

Enregistrement et sauvegarde électroniques des données suivant

FDA 21 CFR Part 11

(fonction supplémentaire SW 700-107 pour le système modulaire de mesure et d'analyse M 700)



- **AuditTrail**
- **Signature**

Informations produit actualisées : www.mtpro.com

Référence : 52 121 241

METTLER TOLEDO



Garantie

Tout défaut constaté dans les 1 ans à dater de la livraison sera réparé gratuitement à réception franco de l'appareil.

©2004 Sous réserve de modifications

Renvoi sous garantie

Veuillez contacter votre agent Mettler Toledo le plus proche. Envoyez l'appareil après l'avoir nettoyé à l'adresse qui vous aura été indiquée. En cas de contact avec le milieu, il est impératif de décontaminer/désinfecter l'appareil avant de le renvoyer. Veuillez dans ce cas joindre une note d'explication au colis pour éviter une mise en danger éventuelle de notre personnel.



Élimination et récupération (Directive 2002/96/CE du 27.01.2003)

Les règlements nationaux relatifs à l'élimination des déchets et la récupération des matériaux pour les appareils électriques et électroniques doivent être appliqués.

Marques déposées

Dans ce mode d'emploi, les marques déposées suivantes sont citées sans répéter le symbole spécial.

CalCheck
Calimatic
Sensocheck
Sensoface
ServiceScope
VariPower

SMARTMEDIA®

est une marque déposée de Toshiba Corp., Japon

InPro®

est une marque déposée de Mettler-Toledo GmbH, Suisse

Mettler-Toledo GmbH, Process Analytics, Industrie Nord,
CH-8902 Urdorf, Tél. +41 (01) 736 22 11 Fax +41 (01) 736 26 36
Subject to technical changes. Mettler-Toledo GmbH, 06/04.
Printed in Germany.



AuditTrail et Signature

Enregistrement et sauvegarde électroniques des données suivant FDA 21 CFR Part 11
Fonction supplémentaire SW 700-107

Fournitures : TAN et carte AuditTrail

Table des matières

Informations produit actualisées	4
Acquisition de fonctions supplémentaires	5
AuditTrail	6
Signature	7
Activer AuditTrail	8
Entrée de la signature	9
AuditTrail : Programmation	10
AuditTrail : Gestion des utilisateurs	11
AuditTrail : Enregistrement	12
Log AuditTrail	13

Informations produit actualisées

Fonctions supplémentaires

Le M 700 est un système de mesure et d'analyse modulaire évolutif.
Des informations produit actualisées sont disponibles sur Internet sous :

www.mtpro.com

Fonctions supplémentaires

La description fonctionnelle des fonctions supplémentaires peut être téléchargée dans sa version actualisée sous forme de fichier PDF.

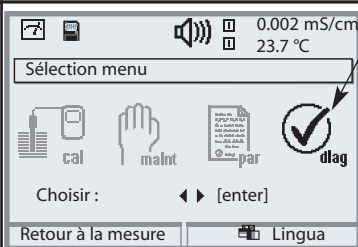

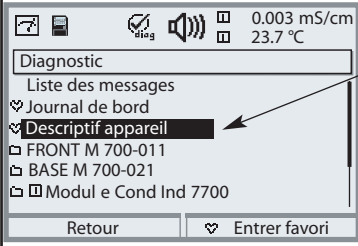
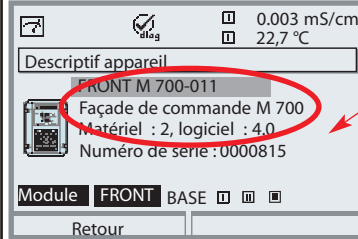
Acquisition de fonctions supplémentaires

TAN (numéro de transaction) spécifique à l'appareil

Les fonctions supplémentaires augmentent le nombre de fonctions du système. Les fonctions supplémentaires sont spécifiques aux appareils. Pour commander une fonction supplémentaire, il est par conséquent nécessaire d'indiquer le numéro de commande de cette fonction de même que le numéro de série et la version matérielle du M 700 FRONT.

Le fabricant indique alors un TAN (numéro de transaction) qui permet de débloquer la fonction supplémentaire.

