



Tél. : +33 (0)1 60 37 45 00 - [www.citec.fr](http://www.citec.fr) - e-mail : [citec@citec.fr](mailto:citec@citec.fr)

# EV Pro pour enregistreurs N2000 et EVt

Guide d'installation et d'utilisation

## Sommaire

### 1 – Introduction

Définition des termes utilisés

### 2 – Installation du logiciel

2.1 Installation logiciel EV Pro

2.2 Ajout Premier Administrateur (Utilisateur prioritaire)

2.3 Création/ Edition/ Modification utilisateurs/ Nouveaux utilisateurs/ Administrateurs

### 3 – Démarrage/ Utilisation logiciel EV

3.1 Les icônes EV

3.2 Mise en route d'un enregistreur pour la 1<sup>ère</sup> fois

### 4 – Programmation de tâches pour l'enregistreur

4.1 Programme rapide

4.2 Renseigner la fiche de tâche

4.2.1 Mise en route générale

### 5 – Transfert de tâche vers l'enregistreur

5.1 Après transfert

### 6 – Modes d'enregistrement

6.1 Démarrage/ Arrêt manuel enregistreurs N2000 et EVt

6.1.1 Démarrage programmé (EVt seulement)

6.2 Démarrage/ Arrêt automatique N2000 et EVt

6.3 Interrogation de l'enregistreur pendant l'enregistrement

6.4 Interrogation de l'enregistreur après son arrêt

### 7 – Récupération des données de l'enregistreur

7.1 Note importante pour l'EV Pro et 21 CFR Part 11

### 8 – Graphiques

8.1 Enregistrement des données au format Excel

### 9 – Impressions

### 10 – La base de données

10.1 Description de la base de données

10.2 Edition tâches, sessions

10.3 Informations utiles d'une tâche

10.4 Filtrage, tri de tâches/sessions

10.5 Rappel d'un filtre

10.6 Effacer les tâches et les valeurs enregistrées/réinitialisation

### 11 – Mean Kinetic Temperature / Léthalité / Pasteurisation (EV Pro seulement)

### 12 – 21 CFR Part 11

12.1 Qu'est-ce 21 CFR Part 11 ?

12.2 Définitions titres 21 CFR

12.3 Signatures électroniques (EV Pro seulement)

12.4 Rapport d'audit (EV Pro seulement)

12.5 Se conformer à 21 CFR Part 11

### 13 – Changement de la pile

## 1 – Introduction

Ce manuel est un guide de démarrage résumé du logiciel EV. Il couvre les bases de programmation et de récupération des données. Pour plus de détails, il convient de se reporter au manuel complet dans le logiciel (guide d'utilisation) au format PDF.

### 1.1 Définition des termes

- **Utilisateur** : Celui qui utilise le logiciel pour programmer un enregistreur ou récupérer les données.
- **Administrateur** : l'utilisateur qui a été désigné pour autoriser les autres utilisateurs ou administrateurs.
- **Utilisateur prioritaire** : l'administrateur dont le mot de passe n'expire jamais.
- **Icône** : logigrammes des principales fonctions du logiciel.
- **Tâches** : série d'instructions permettant à l'enregistreur d'exécuter un enregistrement défini.
- **Support** : support interface connecté au PC sur lequel est placé l'enregistreur pour permettre la programmation et la récupération des données.
- **Session** : l'enregistrement récupéré d'un enregistreur sur une durée déterminée.

## 2 – Installation du logiciel

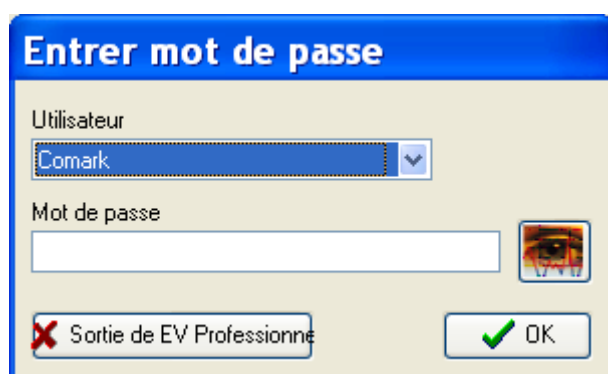
### 2.1 Installation du logiciel EV Pro

Insérer le CD dans le lecteur PC et laisser le logiciel s'installer.  
Sélectionner : Démarrer - Programmes - EV Professional - EV Pro-  
pour démarrer le logiciel, ou cliquer sur le raccourci du bureau.

A ce stade, entrer le mot de passe :

'AD9D901DB17330B01B5085410F32FFA691CC0DEC'

et cliquer sur OK.

