



CFR

FaciliWorks 8i CMMS
Cumplimiento y Validación FDA



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 los 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 examen, 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, el procedimiento 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 FaciliWorks 8i, establece de forma automática y permanente las funciones de seguridad y firma electrónica, el registro avanzado de auditoría y tiempo límite de acceso.



FaciliWorks 8i Características

Seguridad: Con la seguridad habilitada, el acceso del usuario a los campos de información, dentro de los catálogos y formularios puede ser limitado; por ejemplo, un usuario puede ver la información de Mano de Obra en las Ordenes de Trabajo, pero no puede ver el campo de Costo en dicho formulario. 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 versión compatible de FaciliWorks 8i con la 21 CFR Parte 11 requiere firmas de aprobación, cuando las listas de verificación, órdenes de trabajo y solicitudes de servicio se han completado y cuando se emiten órdenes de compra. 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. FaciliWorks 8i 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 versión compatible de FaciliWorks 8i con la 21 CFR Parte 11 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.

Registro de auditoría

Clave auditoría	Fecha / Hora	Nombre de usuario	Objeto	Acción	Clave de datos	Detalles
13124	04/24/15 12:37:30	Default User	SYSTEM_USER_SESSION_INFO	Delete	04/24/15 12:36:59	Detalles
13123	04/24/15 12:37:25	Default User	SYSTEM_SETTING_DETAIL	Update	3046	Detalles
13122	04/24/15 12:10:01	Default User	SYSTEM_USER_SESSION_INFO	Delete	04/24/15 12:08:06	Detalles
13121	04/24/15 11:56:47	Default User	SYSTEM_USER_SESSION_INFO	Delete	04/24/15 11:41:41	Detalles
13120	04/24/15 11:55:20	Default User	MAINTENANCE_JOBS	Update	145	Detalles
13119	04/24/15 11:52:27	Default User	MAINTENANCE			

Detalles del registro de auditoría

Personalizar el formulario

Nombre del campo	Valor antiguo	Nuevo valor	Valor del memo
SettingValue	12	15	

El registro de auditoría de FaciliWorks 8i mantiene una bitácora comprensible de todos los incidentes de los usuarios con fecha y hora de suceso.



Kit de Validación FaciliWorks 8i

El software de validación, que se aplica a FaciliWorks 8i CMMS software de gestión de mantenimiento, implica asegurarse de que FaciliWorks 8i 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, todas las versiones de FaciliWorks 8i se validan antes de su lanzamiento para asegurar que cumplan con las normas internacionales.

El Kit de Validación de FaciliWorks 8i (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



Debido a que FaciliWorks 8i puede incorporar la gestión de las calibraciones, nuestro kit de Validación 8i soporta CMMS y calibraciones para cumplir con los requisitos de realizar la validación por un solo medio de la FDA.



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 FaciliWorks 8i 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.



Esté Preparado

Los auditores recomiendan nuestro software debido a la sólida reputación del sistema que es adaptable y auditable. Obtenga el Kit de Validación de FaciliWorks 8i y tome ventaja de nuestros servicios de validación en sitio, asegurando que la documentación sea veraz para el proceso de auditorías exitosas.



CyberMetrics Corporation

Por más de 25 años, CyberMetrics Corporation ha estado desarrollando soluciones de software de clase mundial para calibraciones y administración de calidad, administración de mantenimiento, y control de calidad de proveedores, que son escalables para cumplir con las demandas desde la más grande hasta la más pequeña compañía, fáciles de implementar, administrar y usar.

Más de 12,000 empresas en el mundo, en virtualmente cada tipo de industria, utilizan nuestros productos para administrar sus activos, calibraciones, mantenimiento preventivo y control de calidad de proveedores manteniendo al mismo tiempo el cumplimiento de las normas.

Invierta en Estabilidad

Cuando usted invierte tiempo y dinero en una solución de software, es importante elegir a un proveedor con una sólida y amplia reputación. CyberMetrics ha estado en el negocio desde 1988, por lo que puede estar seguro que nuestro equipo de profesionales estará a su disposición, proporcionando un apoyo continuo, educación y servicios de consulta, asegurándose de que obtenga el máximo provecho de su inversión.

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
Medtronic	West Pharmaceutical	Terumo Cardiovascular Systems	CareFusion



01-800-681-1565 ventas@cybermetrics.com www.cybermetrics.com

CyberMetrics México S de RL de CV - Avenida Pablo Neruda 3055 Int 402, Guadalajara, Jalisco C.P. 44630 MX

México: +52 (33) 3641-4070

EE.UU. y Canadá: +1 (480) 295-3465

Malasia: +60 03-5635 9398

India: +91 250-2391365

Reino Unido y Europa: +44 (020) 8819-7065

Brasil: +55 (11) 3958-7090