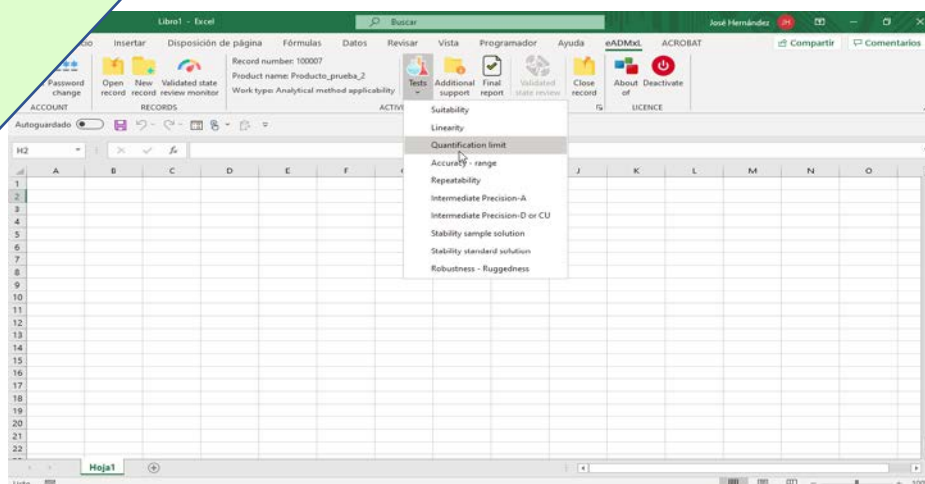


eADMxL

Automatización de la gestión y emisión de los registros de validación de métodos analíticos.

Sistema para la automatización de los registros de validación de métodos analíticos a partir de la data cruda y con esto aumentar la integridad de datos y la gestión del mantenimiento de estado validado.



Ficha técnica

Software analítico **"Analytical Data Management xL"**
eADMxL®

eADMxL® es un software analítico especializado para el análisis y procesamiento de datos analíticos desde "Raw Data" provenientes de otros sistemas de obtención de datos, el cual optimiza tiempos, consolida y alinea un esquema de trabajo analítico de validación a guías nacionales e internacionales, aumentando con esto que los datos gestionados, procesados y almacenados sean perdurables y se mantengan: Atribuibles, Legibles, Contemporáneos, Originales y Exactos, la cual es una propiedad y cualidad en la ejecución de las buenas prácticas de laboratorio relacionada a integridad de datos.

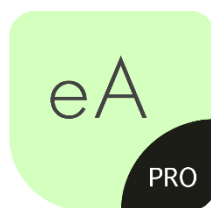
Características

- ❖ Instalación del sistema en todos los computadores del usuario.
- ❖ Establece un modelo estándar de trabajo en cumplimiento con los parámetros descritos en las siguientes normas y guías: NOM 059, WHO, FDA, Colegio de QFB's e ICH para la validación de métodos analíticos.
- ❖ Tiene la capacidad de ser validable para garantizar la precisión, la confiabilidad, el desempeño consistente y la capacidad de discernir registros inválidos o alterados.
- ❖ La estructuración del diseño y desarrollo del software esta realizado con base en los lineamientos establecidos por la Guía CFR 21 parte 11 FDA, cumpliendo con:
- ❖ La estructuración de las pruebas para evaluar la operación y desempeño fueron alienadas en lo descrito en la Guía GAMP 5.

