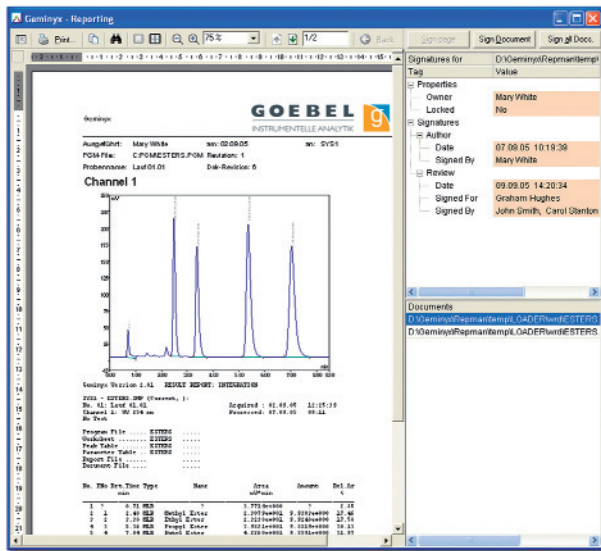


Geminyx FDA 21 CFR Part 11 kompatible Version

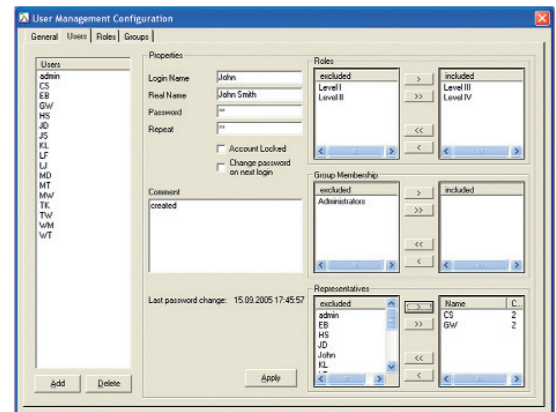


- Komplettes Benutzermanagement integriert
- Definition der Benutzerrechte für jede Funktion pro Benutzergruppe
- Durchgängiger Audit Trail für alle Aktionen
- Komplettes Revisions-Management für vollkommene Nachvollziehbarkeit
- Elektronische Unterschrift auf allen Datensätzen und Dokumenten
- Durchgängiges 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:

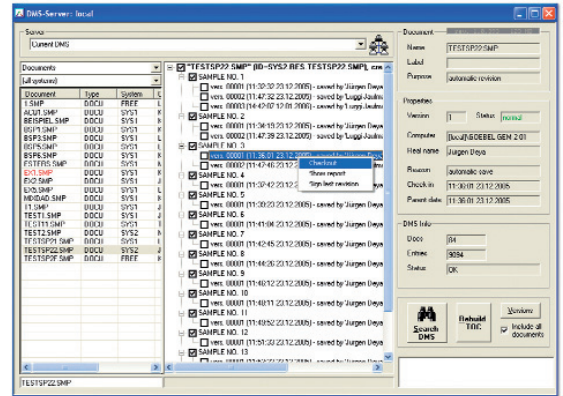
- Datum und Uhrzeit der Aktion sowie Zeitzone
- Benutzernamen
- Client PC-Name, von dem aus die Aktion durchgeführt wurde
- Wichtigkeits-Grad
- Detaillierte Beschreibung der Aktion selbst

