

GUIDELINE 21 CFR PART 11

Möglichkeiten zur Implementierung des
MAS-100 Atmos® in Ihren konformen
Arbeitsablauf



Deutsch



	OPTION 1	OPTION 2	OPTION 3
21 CFR Part 11	 Out-of-the-box nicht 21 CFR Part 11 konform	Eigenständiges 21 CFR Part 11 unterstützendes Instrument	Smarter Link zu einer 21 CFR Part 11-konformen LIMS/EM Software
Benutzerlogin für Probenahme	 Kein Benutzerlogin auf dem Instrument	21 CFR Part 11 konformes Benutzermanagement auf dem Instrument	Eingeloggt im LIMS/ der EM Software, jedoch kein Benutzerlogin auf dem Instrument
Datenhandling	 Wenn benötigt: Manueller Export des manipulationsgeschützten Audit Trails	Manueller Export des manipulationsgeschützten Audit Trails	Daten direkt und fehlerfrei über Probenahmebarcode direkt an LIMS/EM Software übermitteln
Rückverfolgbarkeit	 Bedingte Rückverfolgbarkeit über Audit Trail Export: <ul style="list-style-type: none"> - Keine Benutzerdaten vorhanden - Instrumentendaten (Sampling Archive/ Audit Trail) - Keine Daten der Probenahmeumgebung (kein Scanner) 	Volle Rückverfolgbarkeit über Audit Trail Export: <ul style="list-style-type: none"> - Benutzerdaten - Instrumentendaten (Sampling Archive/ Audit Trail) - Probenahmeumgebung (Scanner an Instrument angeschlossen) 	Volle Rückverfolgbarkeit über externe LIMS/EM Software: <ul style="list-style-type: none"> - Instrumentendaten (im Probenahmebarcode) - Probenahmeumgebung (Scanner mit LIMS/EM Software verbunden)
Vorteile	 <ul style="list-style-type: none"> - Out-of-the-box-Betrieb - Grösstmögliche Flexibilität - Für Kunden, die nicht konform arbeiten müssen (z.B. Kunden ausserhalb Pharma) 	<ul style="list-style-type: none"> - Dediziertes 21 CFR Part 11 konformes Benutzermanagement für MAS-100 Atmos - Für Kunden, die konform arbeiten wollen, aber keine LIMS/EM Software verwenden 	<ul style="list-style-type: none"> - Sichere Datenübermittlung an übergeordnete Systeme - Kein zusätzliches Benutzerlogin vor Probenahmen auf dem Instrument nötig - Für Kunden mit LIMS/EM Software und damit verbundenen peripheren Geräten (BarcodeScanner/ Tablet)

HINWEIS: MAS-100 Atmos erlaubt eine individuelle Konfiguration und damit eine optimale Anpassung auch an Anwendungsfälle, die zwischen den oben dargestellten Optionen liegen.