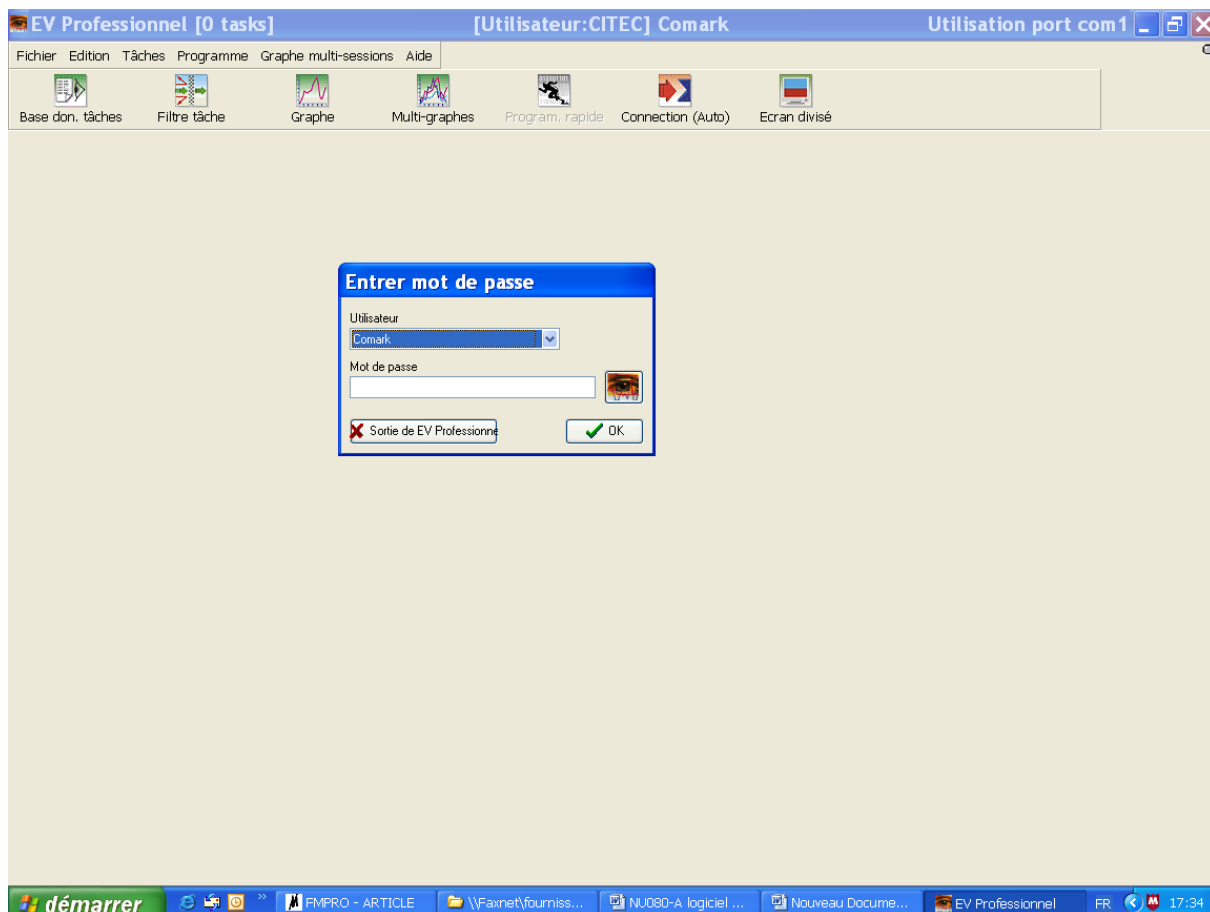


### 2.2 Ajout du 1<sup>er</sup> administrateur (utilisateur prioritaire)

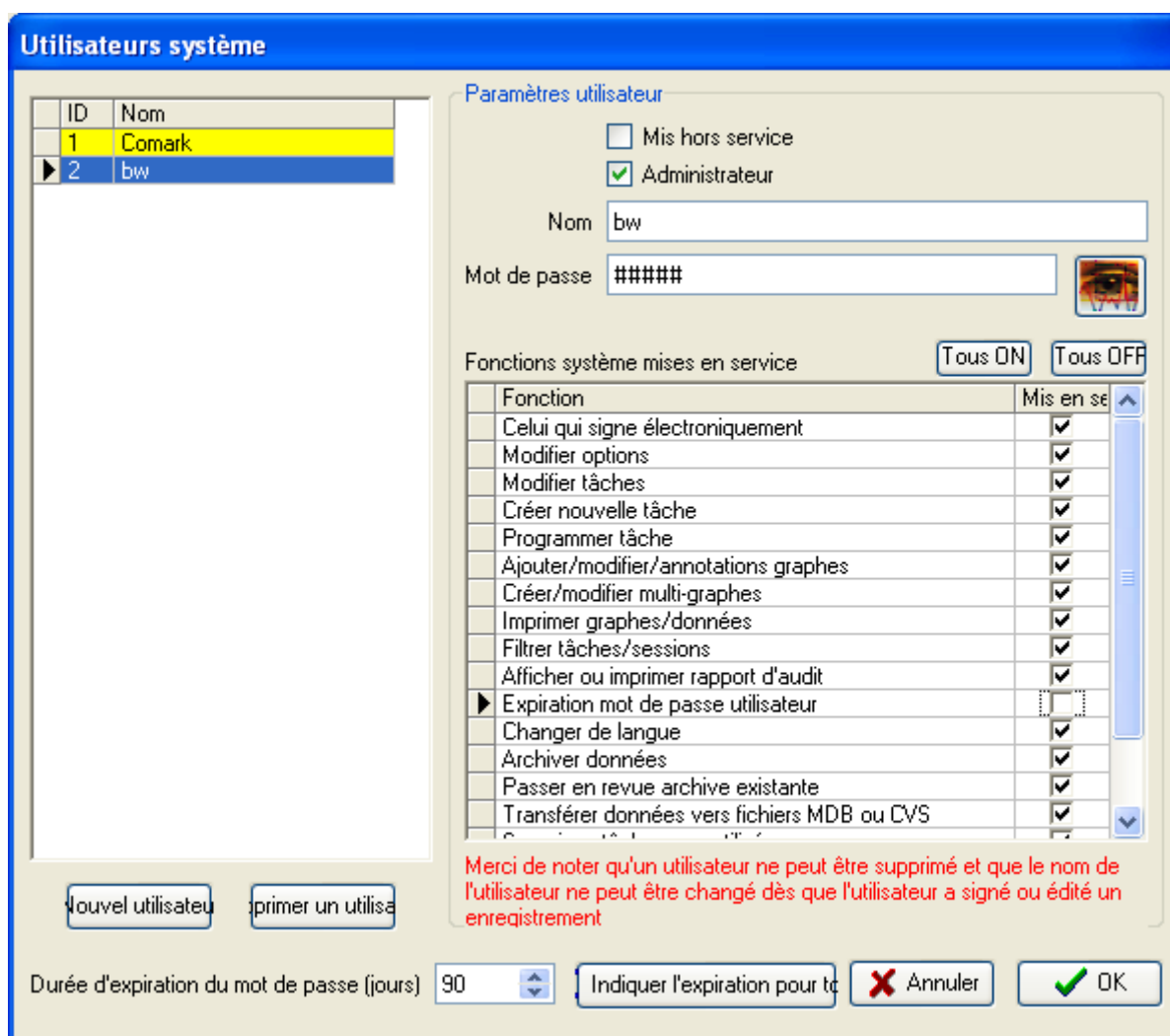
A ce stade, il convient d'entrer le Premier Administrateur, qui sera "l'utilisateur Prioritaire" pour le système.

Cliquer sur Edition / Edition utilisateur système, l'écran suivant apparaît.

Entrer à nouveau le mot de passe indiqué en 2.2.1



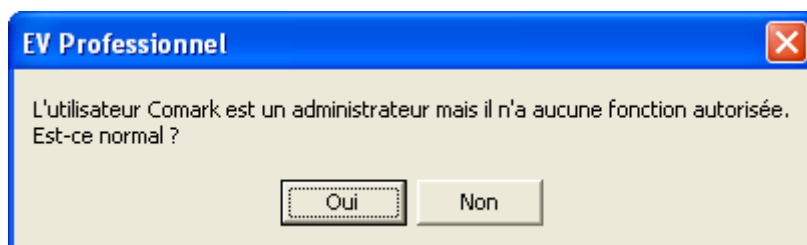
L'écran ci-dessous apparaît. Cliquer sur l'icône "Nouvel Utilisateur".



Entrer le nom de l'utilisateur dans la case prévue. Nota : le système n'autorise pas le même nom pour deux utilisateurs, ainsi que le changement de nom si ce nom a déjà été utilisé pour créer une tâche. Le Premier Administrateur doit être l'utilisateur prioritaire. Il est recommandé que les mots de passe des utilisateurs soient d'au moins huit caractères alphanumériques.

**Attention : cocher la case administrateur et s'assurer que toutes les cases sont cochées sauf la case «Expiration mot de passe utilisateur».**

La fenêtre suivante apparaît sur l'utilisateur Comark :



Cliquer sur OK pour continuer.

Maintenant d'autres utilisateurs/administrateurs peuvent être enregistrés suivant § 2.2.3.

### 2.3 Création/ Edition/ Modification utilisateurs/ Nouveaux utilisateurs/ Administrateurs

Ajouter de nouveaux utilisateurs ou administrateurs est très simple. Le Premier Administrateur doit sélectionner Edition > Edition utilisateur système. Il entre son mot de passe.

