

Nová funkce Comet Cloud: Audit Trail

Plná kontrola nad každou změnou – krok k souladu s 21 CFR Part 11

Funkce Audit Trail v systému Comet Cloud umožňuje kompletní sledování všech uživatelských i systémových akcí.

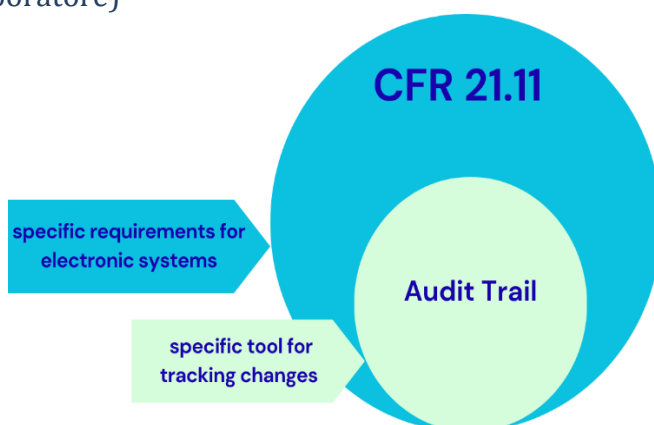
Každé přihlášení, změna konfigurace zařízení, úprava uživatelských práv nebo nastavení alarmu je automaticky zaznamenána a zahrnuta do auditního reportu. Tato funkce zajišťuje plnou dohledatelnost a transparentnost provozu systému – klíčové požadavky pro validaci v regulovaném prostředí.

Klíčové funkce Audit Trail

- **Automatický záznam všech změn** – evidence každé akce s uvedením času a typu události.
- **Záznam přihlášení a změn oprávnění** – přehled o tom, kdo a kdy měl přístup k systému.
- **Neměnitelnost dat** – auditní záznamy nelze upravit ani smazat, čímž je zaručena integrita informací.
- **Uložení v Comet Cloud** – auditní reporty jsou dostupné v uživatelském profilu
- **Možnost zpětného vyvolání** – po uplynutí doby uchování lze report znovu vygenerovat zadáním časového rozsahu.
- **Zasílání reportů e-mailem** – uživatel dostává souhrnné záznamy v nastavených intervalech.
- **Export dat** – auditní záznamy lze exportovat do formátu PDF nebo CSV pro účely auditu, validace nebo interní kontroly.

Pro regulované prostředí (farmaceutický průmysl, laboratoře)

- **Snadnější validace systému** – kompletní dokumentace všech změn zjednodušuje proces kvalifikace a validace podle principů **GMP/GAMP 5**.
- **Přípravenost na audit** – kdykoliv dostupné důkazy o tom, **kdo, kdy a co** v systému změnil.
- **Podpora požadavků 21 CFR Part 11** – automatické záznamy podporují shodu s požadavky na elektronické záznamy a dohledatelnost změn.



Podpora souladu s 21 CFR Part 11

Požadavek	Popis	Splnění v Comet Cloud
Článek 11.10(e)	Auditní záznamy musí obsahovat informace o změnách dat, čase a uživateli	✓ Každá akce je zaznamenána s identifikací uživatele a časovým razítkem.
Článek 11.10(c)	Data musí být chráněna proti úpravám nebo smazání.	✓ Auditní reporty a záznamy jsou kryptograficky chráněny a neměnné.
Článek 11.70	Data musí být čitelná a dostupná po celou dobu uchování.	✓ Reporty jsou dostupné online a lze je znovu vygenerovat pro libovolné období.