- ❖ Tiene la capacidad de generar copias precisas y completas de los registros en forma legible y en formato electrónico para que la entidad reguladora pueda inspeccionarlos y revisarlos.
- ❖ Usa controles de autoridad para garantizar que solo las personas autorizadas puedan usar el sistema (niveles de usuario), firmar electrónicamente un registro, acceder a la operación o al dispositivo de entrada o salida del sistema informático, alterar un registro o realizar la operación en cuestión.
- ❖ Limita el acceso al sistema a personas autorizadas mediante un log in.
- ❖ Usa pistas de auditoría seguras, generadas por computadora y con marca de tiempo para registrar de manera independiente la fecha y la hora de las entradas y acciones del operador que crean, modifican o eliminan registros electrónicos.
 - Para las acciones que registran cambios en la información como son:
 - Cambios en información de un usuario, un registro, datos de una prueba de producto o revisión y restauración de un registro, el Audit Trail registra los cambios realizados en cada campo registrado, comparando el valor previo y el nuevo valor para contar con una trazabilidad sobre la información que ha sido modificada.
 - Todos los registros de Audit Trail cuentan con la información de la fecha y hora en la que se generó el evento, el usuario que generó el evento y según la naturaleza del evento, se registra también:
 - ❖ *Referencia.*
 - ❖ *Registro de producto relacionado.*
 - ❖ *Prueba de producto relacionado.*
 - ❖ *Campo.*
 - ❖ *Valor previo.*
 - ❖ *Valor nuevo.*
 - ❖ *Justificación del cambio.*
- ❖ Almacena registros, datos crudos, documentación de soporte en cualquier formato pdf, word e imágenes.
 - ❖ Los registros que almacena pueden agruparse en las siguientes categorías.
 - ❖ **Sesión**
 - Registra los inicios de sesión de los usuarios del sistema, así también los intentos de inicio de sesión fallidos.
 - Registro de inactivación de cuentas que han alcanzado el máximo número de intentos de inicio de sesión permitidos.
 - ❖ **Usuarios**
 - Registra el alta de un nuevo usuario.
 - Registra el cambio de contraseña de un usuario.
 - Registra los cambios realizados a la información de un usuario.
 - ❖ **Registros**
 - Registra el alta de un nuevo registro.
 - Registra los cambios realizados en la información de un registro.
 - Registra la apertura de un registro por un usuario para trabajar con el registro o apertura de solo lectura.
 - Registra el cierre de un registro al haberse completado el registro de las pruebas aplicables y el reporte final.
 - ❖ **Pruebas de producto**
 - Registra la creación de una prueba.
 - Registra la apertura de una prueba.
 - Registra el cierre de una prueba cuando se han completado sus firmas.
 - Registra los cambios realizados a la información del producto.
 - ❖ **Revisiones de estado validado o extensión.**
 - Registra la creación de la revisión.
 - Registra la apertura de la revisión.
 - Registra el cierre de la revisión cuando se han completado sus firmas.
 - Registra los cambios realizados a la información de la revisión.
 - ❖ **Documentos adjuntos del registro y sus pruebas o revisiones de estado validado y extensiones.**
 - Registra cuando se adjunta un documento.
 - Registra cuando se elimina un documento.
 - Registra cuando se descarga un documento para su consulta.
 - ❖ **Firmas de pruebas de producto o revisiones de estado validado y extensiones.**

