

LA SOLUCIÓN ADVANCED CFR 21 PARTE 11**De la nueva serie Systemec HX.**

La solución CFR 21 Parte 11 de Systemec

Desde 1997, el código normativo estadounidense «FDA CFR 21 Parte 11» del Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) constituye el estándar internacional que regula la documentación digital de procesos en todo el sector de la tecnología y producción médica y farmacéutica. Cumplir los criterios definidos en CFR 21 Parte 11 permite una gran eficiencia, ya que los datos sobre el desarrollo de procesos y los datos AuditTrail se tratan por medios digitales y automatizados que no utilizan papel y protegen la información de posibles manipulaciones. Gracias a la opción «Solución Advanced CFR 21 Parte 11», los [autoclaves](#) de la serie Systemec HX permiten llevar una documentación acorde con la norma FDA CFR Parte 11 sin software ni hardware adicionales.

**DOCUMENTACIÓN SIN PAPEL Y A PRUEBA DE MANIPULACIONES SEGÚN GMP**

La solución Advanced CFR 21 Parte 11 para la serie Systemec HX permite leer y guardar datos de proceso de forma detallada. La solución Advanced CFR 21 Parte 11 de Systemec permite, además, lo siguiente:

- Lectura de los datos del autoclave como archivos PDF o CSV firmados electrónicamente según la norma X.509 a través de puerto USB o interfaz de red (lectura automática en servidor FTP, SFTP y FTPS solamente con la opción «Save to Folder»).
- Función de seguridad que invalida automáticamente los datos si detecta un intento de manipularlos.
- Control muy ampliado de las cuentas de usuario apto hasta para 100 grupos individualizables y 100 usuarios.
- AuditTrail para leer la documentación cronológica de las actividades de sistema y de proceso guardadas de forma detallada e inalterable.

Toda la información leída (archivos PDF y CSV, protocolos AuditTrail) cumple la norma CFR Parte 11. Además, es inalterable y está protegida contra posibles manipulaciones. Los datos pueden relacionarse inequívocamente con el [autoclave](#) respectivo, ya que este los firma electrónicamente y, ante cualquier intento de manipulación, los marca de inmediato como inválidos. Eso permite, por ejemplo, acreditar ante los organismos supervisores que el autoclave se ha manejado correctamente.

UNA SOLUCIÓN AMPLIA **QUE NO REQUIERE SOFTWARE ADICIONAL**

Habitualmente, para leer los datos de proceso de los autoclaves convencionales deben usarse varios aparatos, ya que se necesita un PC con el correspondiente software. Este procedimiento implica mayores costes, puesto que el PC se debe validar. Además, las actualizaciones automáticas (por ejemplo, las del sistema operativo) pueden dar lugar a incompatibilidades con el software de documentación empleado.

Esto no sucede en la [serie Systec HX](#) con solución Advanced CFR 21 Parte 11, ya que el paquete de software necesario está preinstalado y es independiente de cualquier hardware externo. Por consiguiente, los PC o soportes de almacenamiento externos solo se requieren para leer los datos como archivos PDF o CSV firmados. La información AuditTrail también se puede visualizar mediante la pantalla táctil integrada en el autoclave y transmitir por interfaz USB a un soporte de memoria USB.

SEGURA, VALIDABLE Y EFICIENTE

La solución Advanced CFR 21 Parte 11 para autoclaves de la serie Systec HX optimiza el proceso de documentación digital aplicando la norma CFR Parte 11 de la FDA. Con ello evita costes adicionales de hardware y software y garantiza la conformidad absoluta con los estándares internacionales. Además, mediante otras opciones disponibles, los componentes de hardware y software de los autoclaves se pueden adaptar a los requisitos de los distintos sectores.

Si tiene cualquier pregunta sobre los autoclaves de la serie Systec HX, contáctenos y le explicaremos las opciones de personalización óptimas para usted.