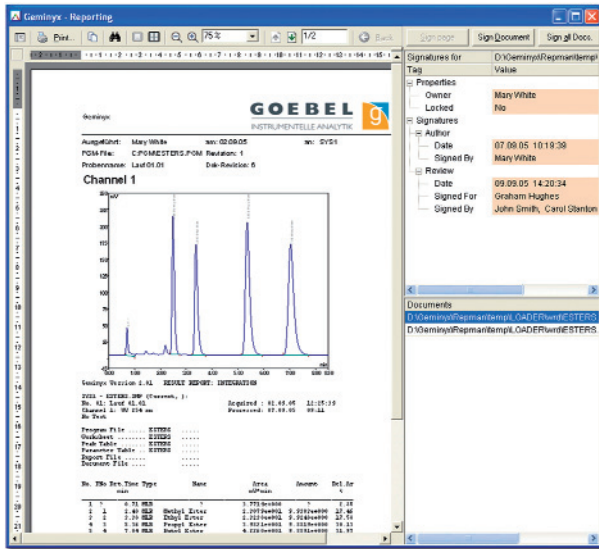


Geminyx FDA 21 CFR Part 11 kompatible Version

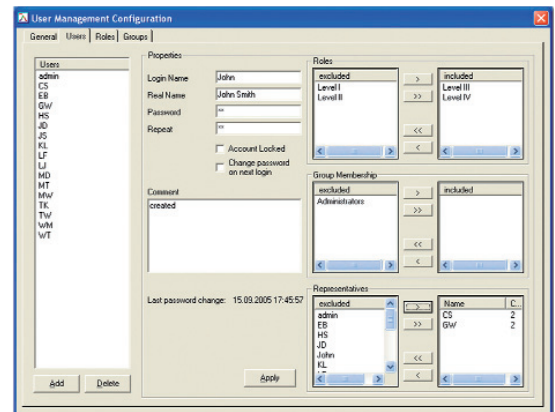


- Komplettes Benutzermanagement integriert
- Definition der Benutzerrechte für jede Funktion pro Benutzergruppe
- Durchgängiger Audit Trail für alle Aktionen
- Komplettes Revisions-Management für vollkommene Nachvollziehbarkeit
- Elektronische Unterschrift auf allen Datensätzen und Dokumenten
- Durchgängiges Dokumenten-Management-System, basierend auf Oracle oder MS SQL Server
- Client/Server-Architektur benutzt eine Konfiguration für alle angeschlossenen Clients

Komplettes Benutzer-Management zur Datenintegrität und Nachvollziehbarkeit

Benutzer-Identifikation & Zugriffsbeschränkung

- Generelle Passwort-Konventionen wie minimale Länge, maximale Gültigkeit und minimaler Unterschied
- Definition der detaillierten Zugriffsrechte für jede Funktion pro Benutzer individuell durch Administrator definierbar
- Stellvertreter-Rechte für die Electronic Signature
- System-Start ist nur mit gültigem User-Login und Passwort möglich
- Nur Funktionen, die für die aktuelle Benutzerrolle frei geschaltet wurden, sind verfügbar
- Automatisches Ausloggen nach definierter Zeit der Inaktivität



Audit Trail

Jede Aktion am System wird automatisch durch das System eingetragen mit:

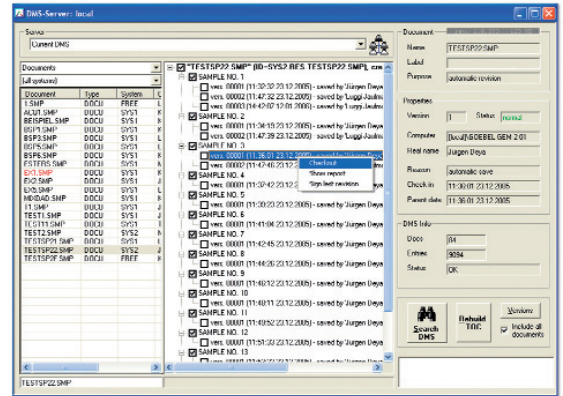
- Datum und Uhrzeit der Aktion sowie Zeitzone
- Benutzernamen
- Client PC-Name, von dem aus die Aktion durchgeführt wurde
- Wichtigkeits-Grad
- Detaillierte Beschreibung der Aktion selbst

The 'Geminyx Auditviewer - Current: SYS\PARAM\ESTERS.PAR' window displays a table of system actions. The table has columns for 'TimeStamp', 'UTC Time', 'Username', and 'Action'. The actions include 'Saved modifications in D:\GEMINIX\SYSTEM\PARAM\ESTERS.PAR, Revision 1' through 'Revision 8', and 'Electronic signature (Author, Author)'.

