann der Grad der Nachvollziehbarkeit vorgegeben werden. Die verantwortliche Stelle legt fest, was protokolliert wird und zu welchen Vorgängen und Ereignissen der Benutzer Begründungen eingeben muss. Damit bietet testXpert III die Möglichkeit, sich individuell den QS-Regeln im Umfeld des Kunden anzupassen.
- Die Protokollierungseinträge werden automatisch und abhängig vom Typ im System-Audit-Trail bzw. in der jeweiligen Prüfvorschrift/Prüfserie gespeichert.

Produktinformation

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

- Die Daten werden binär gespeichert und können mit Windows Standardprogrammen nicht verändert werden. Es kann zu jeder Zeit eine Ausgabe in „lesbarer“ Form (HTML / PDF) aus testXpert III erfolgen.
- Eine Archivierung der Protokollierungsdaten erfolgt verschlüsselt.
- Die optionale Begründung wird automatisch dem jeweiligen Protokolleintrag (mit dem alten und dem geänderten Wert) hinzugefügt.
- Über einen Menüpunkt kann ein freier Kommentar in den Audit-Trail eingefügt werden.
- Auch die Funktion „Elektronische Unterschrift“ für die Prüfvorschrift und/oder die Prüfserie lässt sich individuell konfigurieren. Hierzu gehören Einfachsignierung, Mehraugenprinzip und Mehrfachsignaturen durch Personen mit unterschiedlichen Aufgabenbereichen.
- Im signierten Status wird das Prüfprotokoll standardmäßig mit den Seriensignaturen und den entsprechenden Zeitstempeln (sekundengenau) versehen.
- Signierte Prüfvorschriften/Prüfserien können manipulationssicher einem breiten Personenkreis zur Verfügung gestellt werden.

Umfangreiche Benutzerverwaltung / LDAP-Anbindung

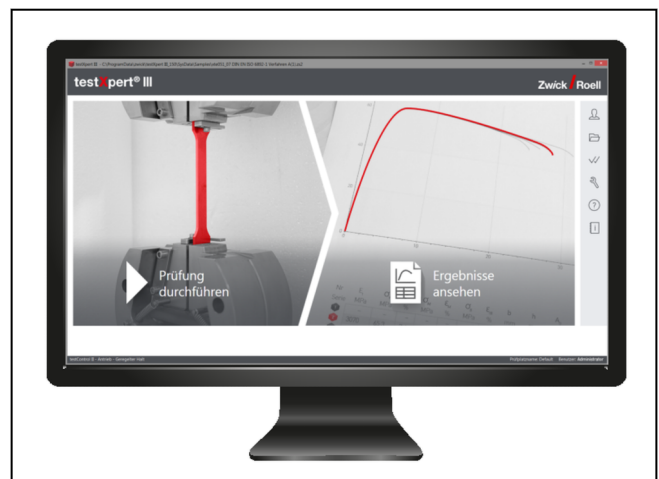
Sollen Benutzer nur Funktionen aus einem vorgegebenen Aufgabenbereich ausführen? Oder möchten Sie Ihren Benutzern die Arbeit erleichtern, indem Sie nicht benötigte Funktionen ausblenden?

Das ermöglicht Ihnen die leistungsfähige Benutzerverwaltung von testXpert III, die bereits im Basisprogramm enthalten ist. Wählen Sie aus vorgegebenen Benutzergruppen aus oder definieren Sie eigene Benutzergruppen: Sie können jeden einzelnen Funktion, Standardaktionen (z.B. Protokoll drucken) oder Prüfvorschriften zulassen oder sperren. Damit vermeiden Sie Eingabefehler und beugen Manipulationen vor. Darüber hinaus ermöglicht die Benutzerverwaltung, die Passwortsrichtlinien individuell zu definieren.

CTA: 129218 129219

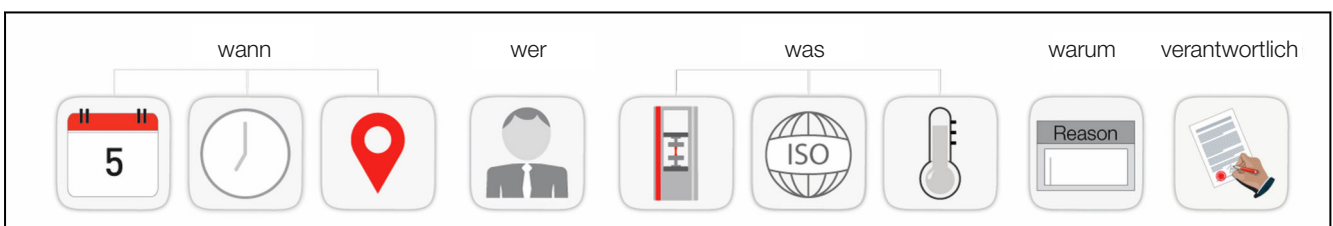


Ansicht eines Administrators mit vollen Funktionalitäten



Für den Prüfer optimierte Ansicht

CTA: 133299



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