

RECOMENDADO POR LOS AUDITORES

CUMPLIMIENTO Y VALIDACIÓN FDA DE GAGETRAK

Este kit y nuestros servicios de validación en sitio garantizan la precisión de la documentación y la preparación para auditorías futuras exitosas.



NORMA 21 CFR PARTE 11 SOPORTADA

La norma 21 CFR Parte 11 establece los estándares de la FDA para firmas electrónicas y el seguimiento de todos los cambios a la base de datos. Las empresas que deseen disponer de registros electrónicos y firmas electrónicas, aceptados como equivalentes a los registros en papel correspondientes, deben cumplir con esta norma.

Para asegurar que nuestros clientes cumplan con esta norma 21 CFR Parte 11, CyberMetrics se somete voluntariamente a revisión, certificación y auditorías independientes por parte de terceros. Esto incluye la inspección en sitio de nuestros registros y procesos, las prácticas de desarrollo de productos, métodos de prueba, procedimientos de mantenimiento, así como la evaluación funcional específica de nuestro software. Nuestros documentos de certificación de cumplimiento están disponibles bajo petición.

La versión compatible con la norma 21 CFR Parte 11 de GAGetrak, establece de forma automática y permanente las funciones de seguridad y firma electrónica, el registro avanzado de auditoría y tiempo límite de acceso.

GAGETRAK CARACTERÍSTICAS

Seguridad: Con la seguridad habilitada, el acceso del usuario a los catálogos y formularios puede ser limitado; por ejemplo, un usuario puede tener acceso de solo lectura en el catálogo de Instrumentos, pero puede tener acceso total en el módulo de Calibraciones. Para implementar los perfiles de seguridad fácilmente, puede crear grupos con privilegios de acceso estandarizados y asignar a los usuarios a dichos grupos, según sea necesario.

Aprobaciones y Firmas Electrónicas: La edición compatible de GAGetrak con la FDA, requiere de firmas de aprobación, cuando las calibraciones se han completado. Una vez que se firma un registro, no se puede modificar a menos que el firmante original revoque la firma. Si el registro ha sido aprobado, el responsable de la aprobación original, primero debe anular la firma de aprobación y luego el firmante original puede anular la firma del registro. GAGetrak mantiene un completo historial de todas las firmas en un registro, incluyendo la fecha, hora, firmante y los comentarios introducidos al momento con o sin firma.

Rastro de Auditoría: La edición compatible de GAGetrak con la FDA habilita automáticamente el registro de auditoría y conserva de forma indefinida, un historial completo de todas las acciones del usuario, tales como: adiciones, eliminaciones o modificaciones de registros, junto con la fecha y hora de cada acción y el nombre del usuario que realizó la acción. El registro de auditoría puede ser impreso o ver en pantalla y se puede filtrar para mostrar registros específicos.

Firma de Calibrado Por	
Nombre de la Firma	Fecha de Firma
Carlos Rodríguez	2/2/2015
	10:57:54 AM
	Signed

Firma de Aprobado Por	
Nombre de la Firma	Fecha de Firma
Martha López	2/2/2015
	10:58:26 AM
	Signed

GAGetrak mantiene un historial completo y comprensible de todas las firmas de un registro específico incluyendo fecha, hora y firmante.

El registro de auditoría de GAGetrak mantiene una bitácora comprensible de todos los incidentes de los usuarios con fecha y hora de suceso.

ID de Auditoría	Fecha / Hora	Usuario	Objeto	Acción	Clave de Datos
504	5/7/2015 8:27:54 AM	Admin	Settings	Update	Settings
503	5/7/2015 8:27:40 AM	Admin	Settings	Update	Settings
502	5/7/2015 8:27:28 AM	Admin	ezy_Logon	Logon	Admin
501	5/7/2015 8:27:12 AM	Admin	Settings	Update	Settings
500	5/7/2015 8:26:46 AM	Admin	Gage Master Entry	Delete	C-004
499	5/7/2015 8:25:31 AM	Admin	Gage Master Entry	Update	C-003
498	5/7/2015 8:24:45 AM	Admin	Gage Master Entry	INSERT	C-003
497	5/7/2015 8:24:38 AM	Admin	Gage Master Entry	INSERT	C-002

Nombre del Campo	Valor Antiguo	Nuevo Valor	Valor de Memo (para el campo)
LoginInactivityPeriod	60	30	

KIT DE VALIDACIÓN GAGETRAK

El software de validación, que se aplica a GAGetrak software de administración de calibraciones, implica asegurarse que GAGetrak funcione como fue diseñado y que funciona bajo las condiciones reales del cliente. Las Buenas Prácticas de Manufactura que dicta la FDA exigen a los usuarios de software, que realicen junto con el fabricante la validación del software en condiciones operativas de funcionamiento. Para ayudarle en el cumplimiento de esta validación, cada versión de GAGetrak se valida antes de su lanzamiento para asegurar que cumplan con las normas internacionales.

El Kit de validación de GAGetrak (disponible en Inglés solamente) incluye una guía paso a paso, que sirve como base sobre la cual el software se valida, y una base de datos de ejemplos para ayudarle a:

- Comprobación de las funciones del software
- Preparación de los procedimientos de normas de operación (PNOs) del software
- La capacitación de los usuarios del software
- Documentar el reporte oficial de validación



SERVICIOS DE VALIDACIÓN EN SITIO

Nuestros servicios de validación en sitio agilizan el proceso de validación, lo que garantiza la documentación y precisión reduciendo al mínimo el tiempo de inactividad. Nuestro experto en Servicios utiliza el Kit de Validación de GAGetrak para realizar la validación en sus instalaciones en condiciones normales de operación, documenta y almacena todos los resultados en el Kit para dar seguimiento a futuras auditorías.

ALGUNOS DE NUESTROS CLIENTES QUE CUMPLEN CON LA NORMA DE LA FDA

DSM Biomedical

Medline

Vention Medical

Medtronic

Cardinal Health

Kaiser Permanente

Cook Incorporated

Zimmer

Catalent

Herbalife

Accellent

Acumed Inc.

Mylan Technologies

Ametek

Becton Dickinson

EMD Millipore

Exsurco Medical, Inc.

West Pharmaceutical

Terumo Cardiovascular Systems

CareFusion

ESTE PREPARADO

Los auditores de calidad recomiendan GAGetrak debido a la sólida reputación del sistema que es adaptable y auditable. Otra razón por la cual GAGetrak es el software de administración de calibraciones #1 del mundo. Obtenga el Kit de Validación de GAGetrak y tome ventaja de nuestros servicios de validación en sitio, asegurando que la documentación sea veraz para el proceso de futuras auditorías exitosas.

MEXICO

01-800-681-1565

+52 (33) 3641-4070

ventas@cybermetrics.com

EEUU

1-800-777-7020

+1 (480) 922-7300

sales@cybermetrics.com

