

GAGetrak® Cumplimiento de FDA



Apoyo para el Cumplimiento de la FDA

21 CFR Parte 11 establece normas de la FDA para la firma electrónica y seguimiento de todos los cambios en su base de datos. Las empresas que deseen contar con registros electrónicos y firmas electrónicas que se acepten como equivalentes a los registros correspondientes en papel deben cumplir con esta norma. Las características de la seguridad electrónica de GAGetrak hacen que la implementación de 21 CFR Parte 11 en su lugar de trabajo sea simple, sencilla y segura.

CyberMetrics voluntariamente se somete a auditorías por terceros independientes, revisiones y certificaciones de GAGetrak. Esto incluye la inspección en sitio de nuestros registros, prácticas de desarrollo de productos, métodos de prueba y mantenimiento de procedimientos, así como evaluaciones funcionales específicas de nuestro software. Copias de nuestras cartas de certificación están disponibles bajo petición.

Seguridad

La versión de GAGetrak que cumple con 21 CFR Parte 11 requiere que la seguridad esté activa todo el tiempo y automáticamente habilita las características de Firmas Electrónicas y el seguimiento de Auditoría.

Con la seguridad habilitada, el acceso del usuario a los formularios puede ser limitado; por ejemplo, un usuario puede tener acceso de solo lectura en Ingreso de Instrumentos (o no tener acceso en absoluto), pero puede tener acceso total a Ingreso de Calibraciones para poder crear registros de calibración. Para que la seguridad sea fácil de implementar, usted puede crear grupos con privilegios estandarizados y asignar usuarios a los grupos conforme se necesite.

Firmas Electrónicas y Aprobaciones

Con la versión de GAGetrak que cumple con 21 CFR Parte 11 se registran las firmas, así como las firmas de aprobación cuando las calibraciones son terminadas. Una vez que un registro ha sido firmado, ya no puede modificarse a menos que la persona que firmó originalmente remueva su firma. Si el registro también tiene firma de aprobación, la persona que lo aprobó debe primero remover su firma de aprobación del registro para que luego la persona que firmó el registro remueva su firma.

GAGetrak mantiene un completo historial de todas las firmas de los registros, incluyendo fecha, hora y quién firmó. Si se removieron firmas del registro, esa información también es almacenada.

A screenshot of the GAGetrak software interface, specifically the 'Ingreso de Calibraciones' (Calibration Entry) window. The window has a tabbed interface with 'Calibración' selected. It shows a record for 'Indicador Digital' with ID 'G-1230192'. The record lists two signatures: 'Carlos Rodríguez' signed on 2/2/2012 at 10:57:54 AM, and 'Martha López' signed on 2/2/2012 at 10:58:26 AM. Both are in 'Signed' mode. There are 'Unsign' buttons next to each signature. At the bottom, there are buttons for 'MSA', 'Gráfico', 'Certificado', 'Instrs', and 'Escaneer'. A status bar at the bottom indicates 'Record: 1 of 38'.

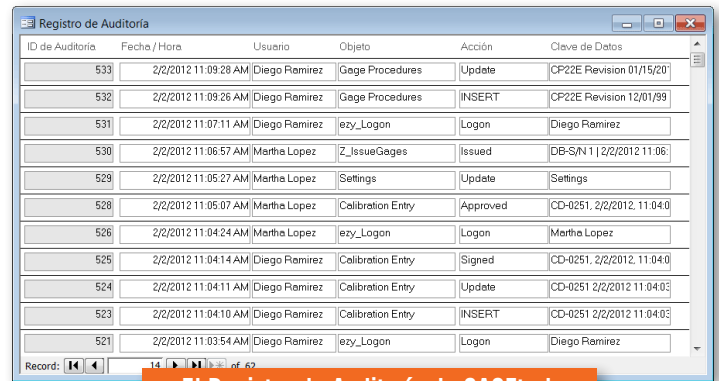
GAGetrak mantiene un completo historial de todas las firmas de los registros, incluyendo fecha, hora y quién firmó.

Registro de Auditoría

La versión de GAGetrak que cumple con 21 CFR Parte 11 automáticamente habilita el Registro de Auditoría, el cual mantiene un completo historial de todas las actividades de los usuarios tales como modificaciones de registros, ingreso o eliminación de datos, junto con la fecha y hora de cada actividad y el nombre del usuario que realizó la actividad.