TimeStamp	UTC Time	Username	Action
05.04.2005 12:01:01	05.04.2005 10:03:01	John Smith	Saved modifications in D:\GEMINIX\SYSTEM\PARAM\ESTERS.PAR, Revision 1
03.05.2005 12:01:44	03.05.2005 10:01:44	John Smith	Line no. 3 deleted <2.10.Inhibit Integ. OFF>
03.05.2005 12:04:51	03.05.2005 10:04:51	John Smith	Saved modifications in D:\GEMINIX\SYSTEM\PARAM\ESTERS.PAR, Revision 2
03.05.2005 12:05:05	03.05.2005 10:05:05	Graham Hughes	Line no. 5: <2.10.Inhibit Integ. OFF> modified 'From' from value <2.10.0> to value <3.00.0>
03.05.2005 12:05:11	03.05.2005 10:05:11	Graham Hughes	Line no. 1: <0.00.Min. Height_15.000> modified 'Value' from value <5.00> to value <3.00.0>
03.05.2005 12:05:16	03.05.2005 10:05:16	Graham Hughes	Saved modifications in D:\GEMINIX\SYSTEM\PARAM\ESTERS.PAR, Revision 3
03.05.2005 12:05:26	03.05.2005 10:05:26	Graham Hughes	Soft Parameters
03.05.2005 12:04:33	03.05.2005 10:04:33	Graham Hughes	Saved modifications in D:\GEMINIX\SYSTEM\PARAM\ESTERS.PAR, Revision 4
26.07.2005 12:05:24	26.07.2005 10:05:24	Lugg Jauffmann	Line no. 1: <0.00.Min. Height_20.000> modified 'Value' from value <10.000> to value <20.000>
26.07.2005 12:05:39	26.07.2005 10:05:39	Lugg Jauffmann	Saved modifications in D:\GEMINIX\SYSTEM\PARAM\ESTERS.PAR, Revision 5
26.07.2005 12:06:06	26.07.2005 10:06:06	Lugg Jauffmann	Line no. 5: <2.10.Inhibit Integ. OFF> modified 'From' from value <1.000> to value <2.10.0>
26.07.2005 12:06:10	26.07.2005 10:06:10	Lugg Jauffmann	Saved modifications in D:\GEMINIX\SYSTEM\PARAM\ESTERS.PAR, Revision 6
03.09.2005 12:07:07	03.09.2005 10:07:07	Graham Hughes	Line no. 4 deleted: <0.00.Pds. Filter Ratio_10.000>
03.09.2005 12:07:05	03.09.2005 10:07:05	Graham Hughes	Soft Parameters
03.09.2005 12:07:29	03.09.2005 10:07:29	Graham Hughes	Saved modifications in D:\GEMINIX\SYSTEM\PARAM\ESTERS.PAR, Revision 7
03.09.2005 12:07:41	03.09.2005 10:07:41	Graham Hughes	Line no. 6: <2.000> modified 'From' from value <0.000> to value <3.000>
01.09.2005 12:07:51	01.09.2005 10:07:51	Graham Hughes	Saved modifications in D:\GEMINIX\SYSTEM\PARAM\ESTERS.PAR, Revision 8
02.09.2005 12:08:24	02.09.2005 10:08:24	Graham Hughes	Electronic signature (Author, Author)
02.09.2005 12:09:06	02.09.2005 10:09:06	John Smith	Electronic signature (Reviewer, Review) locking data

Totales Revisions-Management

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

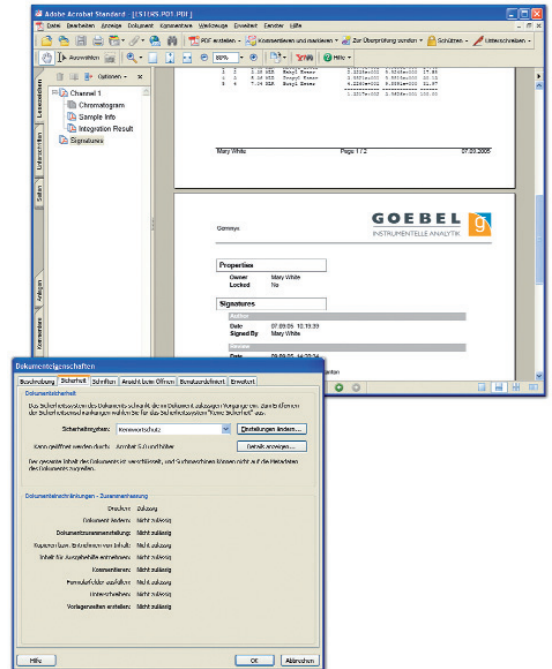
- Jede Änderung in der Methode
- Rohdaten der Proben
- Jedes berechnete Ergebnis inklusive der benutzten Methode, der Parameter sowie der Kalibrierung
- Jedes generierte Report-Dokument
- Jede Revision kann aus der Datenbank wieder abgerufen werden



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



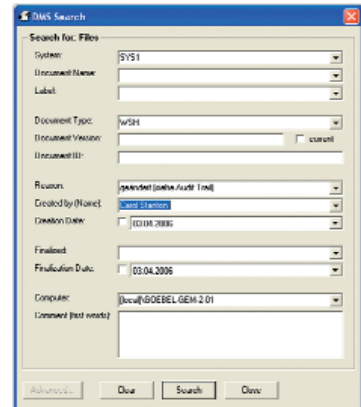
Archivierung geschützter PDF Dokumente

- 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