

Besuchen Sie unsere Webseite

www.smartaudittrail.at

und vereinbaren Sie einen persönlichen Termin!

Auf Wunsch stellen wir die komplette Validierung als Paket, einschließlich Testfälle und Dokumentation, ebenso wie Beratungsleistung im Bereich Validierung und Data Integrity zur Verfügung.

Support und Demovereinbarungen:

support@handshake.at

Kontaktieren Sie uns - Wir beraten Sie gerne!



Ansprechpartner:

Mag. Anton Neuber
Marketing&Sales
anton.neuber@handshake.at

Weitere Ansprechpartner:

Alexander Draxler
Technical Support
alexander.draxler@handshake.at

Bernhard Renner
Technical Support
bernhard.renner@handshake.at



Schulgasse 12 Top 1
A-1180 Wien
Tel: +43 1 4781412-0
Fax: +43 1 4781412-11
email: office@handshake.at
www.handshake.at

UID: ATU50433106
Firmennr: FN 125441y



SmartAuditTrail©

Qualitätssicherung auf höchstem Niveau

Auditfunktionalität für Anwendungen

Mit SmartAuditTrail© definieren und überwachen Sie gezielt die möglichen Aktivitäten auf den Computern in der Produktion und anderen sensiblen Bereichen.

Möglich ist die gezielte Einschränkung von User Aktivitäten und Applikationen, ebenso wie eine Überwachung von Änderungen von Dateien und Verzeichnissen in Dateisystemen unter Verwendung einer gesicherten, erweiterten Audit Trail Funktionalität.

Anwendung können – auch im Nachhinein – an Data Integrity Anforderungen angepasst werden.

Gezielt konfiguriert und eingesetzt ist SmartAuditTrail© eine effiziente Data Integrity Lösung.

- Praktisch jede Software kann – auch wenn das vom Hersteller nicht vorgesehen oder unterstützt ist – um die Anforderungen hinsichtlich Data Integrity, GMP und GLP erweitert werden.
- Reduziert den Validierungsaufwand.
- Einfach in der Installation und im Handling.
- Umfassende Möglichkeiten zur Erstellung von Berichten.
- Manipulationssicher.

SmartAuditTrail© Reports

Administratoren können festlegen, welche Aktivitäten im Audit Trail protokolliert werden. Jede Änderung am Computer kann auf Wunsch überwacht und bei Bedarf in Reports ausgewiesen werden.

SmartAuditTrail© reduziert den Zeitaufwand und die Kosten für die Validierung!

SmartAuditTrail© erlaubt die Einschränkung der Funktionalität von Steueranwendungen auf die tatsächlich benötigten Funktionen. Dadurch sinkt der Test- und Dokumentationsaufwand im Zuge der Validierung.



Erfüllt Ihre Software die Anforderungen von Good Manufacturing Practice (GMP) und Good Laboratory Practice (GLP)?

GMP und GLP definieren die Anforderungen, die im Zuge der Qualitätssicherung von Produktionsabläufen und -umgebungen bei der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen, aber auch von Kosmetika, Lebens- und Futtermitteln erfüllt werden müssen. Mit den steigenden Anforderungen an Sicherheit steigen auch die Anforderungen an die Dokumentation.

Ein GMP-gerechtes Qualitätsmanagementsystem umfasst auch die EDV Einrichtungen und Computer zur Steuerung der Abläufe in der Produktionsumgebung und in den Labors:

- Computersysteme müssen über einen Audit Trail verfügen, der alle Aktionen, insbesondere Änderungen, manipulationssicher aufzeichnet.
- Zugriffsschutz: Der Zugriff auf elektronische Aufzeichnungen muss auf einen qualifizierten und berechtigten Personenkreis beschränkt sein.
- Aufbewahrung: Die Systeme müssen die elektronische Aufzeichnung archivieren, schützen und auf Anforderung bereitstellen können.

Mit dem Programm SAT Audittrail Viewer können alle Einträge des Audittrails angezeigt und nach Belieben sortiert werden.