Le numéro de série du module FRONT

Menu	Afficheur	Numéro de série du module FRONT
		Sélection menu Activer le diagnostic. A partir du mode Mesure : Touche menu : Sélection menu. Sélectionner le diagnostic avec les touches fléchées, valider avec enter .
		Diagnostic Sélectionner "Descriptif appareil" avec les touches fléchées, valider avec enter .
		Descriptif de l'appareil Veuillez indiquer le <u>numéro de série/la version matérielle</u> lors de la commande d'une fonction supplémentaire.

AuditTrail

Description fonctionnelle

Enregistrement et sauvegarde électroniques des données suivant FDA 21 CFR Part 11

Dans l'industrie pharmaceutique, l'hygiène, la sécurité et l'enregistrement complet des données (règlement FDA : 21 CFR Part 11) sont exigés. Le M 700 avec boîtier en acier spécial et carte SmartMedia remplit ces exigences. Le règlement FDA comprend principalement deux parties : "Audit-Trail et "Electronic Signature". Ces deux parties sont directement imbriquées : chaque modification et la personne qui a effectué la modification sont enregistrées.

Souvent, certaines fonctions comme le calibrage (ajustage) ne peuvent être exécutées qu'avec une autorisation écrite ! Cette autorisation est donnée par le biais d'une signature électronique.

Carte AuditTrail

La carte AuditTrail est une carte SmartMedia spécialement préparée. Le rapport AuditTrail n'est enregistré par le M 700 que sur des "cartes AuditTrail". La lecture sur PC reste possible.

Remarque :

Seules les cartes SmartMedia spécialement codées, fournies par Mettler Toledo, sont utilisables comme cartes AuditTrail.

La carte AuditTrail comprend, à sa livraison, un programme pour PC qui permet de lire les données AuditTrail consignées et qui peut effectuer un décryptage dans le mode "mémorisation cryptée". Le programme permet d'exporter les données vers d'autres programme, par ex. Microsoft Excel.

Signature

Description fonctionnelle

Signature

Une signature se compose de deux entrées, le nom de l'utilisateur et le code d'accès correspondant. A chaque modification effectuée sur l'appareil (Calibrage/Ajustage, Programmation, Entretien et éventuellement Diagnostic), la personne qui a effectué l'intervention est consignée dans le "log AuditTrail" et dans les rapports. Des autorisations d'accès sont utilisées.

Autorisation d'accès

Chaque autorisation d'accès se compose d'une signature :

- nom de l'utilisateur (username) et
- code d'accès (passcode).

Les données d'accès sont indiquées à l'appareil par le spécialiste et l'utilisateur dans la gestion des utilisateurs. A cet effet, le spécialiste entre le nom (éventuellement le sigle) de l'utilisateur et l'utilisateur ajoute son code d'accès personnel.

A chaque appel d'un menu protégé, l'opérateur doit indiquer son nom et son code d'accès. L'appareil n'autorise la fonction que si le code d'accès est le bon. Les noms des utilisateurs figurent dans les enregistrements (log AuditTrail, rapports) effectués sur la carte AuditTrail, ce qui permet d'identifier clairement l'opérateur.


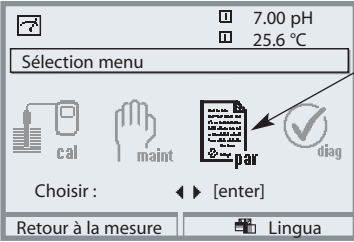
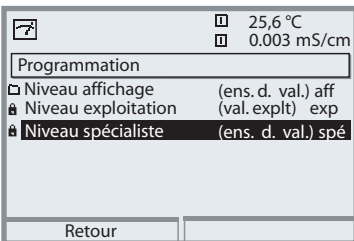
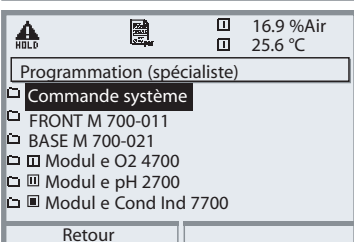
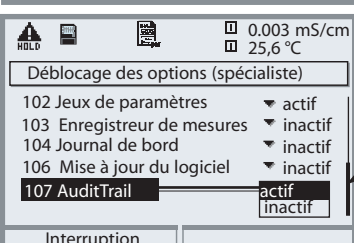
Mémorisation cryptée

Les entrées faites dans le log AuditTrail sont éventuellement cryptées par un algorithme et protégées par des sommes de contrôle, ce qui permet à un programme spécial pour PC de constater leur authenticité.

