

21CFR Part 11 Compliance



AIMMS
by ATLANTIS

#1 Computerized Maintenance Management System (CMMS)

Πώς θα εξασφαλίσεις συμμόρφωση με τις κανονιστικές διαδικασίες μέσω του AIMMS;

Το AIMMS πληροί τα κριτήρια του 21CFR Part11;

Με το AIMMS θα έχετε πλήρη έλεγχο όλων των αλλαγών στα ηλεκτρονικά αρχεία της συντήρησης των εξοπλισμών και των τεχνικών εργασιών, εξασφαλίζοντας την ακεραιότητα και την ακρίβεια των δεδομένων.



Παράλληλα, μέσω του AIMMS η εταιρεία που υπόκειται σε έλεγχο είναι σε θέση να εξασφαλίσει την ταυτότητα των χρηστών, καθώς και κάθε τροποποίηση του ιστορικού, γνωρίζοντας με ακρίβεια «**πότε και ποιος έκανε τι**». Συνεπώς, με το AIMMS είναι δυνατή η ιχνηλασιμότητα όλων των ενεργειών.

Πιο συγκεκριμένα:

- **Έλεγχος Πρόσβασης:** το AIMMS παρέχει δυνατότητα ελέγχου πρόσβασης, με δυνατότητα διαμόρφωσης ρόλων (Profiling – Role based System) και αντίστοιχων δικαιωμάτων χρήσης, ώστε να διασφαλίζεται ότι μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό μπορεί να δει, να εισάγει, να τροποποιήσει κ.ο.κ..
- **Ασφάλεια Δεδομένων - Στοιχεία Ταυτότητας Χρήστη:** κάθε χρήστης έχει μοναδικά διαπιστευτήρια (credentials) και επιπλέον το λογισμικό περιλαμβάνει Password Policy λειτουργίες για την επιβολή τακτικών αλλαγών κωδικού πρόσβασης και κανόνες που σχετίζονται με το μήκος του κωδικού, την πολυπλοκότητά του, account lock threshold κ.α.. Επιπρόσθετα, λαμβάνονται ισχυρά μέτρα ασφαλείας όπως η κρυπτογράφηση στοιχείων βάσει GDPR, καθώς και όλων των ευαίσθητων πληροφοριών στο σύστημα.
- **Ιστορικό Συντήρησης & Εξοπλισμών:** το AIMMS παρέχει στους πελάτες πλήρες ιστορικό εργασιών σε κάθε εξοπλισμό – περιουσιακό στοιχείο, καθώς και παρακολούθηση όλων των αλλαγών που υπόκειται ένας εξοπλισμός, γνωρίζοντας ανά πάσα στιγμή και τεκμηριωμένα «**πότε και ποιος έκανε τι**».
- **Προγράμματα Προληπτικής Συντήρησης:** το AIMMS σχεδιάστηκε για να υποστηρίξει τον αυτοματοποιημένο προγραμματισμό. Αυτό σημαίνει ότι εφόσον ο εξουσιοδοτημένος χρήστης δημιουργήσει ένα πρόγραμμα συντήρησης, αυτόματα το AIMMS θα δημιουργήσει τις αντίστοιχες εργασίες (work-orders), που μπορούν να ανατεθούν απευθείας στο Τεχνικό τμήμα.

- **Ιχνηλασιμότητα – Διαδρομές Ελέγχου:** το AIMMS περιλαμβάνει version control τόσο σε επίπεδο κώδικα, όσο και σε επίπεδο εργασιών στο UI.
- **Αναφορές & Ηλεκτρονική Αποθήκευση:** το λογισμικό εξασφαλίζει την ασφαλή αποθήκευση των πληροφοριών και αρχείων και παράλληλα διευκολύνει την τεκμηρίωση που απαιτείται, παρέχοντας αναλυτικές αναφορές (reports) των εργασιών και του ιστορικού του εξοπλισμού, βάσει custom κριτηρίων – φίλτρων, που είναι σε θέση να επιλέγει ο χρήστης κατά περίπτωση.
- **Ηλεκτρονικές Υπογραφές:** το AIMMS περιλαμβάνει τη δυνατότητα επιβεβαίωσης της ταυτότητας του χρήστη, όπως οι ηλεκτρονικές υπογραφές, ώστε να αποθαρρύνεται αφενός η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και αφετέρου να επαληθεύεται με ασφάλεια η όποια τροποποίηση σχετική με τα ηλεκτρονικά αρχεία.
- **Επικύρωση – Έλεγχος Συμμόρφωσης:** πριν από κάθε αναβάθμιση – νέα έκδοση ακολουθείται πρότυπη διαδικασία με καταγεγραμμένες ροές εργασίας βασισμένες σε Agile Scrum Μεθοδολογία, και επιπλέον το τμήμα QA πραγματοποιεί έλεγχο και επικύρωση σε test περιβάλλον.
Η Atlantis Engineering επιπρόσθετα είναι σε θέση να παρέχει στον πελάτη δυνατότητα πρόσβασης και ελέγχου της έκδοσης, που θα λάβει σε ξεχωριστό test περιβάλλον account, δίνοντας το δικαίωμα σε εξουσιοδοτημένους χρήστες του πελάτη να κάνουν επικύρωση και οι ίδιοι.
- **Εκπαίδευση Χρηστών:** ακολουθείται τεκμηριωμένη διαδικασία εκπαίδευσης των εργαζομένων του πελάτη που θα χρησιμοποιήσουν το σύστημα, όπως εγχειρίδια χρήστη, οπτικοποιημένο υλικό καθοδήγησης και δια ζώσης συναντήσεις με την ομάδα υλοποίησης.