The screenshot shows the SAT Audittrail Viewer application. It features a search and filter interface at the top with fields for 'From', 'To', 'Username', and 'Application'. Below this is a table of audit events. The table has columns for 'VALID', 'DATE', 'MILLI', 'COMPUTERNAME', 'USER', 'APPLICATION', 'EVENT INFO', 'MESSAGEINFO 1', 'MESSAGEINFO 2', 'OLD VALUE', and 'NEW VALUE'. The events listed are all 'Start Event' entries for 'SAT_Service' on '18.08.2018'.

VALID	DATE	MILLI	COMPUTERNAME	USER	APPLICATION	EVENT INFO	MESSAGEINFO 1	MESSAGEINFO 2	OLD VALUE	NEW VALUE
●	18.08.2018	23:16:15	WIN-E8N8EDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				SAT Application started
●	18.08.2018	23:16:10	WIN-E8N8EDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				SAT Application started
●	18.08.2018	23:15:59	WIN-E8N8EDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				SAT Application started
●	18.08.2018	23:15:26	WIN-E8N8EDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				SAT Application started
●	18.08.2018	23:15:20	WIN-E8N8EDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				Service in mode: ADMIN
●	18.08.2018	23:15:20	WIN-E8N8EDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				Drive Z unlocked
●	18.08.2018	23:15:20	WIN-E8N8EDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				Drive Y unlocked
●	18.08.2018	23:15:20	WIN-E8N8EDNNPOI	Test Installation	SAT_Service	Start Event				Drive X unlocked

SmartAuditTrail© kann an Ihre Anforderungen angepasst werden. Gezielt konfiguriert und eingesetzt ist SmartAuditTrail© eine universelle und effiziente Data Integrity Lösung.

SmartAuditTrail© kann, neben der Dokumentation von Eingaben durch Benutzer auch Veränderungen von Dateien und Verzeichnissen im Dateisystem, sowohl auf lokalen Festplatten wie auch auf Netzwerklaufwerken erfassen und protokollieren.

SmartAuditTrail© verändert hierbei in keiner Weise die zu überwachten Anwendungen oder Dateien!

Mit der Funktionalität „Copy on Demand“ ist SmartAuditTrail in der Lage, ereignisgesteuert, Dateien zu kopieren. (z.B.: wenn eine bestimmte Schaltfläche in der Applikation angeklickt wird)

Beispiele für mögliche Einschränkungen

- Innerhalb von Anwendungen können Steuerelemente und Dialoge deaktiviert werden.
- Die Ausführung von bestimmten Programmen auf einem Computer kann beliebig untersagt werden.
- Der Zugriff auf USB Speichermedien, sowie einzelne Laufwerke kann gesperrt werden.

The screenshot shows the BCS XP 1.1.1 [Analyzer] - LabManager software interface. It features a top navigation bar with icons for Loading, Job list, Reagent overview, Analyzer, Calibration, Control journal, and Help. Below this is a main dashboard with several panels: 'Rack loading' (a grid of 14 slots), 'Temperatures' (Measurement position: 25.7°C, Pipetting position: 25.5°C, Rotor store left: 25.5°C, Rotor store right: 25.5°C, Reagent cooler: ---), 'Rotor status' (Rotor store left: ---, Rotor store right: ---, Rotor waste: ---), 'Liquid canisters' (Dist. water: full, Disinfectant: full, Liquid waste: empty), and 'Washing solution' (Left bottle 1: Undetermined, Left bottle 2: Undetermined, Center bottle: Undetermined). A 'WinRouter is starting up' notification is visible. On the right, a 'Item properties for: gui / BCS XP' configuration window is open, showing various settings for audit trail events and user permissions.

SmartAuditTrail© Reports

Administratoren können festlegen, welche Aktivitäten im Audit Trail protokolliert werden. Jede Änderung am Computer kann auf Wunsch überwacht und bei Bedarf in Reports ausgewiesen werden.