L'écran suivant est affiché :

ID	Nom
1	Comark
2	bw
3	utilisateur n°3

**Paramètres utilisateur**

Mis hors service

Administrateur

Nom: utilisateur n°3

Mot de passe: [ ]

Mot de passe expire le Jeudi 12 Juillet 2007

Fonctions système mises en service:

Fonction	Mis en service
Celui qui signe électroniquement	<input checked="" type="checkbox"/>
Modifier options	<input type="checkbox"/>
Modifier tâches	<input type="checkbox"/>
Créer nouvelle tâche	<input type="checkbox"/>
Programmer tâche	<input type="checkbox"/>
Ajouter/modifier/annotations graphes	<input checked="" type="checkbox"/>
Créer/modifier multi-graphes	<input checked="" type="checkbox"/>
Imprimer graphes/données	<input checked="" type="checkbox"/>
Filter tâches/sessions	<input checked="" type="checkbox"/>
Afficher ou imprimer rapport d'audit	<input checked="" type="checkbox"/>
Expiration mot de passe utilisateur	<input checked="" type="checkbox"/>
Changer de langue	<input type="checkbox"/>
Archiver données	<input checked="" type="checkbox"/>
Passer en revue archive existante	<input checked="" type="checkbox"/>
Transférer données vers fichiers MDB ou CVS	<input checked="" type="checkbox"/>

Merci de noter qu'un utilisateur ne peut être supprimé et que le nom de l'utilisateur ne peut être changé dès que l'utilisateur a signé ou édité un enregistrement

Durée d'expiration du mot de passe (jours): 90

Pour entrer un nouvel utilisateur / administrateur cliquer sur "Nouvel utilisateur". Entrer le nom, son mot de passe et sélectionner les caractéristiques de la liste que le nouvel utilisateur pourra utiliser. Le nouvel utilisateur peut maintenant utiliser le logiciel.

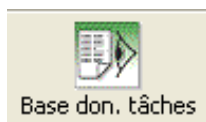
Passer au paragraphe 3

### 3- Démarrage / Utilisation du logiciel EV

Les informations principales se trouvent en haut de l'écran après ouverture du logiciel (les utilisateurs de l'EV Pro doivent d'abord s'identifier).

#### 3.1 Les icônes EV

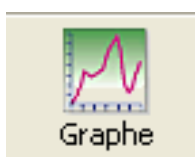
Les icônes en haut de l'écran permettent de naviguer dans le programme.



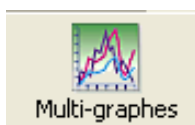
L'icône " Base de données tâches" donne la liste de tous les programmes écrits pour les enregistreurs.



L'icône " Filtre tâche" donne les options de filtrage pour les tâches et sessions



L'icône " Graphe" conduit aux graphes et listes des données.



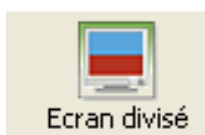
L'icône " Multi-graphes" conduit à l'écran de sélection multi-graphes.



Icône " Programmation rapide". Actif si un enregistreur actif est connecté. Se reporter au §4 programmation de tâches.



Icône " connecté (Auto) ". 4 modes : Automatique (auto) ou Manuel (man) et enregistreur connecté ou non ou bien actif ou non actif. En mode manuel il faut cliquer sur l'icône pour connaître l'état.



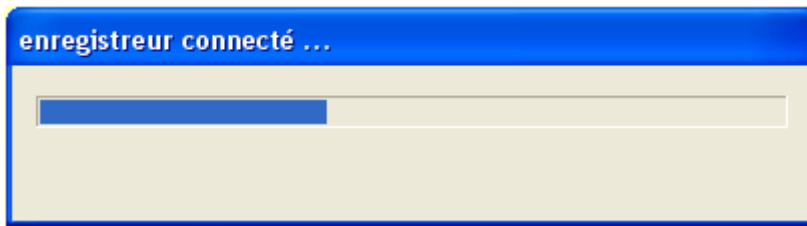
L'icône " Ecran divisé" permet de partager l'écran pour afficher la base de données tâches, le graphe et la liste des données si applicable.



L'icône " Nettoyage écran" permet d'effacer de l'écran toutes les tâches et données.

### 3.2 Mise en place d'un enregistreur pour la première fois.

Presser sur le bouton de l'enregistreur jusqu'au "bip" et le placer sur le support de transfert, face vers le bas pour les enregistreurs N2000 et face vers le haut pour les EVt. Le logiciel va interroger automatiquement l'enregistreur.



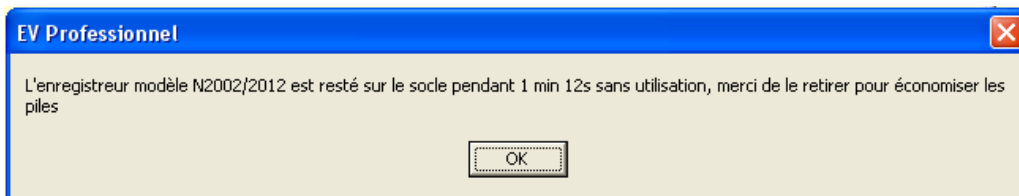
Puis le message suivant apparaît :



Cela est normal car l'enregistreur n'est pas connu ou il ne contient pas une tâche active. Sélectionner OK pour continuer.