Activer AuditTrail

Sélection menu : Programmation /Commande système /Déblocage d'options

Remarque : Le TAN pour le déblocage d'une fonction supplémentaire n'est valable que pour l'appareil portant le numéro de série correspondant

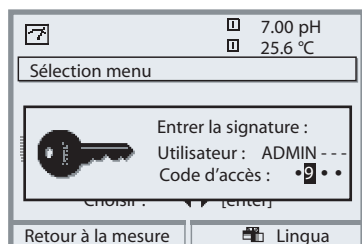
Menu	Afficheur	Activer la fonction supplémentaire
	   	<p>Sélection menu Activer la programmation. A partir du mode Mesure : Touche menu : Sélection menu. Sélectionner Programmation à l'aide des touches fléchées, valider avec enter.</p> <p>Programmation Sélectionner Niveau spécialiste à l'aide des touches fléchées, valider avec enter. Entrer ensuite le code d'accès (Code d'accès d'origine : 1989).</p> <p>Sélectionner Commande système à l'aide des touches fléchées, valider avec enter. Sélectionner Déblocage d'options à l'aide des touches fléchées, valider avec enter.</p> <p>Déblocage des options Sélectionnez la fonction supplémentaire à débloquent. Mettre l'option en mode "actif" ; le TAN est demandé (Remarque : Le TAN est valable uniquement pour l'appareil portant le numéro de série correspondant, voir la page précédente). L'option est disponible après introduction du TAN.</p>

Entrée de la signature

(nom de l'utilisateur, code d'accès)

Entrée de la signature (nom de l'utilisateur, code d'accès) lors de l'activation du menu

Afin d'empêcher que les données ne soient consultées ou modifiées sans autorisation, une demande d'accès est effectuée lors de l'accès à chaque niveau du menu depuis la sélection menu. L'entrée d'un nom d'utilisateur et d'un code d'accès représente une double sécurité.



Les codes d'accès ne sont pas visibles, mais sont remplacés par 4 points. Le spécialiste a la possibilité d'effacer le code d'accès de tout utilisateur (une entrée est effectuée dans le log Audit-Trail). L'utilisateur est identifié à l'aide de ses données d'accès.

Une fois la bonne signature entrée, tous les menus sont accessibles avec les droits définis pour l'utilisateur. Les droits sont de nouveau effacés dans le mode Mesure seulement. Il est ainsi possible d'aller successivement dans plusieurs menus différents sans entrer de manière répétée les données d'accès.

Si le nom d'utilisateur et le code d'accès entrés ne correspondent pas à la bonne combinaison, l'accès est refusé et le message "Code d'accès erroné" s'affiche. Une entrée indiquant "Code d'accès erroné" de même que l'identification entrée (éventuellement erronée) est effectuée dans le log Audit-Trail.

Réglage d'origine de la signature

Signature

Utilisateur : ADMIN

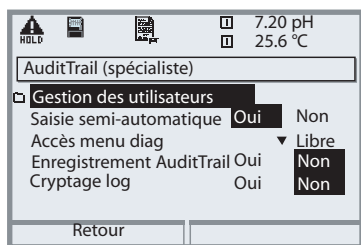
Code d'accès : 1989

AuditTrail : Programmation

Adapter la fonction : Programmation/Commande système/Audit Trail

Programmation

Dans la commande système, le spécialiste a la possibilité d'effectuer certaines adaptations du système Audit-Trail en fonction des besoins de son entreprise. Ainsi, il peut par ex. choisir la sécurité contre les consultations par des tiers et le cryptage des données dans le log Audit-Trail.




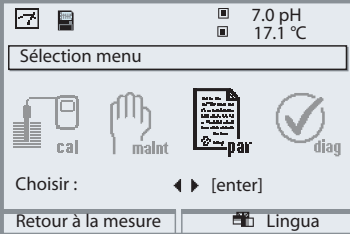
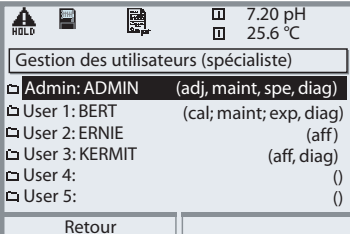
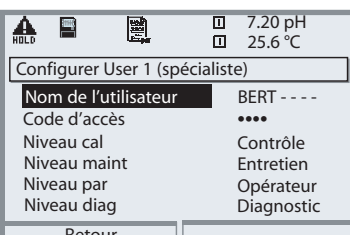
- “Saisie semi-automatique” est une aide à la saisie du nom d'utilisateur similaire à celle que proposent certains programmes Windows.
- L'accès au menu Diagnostic peut être “libre” ou contrôlé par l'entrée de la “signature” avec l'autorisation d'accès dans la gestion des utilisateurs.
- Pour l'enregistrement sur la carte SmartMedia, il est possible d'activer un cryptage qui empêche de lire ou de consulter les fichiers sans les programmes correspondants.