- Registra cuando se realiza una firma.
- Registra cuando se invalida una firma.
- ❖ **Respaldos**
 - Registra cuando se genera un respaldo y si existió algún fallo en la generación de este.
 - Registra cuando restaura un respaldo.
 - Registra las diferencias entre la información del registro existente y el restaurado tras una operación de restauración.
- ❖ Usa verificaciones operativas para hacer cumplir la secuencia permitida de pasos y eventos, según corresponda.
- ❖ Usa verificaciones para determinar, según corresponda, la validez de la fuente de entrada de datos o instrucción operativa (texto o numérico).
- ❖ Genera reportes de resultados en formato PDF auditables con muestra de resultados condicionales en los criterios preestablecidos.
- ❖ Mantiene la gestión del ciclo de vida de los documentos en forma electrónica y con esto optimizar la revisión del estado validado del método analítico.
 - ❖ El sistema cuenta con un módulo de monitoreo de las tareas de revisión de estado validado o extensión que organiza las tareas pendientes según su fecha de vencimiento de la más próxima a la más lejana, resaltando en color rojo aquellas que han sobrepasado su fecha de vencimiento y en color amarillo las tareas que se encuentran por vencer dentro de los próximos seis meses.
 - ❖ Con lo anterior se pueden identificar fácilmente los elementos próximos a expirar lo cual permite organizar y priorizar los recursos para completar las tareas de forma oportuna y garantizar el ciclo de revisión de estado validado de los productos.
- ❖ Tiene la capacidad de generar firmas electrónicas de pruebas de producto, así como de revisiones de estado validado o extensiones.
- ❖ Las firmas del sistema eADMxL se generan con la información de los siguientes elementos a través de un algoritmo de encriptación Hash SHA-256:
 - ❖ Información de la firma
 - ❖ Información del registro
 - ❖ Información de la prueba y los datos que la componen.
 - ❖ Información de los documentos adjuntos que la integran, si existen.
 - ❖ Con lo anterior es posible identificar cuando alguno de los elementos que la conforman fue modificado posterior a su firma, lo anterior permite verificar la integridad de la información siempre que se consulta la misma ya que si existe algún cambio en alguno de los elementos la aplicación alertará sobre el cambio en la información que elemento o elementos están impactados.
 - ❖ Si alguno de los componentes de la firma sufrió un cambio, la firma será resaltada en rojo y al colocar el cursor sobre ésta proporcionará el detalle del elemento alterado.
 - ❖ En caso de cambios en los documentos adjuntos que presenten algún cambio se mostrarán en color rojo dentro de la lista de documentos adjuntos.
- ❖ Los registros electrónicos en cuestión estarán disponibles para la revisión por la agencia reguladora.
- ❖ Protege los registros para permitir su recuperación precisa, durante todo el período de retención de registros (Respaldo).
- ❖ El sistema eADMxL cuenta con un módulo de respaldo y restauración de respaldo que permite realizar una copia de seguridad de toda la información de la aplicación (base de datos principal y todos los registros) o bien solo respaldar alguno de sus componentes. En este mismo sentido es posible realizar la restauración de toda la información de la aplicación, solamente la base de datos principal o de algún registro o registros en particular.
 - ❖ Como producto del respaldo se obtiene un archivo cifrado que contiene los elementos respaldados mismos que se pueden recuperar a través de la operación de restauración.
 - ❖ El módulo de respaldo y restauración solo están disponibles con una licencia vigente o durante el periodo de vigencia de la versión demo.

Precios



LICENCIA ESTÁNDAR ANUAL

INCLUYE

-1 licencia

17,500 pesos

Licencias adicionales \$ 15,000 pesos

-Soporte para la Validación del sistema (opcional)

\$ 20,000 pesos

-Documentación de soporte.

-Implementación

\$ 10,000 pesos

Precio no incluye IVA e incluyen póliza de soporte por un año

LICENCIA PROFESIONAL ANUAL

INCLUYE

-1 licencia

25,500 pesos

Licencias adicionales \$ 20,000 pesos

-Soporte para la Validación del sistema (opcional)

\$ 20,000 pesos México

-Documentación de soporte.

-Implementación

\$ 10,000 pesos México

-Módulo de monitoreo y gestión de revisión de estado validado
(Solo en versión profesional)

Precio no incluye IVA e incluyen póliza de soporte por un año

Notas importantes sobre licencia

- 1 licencia es = a un sistema de cómputo.
 - Precios no incluyen IVA.
 - El soporte técnico se realizará vía remota. durante la contingencia de COVID-19 (por internet conectados a la máquina en la que se realizará la instalación)
 - La implementación se realizará vía remota durante la contingencia de COVID-19 (por internet conectados a la máquina en la que se realizará la instalación).
- Las licencias extras solicitadas en la instalación serán facturadas y sumadas a la factura de implementación y soporte sobre instalación.
- Los documentos de soporte que están disponibles para la solución (una vez se contrate el servicio) son:
 - Documentos de diseño y funcionalidad.
 - Reporte de pruebas de operación y desempeño.
 - Manual de usuario.
 - Ficha técnica.

Puede realizar su pedido depositando en la cuenta **401 307 3192** o transferencia bancaria a la **CLABE 021 1800 401 307 31920** del **BANCO HSBC** a nombre de **DSOFT, S.A. DE C.V.** y enviar ficha de depósito y datos para facturar a la dirección de correo:

Info_servicios@deappharma.com ó ventas@dsoft.mx un socio comercial de Deappharma o notificando su pago al teléfono 01 (55) 5677-3812
