



Información inviolable

Seguridad de datos

Flexibilidad de configuración

Atiende a la FDA 21 CFR Parte 11

HARDKEY
Más confiabilidad en el registro de datos



NXperience Trust es el software validable especialmente diseñado para los segmentos de mercado farmacéutico, alimenticio y de salud, para la configuración y recolección de datos de data logger (registradores electrónicos) de las variables de ambiente a ser monitoreadas.

Estos segmentos requieren un sistema confiable, sencillo e intuitivo de usar, así como con recursos completos para análisis y visualización de datos, autenticación de usuarios y seguridad de la información.

La conectividad de **NXperience Trust** permite que se utilice como una central de gestión de datos, permitiendo trabajar las informaciones de

todos los dispositivos en red con más de una estación de trabajo y con datos centralizados en el servidor.

El **NXperience Trust** contempla los requisitos técnicos de FDA 21 CFR Parte 11 para la validación de sistemas computarizados. El usuario cuenta con registro electrónico de datos encriptados, fuerte mecanismo de autenticación con validez de contraseña y registro de eventos de la aplicación para rastreabilidad y auditoría posterior (Audit Trail).

Los protocolos y la ejecución de validación son opcionales y se ofrecen por separado para complementación de la solución.

GESTIÓN DE DATOS

DIAGNÓSTICO DE DISPOSITIVOS

REPORTES ANALÍTICOS

CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS

ACCESO A NOVUS CLOUD

VALIDACIÓN FDA 21 CFR PARTE 11

- Acceso controlado ao software
- Logoff automático del usuario
- Encriptación de los registros electrónicos de los datos
- Presentación de los datos en formato legible
- Backup de los registros electrónicos en red
- Detección de modificación de los registros electrónicos
- Registros de ocurrencias (Audit Trail)
- Reportes firmados electrónicamente

VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN



Acceso Seguro

Permite crear usuarios para acceder al software con diferentes niveles de permiso predefinidos - perfiles de usuario - a las funciones y a los datos. Función de chequeo de contraseñas con reglas y período de caducidad, cierre de sesión automático de usuario por inactividad y bloqueo de usuario por expiración de contraseña o intentos consecutivos de inicio de sesión con contraseña no válida.

Pista de Auditoría

Registro de todas las acciones realizadas por el usuario en el software, mostrando informaciones como la identificación del usuario, el momento de la acción y la acción realizada. Permite generar informe de la pista, aplicar filtros por usuario, por evento y por fecha/hora.

Seguridad de los Datos y Dispositivos

Archivo de metadatos del proceso protegido por encriptación, haciendo que los datos sean ilegibles. Además, los archivos poseen una clave de protección contra alteración indebida, con detección de adulteración de los datos en el archivo, garantizando la integridad y la confiabilidad de los datos del dispositivo.

Los dispositivos configurados por **NXperience Trust** quedan protegidos y marcados electrónicamente, evitando el acceso a la configuración y a los datos por otros medios que no el propio software, garantizando el acceso controlado al dispositivo.

Reportes con Identificación Única

Cada reporte posee una identificación electrónica única y visible, garantizando la unicidad, integridad e inviolabilidad del informe cuando en formato electrónico o impreso.



DATA LOGGER



HUMEDAD Y TEMPERATURA



PRESIÓN DIFERENCIAL



DATA LOGGER PORTÁTIL

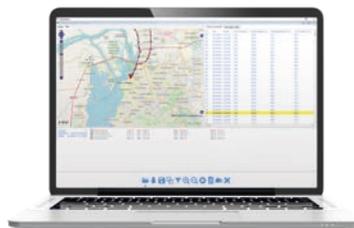
CARACTERÍSTICAS NXPERIENCE TRUST



CONFIGURACIÓN



GRÁFICOS



MAPAS



INFORME

• Configuración de Dispositivos

- Parámetros de operación
- Calibración de entrada y salida
- Simulación de señales
- Señales personalizados de entrada

• Gestión de Datos

- Recolección de datos
- Importación/exportación de metadatos
- Visualización de datos (lista, gráfico y/o mapa)

• Control de Usuarios

- Creación de usuarios con diferentes perfiles de acceso
- Contraseña con reglas y expiración
- Logoff automático
- Bloqueo de usuario

• Integridad y Confiabilidad de los Datos

- Datos validados encriptados
- Clave hash contra la violación del archivo de datos

• Rastreabilidad (Audit Trail)

- Registro de las acciones realizadas
- Informe de las acciones realizadas

• Diagnóstico de Dispositivos

- Monitoreo de las variables
- Visualización de estado y alarmas

• Conectividad de Dispositivos

- USB
- RS485
- Ethernet/WiFi