Gestion des utilisateurs

Un administrateur et 5 utilisateurs peuvent être enregistrés dans le M 700. Chaque utilisateur a un nom d'utilisateur (8 caractères max.) et un code d'accès (4 chiffres). A chaque utilisateur peuvent être attribués des droits d'accès et des droits d'utilisation pour chaque niveau du menu principal. Le nom d'utilisateur et le code d'accès constituent ensemble la “signature électronique” de l'utilisateur. Chaque modification consignée porte cette signature qui en assure la traçabilité. Des droits d'accès à tous les menus peuvent être définis pour chaque utilisateur.

AuditTrail : Gestion des utilisateurs

Créer, éditer, supprimer un utilisateur

Menu	Afficheur	AuditTrail : Gestion des utilisateurs
	  	<p>Sélection menu</p> <p>à partir du mode Mesure :</p> <p>Presser la touche menu :</p> <p>Sélection menu.</p> <p>Sélectionner Programmation à l'aide des touches fléchées, valider avec enter.</p> <p>Lors du premier accès signature :</p> <p>utilisateur : ADMIN</p> <p>Code d'accès d'origine : 1989</p> <p>Sélection :</p> <p>Programmation / Commande système / Audit Trail / Gestion des utilisateurs</p> <p>Des données d'accès et des droits peuvent être définis pour l'administrateur et pour 5 utilisateurs au maximum.</p> <p>L'administrateur possède toujours les droits de spécialiste dans la programmation. L'utilisateur entre lui-même son code d'accès à la demande de l'administrateur. Le code d'accès est toujours visualisé par une succession de 4 points.</p>

Droits d'accès aux niveaux du menu principal :

- Calibrage : [pas d'accès | contrôle | ajustage]
- Entretien : [pas d'accès | entretien]
- Programmation : [pas d'accès | affichage | opérateur | spécialiste]
- Diagnostic : [pas d'accès | diagnostic]

Enregistrement AuditTrail

Fonction

Saisie semi-automatique

La saisie du nom de l'utilisateur est facilitée par la fonction "Saisie semi-automatique", grâce à laquelle l'utilisateur ne doit saisir que le nombre de lettres nécessaire à l'appareil pour identifier le nom.

Cette fonction peut être désactivée dans le menu AuditTrail car l'affichage automatique du nom de l'utilisateur amoindrit la sécurité du système qui peut éventuellement devenir insuffisante pour la documentation FDA.

Accès menu diag

Pour pouvoir empêcher des tiers de consulter toutes les données, il est possible de protéger également le diagnostic par un code d'accès (le menu Favoris est alors également concerné). Avec le réglage d'origine, le diagnostic n'est pas bloqué.

Enregistrement AuditTrail

Le log AuditTrail est un enregistrement supplémentaire, éventuellement protégé, de toutes les données sur la carte AuditTrail (carte SmartMedia). La langue sélectionnée au moment de l'entrée est utilisée pour l'enregistrement.

Les données peuvent être cryptées (pour en empêcher la lecture par des personnes non autorisées) et sauvegardées avec une somme de contrôle (garantie d'authenticité des données). Le cryptage peut être activé et désactivé dans le menu AuditTrail du niveau Spécialiste.

Une numérotation des lignes à quatre chiffres (0000 ... 9999 P 0000 ..., cyclique), assure un enregistrement intégral. Le log AuditTrail ne peut pas être effacé par le M 700.

L'enregistrement fait appel à une mémoire tampon dans laquelle les données enregistrées sont stockées temporairement, par ex. lors du changement de carte AuditTrail. Lorsque la mémoire tampon est pleine, un message d'erreur "Défa carte AuditTrail" est généré. Les plus anciennes entrées sont écrasées dans la mémoire tampon et ne figurent alors plus dans l'enregistrement (reconnaissable à l'absence des numéros de lignes).