El Registro de Auditoría se conserva de manera indefinida en la versión de GAGetrak que cumple con 21 CFR Parte 11; sin embargo la versión estándar le permite eliminar estos registros después de un periodo determinado de días.

El Registro de Auditoría puede visualizarse en pantalla o imprimirse, y puede ser filtrado para mostrar registros específicos.



ID de Auditoría	Fecha / Hora	Usuario	Objeto	Acción	Clave de Datos
533	2/2/2012 11:09:28 AM	Diego Ramirez	Gege Procedures	Update	CP22E Revision 01/15/20
532	2/2/2012 11:09:26 AM	Diego Ramirez	Gege Procedures	INSERT	CP22E Revision 12/01/99
531	2/2/2012 11:07:11 AM	Diego Ramirez	Gezy_Logon	Logon	Diego Ramirez
530	2/2/2012 11:06:57 AM	Martha Lopez	Z_IssueGages	Issued	DB-S/N 1 2/2/2012 11:06:
529	2/2/2012 11:05:27 AM	Martha Lopez	Settings	Update	Settings
528	2/2/2012 11:05:07 AM	Martha Lopez	Calibration Entry	Approved	CD-0251_2/2/2012_11:04:0
526	2/2/2012 11:04:24 AM	Martha Lopez	Gezy_Logon	Logon	Martha Lopez
525	2/2/2012 11:04:14 AM	Diego Ramirez	Calibration Entry	Signed	CD-0251_2/2/2012_11:04:0
524	2/2/2012 11:04:11 AM	Diego Ramirez	Calibration Entry	Update	CD-0251_2/2/2012_11:04:03
523	2/2/2012 11:04:10 AM	Diego Ramirez	Calibration Entry	INSERT	CD-0251_2/2/2012_11:04:03
521	2/2/2012 11:03:54 AM	Diego Ramirez	Gezy_Logon	Logon	Diego Ramirez

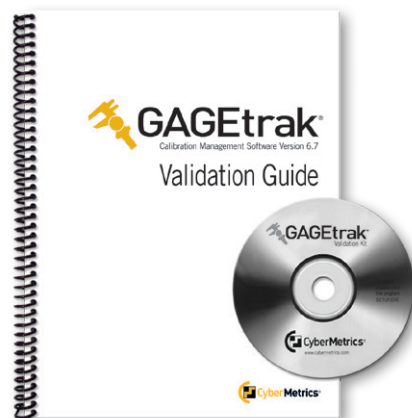
El Registro de Auditoría de GAGetrak mantiene un completo registro de las actividades de los usuarios, incluyendo la hora y fecha.

Kit de Validación de GAGetrak

La validación de software, tal como aplica para GAGetrak software administrador de calibraciones, involucra asegurarse que GAGetrak funcione como fue diseñado. La validación de software implica asegurarse que el software funcione propiamente y que trabaje bajo las condiciones del comprador actual.

Para asistirlo en realizar esta validación, CyberMetrics valida GAGetrak software administrador de calibraciones antes de su lanzamiento original y continua validándolo previo a cada actualización subsecuente para asegurar estándares de instrumentos y cumplimiento de calibraciones con estándares de calidad junto con regulaciones de la FDA.

El Kit de Validación de GAGetrak incluye una Guía de Validación (disponible solamente en Inglés), la cual sirve como base en la cual el software es validado, así como una base de datos de validación.



- Pruebe la funcionalidad del software.
- Prepare sus estándares de procedimientos de operación para este software.
- Entrene a los usuarios del software.
- Documente el informe formal de validación.

Recomendado por los Auditores

Los auditores de cumplimiento recomiendan GAGetrak debido a su sólida y duradera reputación, así como el mantenimiento de registros que es confiable, sistemático, adaptable y auditable... otra razón más por la cual GAGetrak es la solución de software administrador de calibraciones #1 en el mundo.

Con nuestro compromiso de asegurar el cumplimiento, no es de extrañar que más de 12,000 organizaciones en todo el mundo confíen en nuestras soluciones de software.

Contáctenos hoy para obtener una prueba gratuita o un demo vía web para que vea a GAGetrak en acción.

 **GAGetrak**
por CyberMetrics

MX: 01-800-681-1565 Directo: (33) 3641-4070
www.cybermetrics.com US: +001 (480) 922-7300