Totales Revisions-Management

Mit jeder Speicherung eines Datensatzes wird eine neue Revision in die Datenbank eingeloggt für:

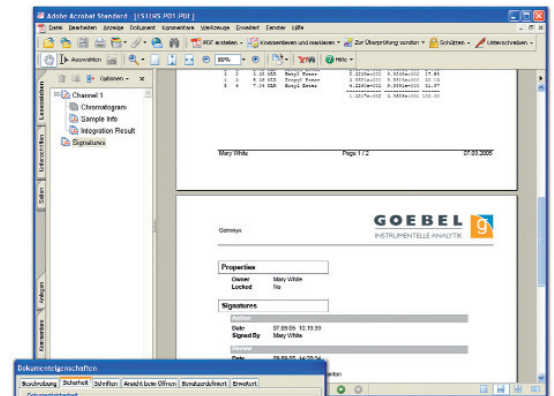
- Jede Änderung in der Methode
- Rohdaten der Proben
- Jedes berechnete Ergebnis inklusive der benutzten Methode, der Parameter sowie der Kalibrierung
- Jedes generierte Report-Dokument
- Jede Revision kann aus der Datenbank wieder abgerufen werden



Papier-freie Archive für Dokumente und Datensätze

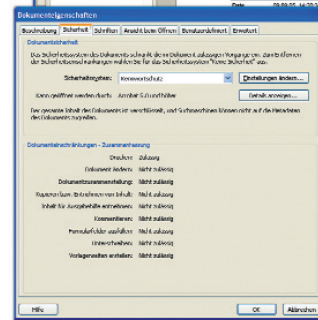
Electronic Signature

- Electronic Signature für jede Art von Datensätzen oder Dokumenten
- Electronic Signature als Autor, Qualitätsmanagement, Prüfung und zur Freigabe
- Vorschau-Konventionen werden durch den Administrator definiert
- Datensätze können mit der Electronic Signature auch gegen Änderungen gesperrt werden
- Stellvertreter-Rechte werden definiert
- Signaturen werden im Dokument selbst angezeigt



Archivierung geschützter PDF Dokumente

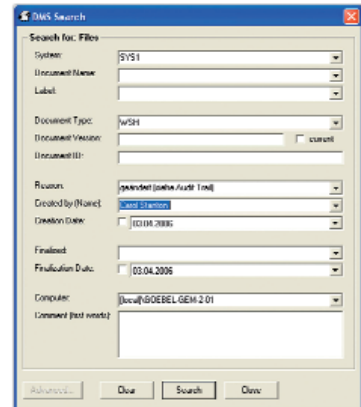
- In letzter Instanz wird ein Dokument finalisiert
- Nach dem Finalisieren sind keine weiteren Berechnungen mehr möglich
- Das Dokument wird gegen jegliche Manipulation durch 128 Bit Verschlüsselung geschützt
- Ein geschütztes PDF Dokument kann über den Standard Adobe Acrobat dargestellt und gedruckt werden - die Geminyx-Applikationssoftware ist dann nicht mehr erforderlich für einen erneuten Ausdruck



Nutzen Sie das Papier-freie Archiv

Basierend auf SQL Datenbank

- Unterstützt Microsoft SQL und Oracle SQL Datenbanken
- Für kleine Installationen auch auf lokaler Jet-Datenbank lauffähig
- Maximaler Schutz gegen Manipulation
- Datenbank-Suchkriterien zum schnellen Auffinden von Datensätzen aus einer großen Datenmenge



Goebel Instrumentelle Analytik GmbH

Mainburger Str. 8 • D-84072 Au i.d. Hallertau • Deutschland

Tel.: +49 / (0) 87 52 / 86 708 - 0 • Fax: +49 / (0) 87 52 / 86 708 - 20 • WEB: www.goebel-analytik.de • E-Mail: analytik@goebel-analytik.de