Noter le changement d'état des icônes "Programmation rapide" et "Connecté" qui sont maintenant actifs.

Sans autres actions, le message suivant sera affiché après une minute puis remis à jour régulièrement.



Pour éviter un déchargement trop rapide de la batterie, cliquer OK et retirer l'enregistreur du support. Les icônes "Programmation rapide" et "Connecté" retournent à l'état inactif.

Nota : cliquer OK et laisser l'enregistreur sur le support diminue la durée de vie de la pile.

Pour plus d'informations, se reporter au guide d'utilisation dans le logiciel § 3.2.

## 4- Programmation de tâches

### 4.1 Programmation rapide

S'assurer d'abord qu'un enregistreur actif est sur le support. Cliquer sur l'icône "Programmation rapide" et le logiciel fera apparaître une nouvelle tâche applicable à l'enregistreur. Voir ci-dessous.

La tâche peut être programmée dans l'enregistreur en cliquant sur Programmer. Elle sera automatiquement sauvegardée dans la base de données des tâches.

Si l'enregistreur n'est plus actif, la tâche sera uniquement sauvegardée dans la base de données.



## 4.2 Renseigner la fiche de tâche

La fiche de tâche comprend trois zones : général, mode d'enregistrement, divers.

En haut de l'écran une zone permet la description de la tâche ainsi que les caractéristiques des canaux de l'enregistreur.

Programme N2003/2013, S/N 10030331

Description  N2003/2013

Ca	Nom du canal	Mis en service	Type de capteur	Type de sonde	Alarme basse	Alarme haute	Echelle	Echelle gra
1	Humidity 1	<input checked="" type="checkbox"/>	Humidité	Standard	0.0	0.0	RH	RH
2	Generic Temp 2	<input checked="" type="checkbox"/>	Temp.générique	Standard	0.0	0.0	°C	°C

Enregistrement

Départ/arrêt manuel

Date/heure spécifique

Démarrage

Arrêt

Journalier

Démarrage

Arrêt

Dimanche  
 Lundi  
 Mardi  
 Mercredi  
 Jeudi  
 Vendredi  
 Samedi

Intervalle d'enregistrement

Maximum de 8090 mesures = 2 jours 19 h 25 min

Secondes

Nota: Graphe min et Graphe max doivent être entrés dans les unités d'échelle du graphe

Divers

Mise en service alarmes

Réenclenchemet automatique des alarmes

Mise en service du bip

Mémoire circulaire

DH (kJ/mol)

Léthalité Tref (C)

Léthalité z

Détails utilisateurs

enregistreur heure

Réglage date/heure d'Evolution

Synchronisation avec l'heure du PC

Réglage manuel

Non signé

### 4.2.1 Réglage général

Dans la zone de réglage général, fenêtre muni d'une barre de défilement, se trouvent les paramètres de réglages suivants :

- Arrêt/ marche des canaux
- Alarme basse
- Alarme haute
- Unité de mesure de chaque canal
- Unité de mesure du graphe (peut être modifié même après transfert des données)
- Délai d'alarme
- Unité de mesure pour le délai d'alarme

En déplaçant la barre vers la droite, accès à :

- Max et Min du graphe pour l'axe Y (peut être modifié après transfert)
- Couleurs pour le graphe (peut être modifié après transfert)
- Epaisseur du trait pour le graphe (peut être modifié après transfert)

Pour plus de détails, se reporter au guide dans le logiciel § 4

## 5 – Transfert tâche vers l'enregistreur

Une fois la tâche programmée, sélectionner « Programme » pour transférer la tâche vers l'enregistreur et la sauvegarder dans la base de données. L'enregistreur est maintenant prêt à l'utilisation.

### 5.1 Après transfert d'une tâche

Après avoir transféré la tâche vers l'enregistreur, il y a 2 possibilités :

- 1) L'enregistreur a été programmé pour un démarrage manuel sans délai (N2000 et EVt) ou avec délai (EVt).
- 2) L'enregistreur a été programmé pour un démarrage automatique.

En mode de démarrage manuel (MAN sur l'écran), l'enregistreur est démarré en appuyant sur le bouton pendant 6 secondes. Cette opération est accompagnée d'une série de bips selon les modèles et LOG apparaît sur l'écran. En mode automatique (AUTO sur l'écran), aucune action à effectuer, le démarrage est automatique.

## 6 – Modes d'enregistrement

### 6.1 Démarrage/ Arrêt manuel (N2000 et EVt)

Réglé en démarrage manuel, l'écran (si enregistreur avec écran) indique "MAN" en bas de l'écran. Dans ce cas, l'utilisateur doit :

- pour le modèle N2000, maintenir le bouton de façade enfoncé pendant 5 secondes, 2 bips retentissent suivis de 3 bips après 3 secondes.
- pour le modèle EVt, appuyer pendant 7 secondes sur le bouton de navigation pour démarrer l'enregistreur.