Lors de l'insertion d'une carte AuditTrail vierge, la mémoire tampon et les nouvelles entrées sont transférées sur la carte.

Enregistrement AuditTrail

Paramètres

Le log AuditTrail ne peut pas être consulté dans l'appareil de mesure. L'analyse se fait exclusivement via le programme PC correspondant. Le transport des données du M 700 pour l'analyse et le traitement ou l'archivage doit être effectué par l'utilisateur suivant FDA 21 CFR Part 11. De même, l'utilisateur doit protéger la carte mémoire contre l'effacement des fichiers de rapports. Le programme PC d'analyse assure le décryptage et la vérification des paramètres sauvegardés. Il vérifie également l'authenticité des données qui se trouvent sur la carte. Ce programme permet d'imprimer les données cryptées et de les exporter vers d'autres applications PC.

Journal de bord

Un journal de bord est également présent. Dans les systèmes AuditTrail, il est tenu parallèlement au log AuditTrail mais contrairement à celui-ci, il peut être consulté si le menu Diagnostic est accessible. Le spécialiste a le droit d'effacer le journal de bord puisque toutes les données touchant à la sécurité sont enregistrées dans le log AuditTrail.

Enregistrements dans le log AuditTrail

Attention !

**Perte des données (risque de destruction complète) si la carte n'est pas fermée avant d'être retirée.
(Menu Entretien, "Fermer carte")**

Les entrées et messages suivants sont enregistrés :

- Point de mesure, descriptif de l'appareil, modules présents et numéros de série
- Login dans le système de menus
- Déplacements à l'intérieur des menus (titres des menus)
- Paramètres modifiés lors de la pression sur la touche **enter**
- Trace de calibrage à la fin d'un calibrage ou d'un ajustage y compris le nom de l'utilisateur, la désignation du capteur et son numéro de série
- Messages comme les messages de défaillance et de nécessité d'entretien

Log AuditTrail

METTLER TOLEDO

Poste de mesure

Réservoir BIGBLUE

FRONT M 700-011 0006123

BASE M 700-021 0006458

pH 2700 0007221

O2 4700 0006045

6653	07.01.04	10:43:02	Login: Admin (ADMIN)	OK
6654	07.01.04	10:43:02	Login: > Programmation (Spécialiste)	OK
6655	07.01.04	10:43:02	Login: > [1] Module pH 2700 (Spécialiste)	OK
6656	07.01.04	10:43:02	Login: < Programmation (Spécialiste)	OK
6657	07.01.04	10:43:02	Login: < Sélection menu	OK
6658	07.01.04	10:43:02	Login: Admin (ADMIN)	OK
6659	07.01.04	10:43:02	Login: > Calibrage	OK
6660	07.01.04	10:43:02	Login: > [1] Module pH 2700	OK
6661	07.01.04	10:43:02	Login: > [1] Calimatic	OK
6662	07.01.04	10:43:02	Login: Avers Tampons identiques	OK
6663	07.01.04	10:43:02	Login: > [1] Calimatic	OK
6664	07.01.04	10:43:02	Login: [1] Trace cal	OK
6665			Dernier calibrage : 20.11.03 10:44	OK
6666			Utilisateur : ADMIN	OK
6667			Type de capteur : El 204	OK
6668			Numéro de série : 0815	OK
6669			Mode cal : Calimatic	OK
6670			Point zéro : 7.02 pH	OK
6671			Pente : 58.0 mV/pH	OK
6672			Impéd. verre (25°C): 825.9 MOhm	OK
6673			Impéd. réf. (25°C): 119.4 kOhm	OK
6674	0		1er tampon val. nom. : 7.00 pH	OK
6675			Valeur de consigne : 6.97 pH	OK
6676			Valeur instantanée : 7.10 pH	OK
6677			Valeur delta : 0.13 pH	OK
6678	0		Tension chaîne de mesure : 1 mV	OK
6679	0		Température cal : 25.0 °C	OK
6680	0		Temps de réponse : 19 s	OK
6681	07.01.04	10:43:02	Login: < [1] Module pH 2700	OK
6682	07.01.04	10:43:02	Login: < Calibrage	OK

Exemple de log AuditTrail

(sur fond gris : écarts de mesure consignés)