Si l'arrêt manuel a aussi été sélectionné, la même opération est nécessaire pour arrêter l'enregistreur.

#### 6.1.1 Démarrage retardé (EVt seulement)

Si le démarrage retardé a été programmé, l'enregistreur affiche « dLAY » sur l'écran pour indiquer que le compte à rebours est déclenché dès l'appui sur la touche de navigation.

### 6.2 Démarrage/ Arrêt automatique (N2000 et EVt)

Dans le cas d'une programmation du démarrage et de l'arrêt ou d'un arrêt automatique, il n'y a plus d'action à effectuer, l'écran (si enregistreur avec écran) indique « AUT » en bas de l'écran.

### 6.3 Interrogation de l'enregistreur pendant l'enregistrement

La LED verte en façade de l'enregistreur clignote pour indiquer que l'enregistrement est en cours. Si, pendant l'enregistrement, l'alarme se déclenche, la LED rouge va clignoter.

Pendant l'enregistrement, l'enregistreur EVt affiche la dernière lecture enregistrée, l'heure et les valeurs MIN, MAX et moyenne (AVG) atteintes jusqu'à présent. Le modèle N2000 affiche l'heure et la dernière lecture enregistrée. Appuyer sur le bouton-poussoir de l'enregistreur pour faire défiler manuellement ces différentes données.

### 6.4 Interrogation de l'enregistreur après son arrêt

Une fois l'enregistreur arrêté, il n'y a plus d'information sur l'écran. Si on appuie sur le bouton-poussoir, l'enregistreur EVt va faire défiler les informations MIN, MAX, et moyenne, suivies de la durée en alarme haute si c'est le cas et de la durée en alarme basse si c'est le cas. Pour le modèle N2000, à chaque pression sur le bouton-poussoir un bip retentit et va faire défiler l'heure et tous les canaux activés. Le symbole « cloche » apparaît lorsque l'un des canaux activés a enregistré une alarme, la lettre « H » représentant une alarme haute, la lettre « L » une alarme basse.

## 7- Récupération des données pour les enregistreurs N2000 et EVt

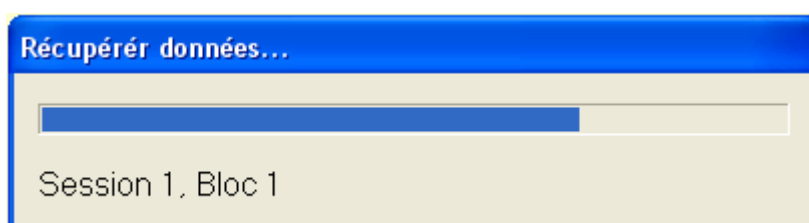
Pour récupérer les données, l'enregistreur doit être activé en appuyant sur le bouton-poussoir de la face avant puis placé sur le support interface (face vers le bas pour les N2000, face vers le haut pour les EVt).

Pour arrêter l'enregistreur en mode manuel :

- pour le modèle N2000, procédure identique à celle du démarrage.
- pour le modèle EVt, maintenir appuyé le bouton-poussoir pendant 7 secondes,

L'indication LOG disparaît de l'écran (si enregistreur avec écran), l'indication « MAN » réapparaît et l'enregistreur fait entendre une série de bips. En mode automatique l'enregistreur s'arrête automatiquement à l'heure programmée.

Si l'icône "Connecté" est actif, le logiciel détecte automatiquement l'enregistreur et le transfert des données démarre.



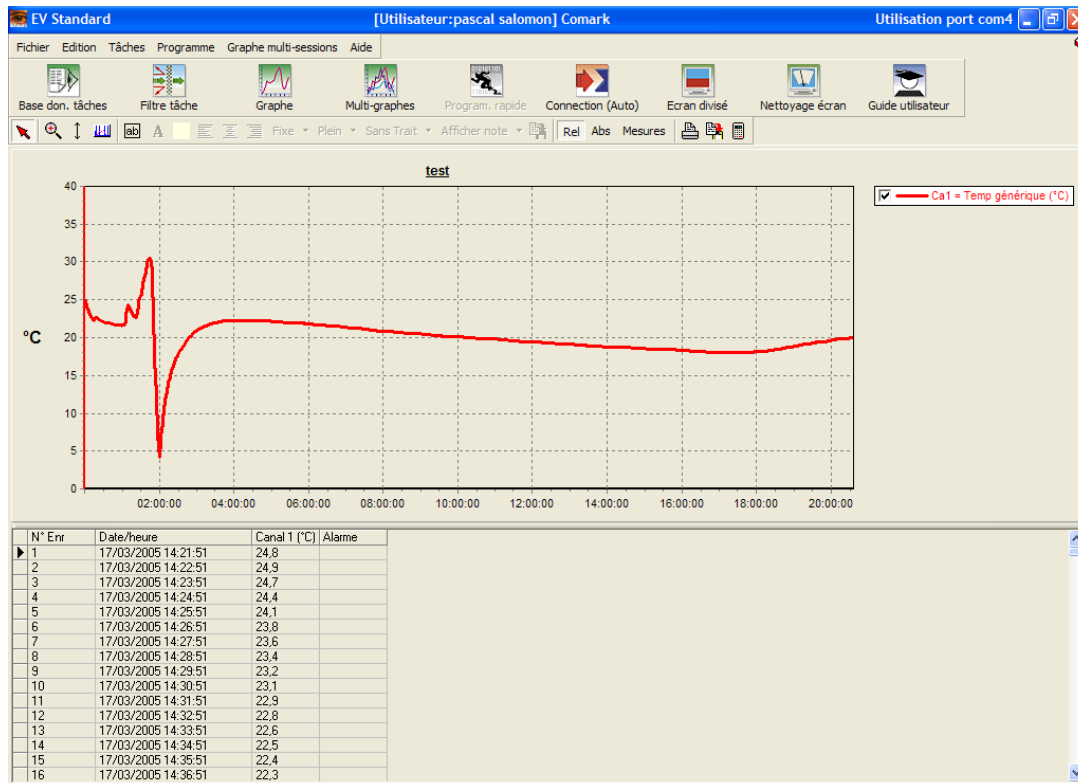
Une fois les données transférées, le logiciel sauvegarde automatiquement les données dans la base de données tâches et dessine le graphe comme défini dans la tâche en cours.

### 7.1 Nota important pour l'EV Pro et la 21 CFR Part 11

Si l'enregistreur est programmé avec l'EV Pro, il n'est possible de récupérer les données de l'enregistreur qu'avec un PC disposant également de l'EV Pro, afin de protéger les données en accord avec la 21 CFR Part 11.

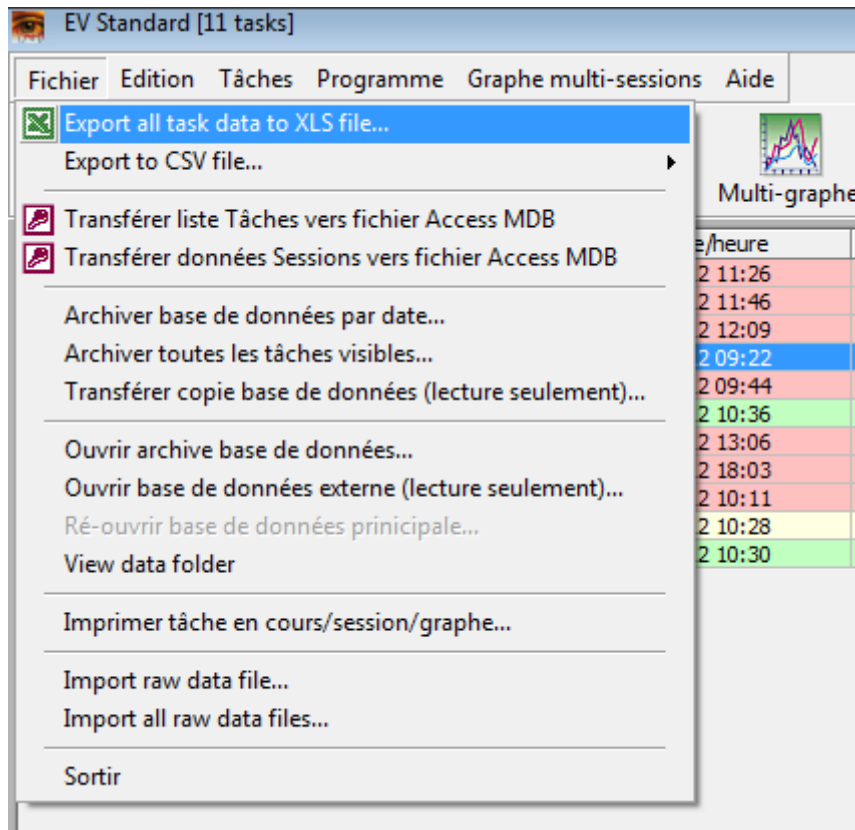
## 8- Graphes - Calculs

Une fois les données transférées, le logiciel dessine automatiquement le graphe des données de la session transférée. Pour plus de détails se reporter au guide utilisateur.



### 8.1 Enregistrement des données au format Excel

Cliquer sur « fichier », puis « Export all task data to XLS file... ».



## 9- Impression

Le graphe peut être imprimé de nombreuses façons. Se référer au guide utilisateur du logiciel

## 10- Analyse de la base de données

### 10.1 Description de la base de données

Toutes les tâches de tous les enregistreurs connus par le logiciel et toutes les informations relatives aux sessions sont enregistrées dans la base de données.

Sélectionner les icônes "Base de données tâches" ou "Ecran divisé" pour afficher la base de données.

La base de données est partagée en deux parties. Sur la gauche, la liste de toutes les tâches et sur la droite les informations sur les sessions. Quand un enregistreur est déchargé et les informations sauvegardées, une nouvelle session est créée. Le nombre maximum de sessions par tâche est déterminé par la façon dont l'enregistreur est utilisé.

Si l'enregistreur, en mode manuel, est démarré et arrêté de nombreuses fois, mais non déchargé, chaque bloc de données créera une nouvelle session de données.

Si l'enregistreur enregistre continuellement jusqu'à ce que sa mémoire soit pleine et si l'enregistrement circulaire n'est pas activé, la tâche sera complète quand les données seront déchargées. Les données formeront soit un seul bloc et donc une seule session ou si il a été arrêté et démarré à nouveau, alors de multiples sessions sont possibles. Pour utiliser à nouveau l'enregistreur, il convient de créer une nouvelle tâche.

Si l'enregistreur enregistre automatiquement du temps X au temps Y, la tâche est terminée quand l'enregistreur est déchargé et une seule session est créée.

Si l'enregistreur est en mode d'enregistrement journalier jusqu'à ce que sa mémoire soit pleine, alors la tâche sera fermée. Si l'enregistreur a enregistré pour plus d'une journée, alors chaque jour deviendra une session de données.

### 10.2 Edition des Tâches / Sessions

Une fois une tâche créée, elle ne peut être supprimée que si elle n'a pas été programmée dans un enregistreur. Une fois programmée dans un enregistreur, elle ne peut être supprimée, mais uniquement archivée.

Certains paramètres d'une tâche peuvent être établies après écriture de la tâche, que les données aient été ou non déchargées. Ces paramètres sont :

- Description
- Echelle graphe
- Min et Max graphe
- Couleur et épaisseur du trait graphe
- MKT / Léthalité et valeurs de pasteurisation (EV Pro seulement)

Cela n'affecte pas les données déchargées, seulement la présentation et la façon dont certains calculs sont effectués sur ces données.

L'éditeur de sessions comprend seulement l'addition ou la modification de la description des sessions.

### 10.3 Informations utiles d'une tâche

Les tâches comprennent des informations utiles sur les données transférées :

- Description
- Modèle
- Numéro de série
- Date / Heure de création
- Date / Heure de démarrage
- Date / Heure d'enregistrement
- Résumé canal
- Résumé journalier
- Résumé alarmes
- Créé par (EV Pro seulement)
- Modification Date / Heure (EV Pro seulement)
- Modifié par (EV Pro seulement)
- \*Tâches externes oui/non (EV Pro seulement)

\*En cas de transfert des données dans un PC différent de celui utilisé pour la création de la tâche, la tâche sera notée "Externe".

Les tâches peuvent être visualisées dans la base de données par double clic sur la tâche.

### 10.4 Filtrage, tri des tâches / sessions

Sélectionner l'icône « Filtre tâche », la fenêtre suivante apparaît. Pour les utilisateurs de l'EV standard, la liste est réduite.

A ce stade, il est possible de filtrer et trier les tâches de la base de données, en cochant les cases souhaitées. Nota : les items ci-après marqués # sont relatifs à l'EV Pro uniquement.

**Etat de la tâches** : trois possibilités : Non utilisée, Active, Fermée.

**ID tâches** : filtrage par l'identification de la tâche.

**Description tâche** : filtrage par la description ou par un mot ou par une phrase.

**Description session** : filtrage par la description spécifique de la session ou par un mot, ou par une phrase.

**Modèle** : filtrage des tâches par le modèle.

**Numéro de série** : filtrage des tâches par le numéro de série de l'enregistreur.

**Période** : filtrage par la période, de telle date à telle date.

**Données n derniers jours** : filtrage par les données les plus récemment enregistrées.

**Période de création** : filtrage par la période de création, de telle date à telle date.

**Création n derniers jours** : filtrage des tâches les plus récemment créées.

**Création par** : filtrage par celui qui a créé les tâches.

**Période modifiée** : filtrage par la modification de la période, de telle date à telle date.

**Modification n derniers jours** : filtrage des tâches modifiées les plus récentes.

**Modifié par** : filtrage par l'utilisateur / administrateur ayant modifié ces tâches.

**Canal** : filtrage des tâches ayant un certain canal actif.

**Valeur supérieure** : filtrage tâches / sessions pour le paramètre supérieur à une valeur.

**Valeur inférieure** : filtrage tâches / sessions pour le paramètre inférieur à une valeur.

**Enregistrement quotidien** : filtrage des tâches ayant un enregistrement quotidien. Avec les différentes combinaisons possibles.

**En alarme haute ou basse** : filtrage si alarme haute ou basse atteinte.

**Alarme haute** : filtrage si alarme haute atteinte.

**Alarme basse** : filtrage si alarme basse atteinte.

**Création externe** : filtrage tâches non créées à l'origine sur le PC actuel.

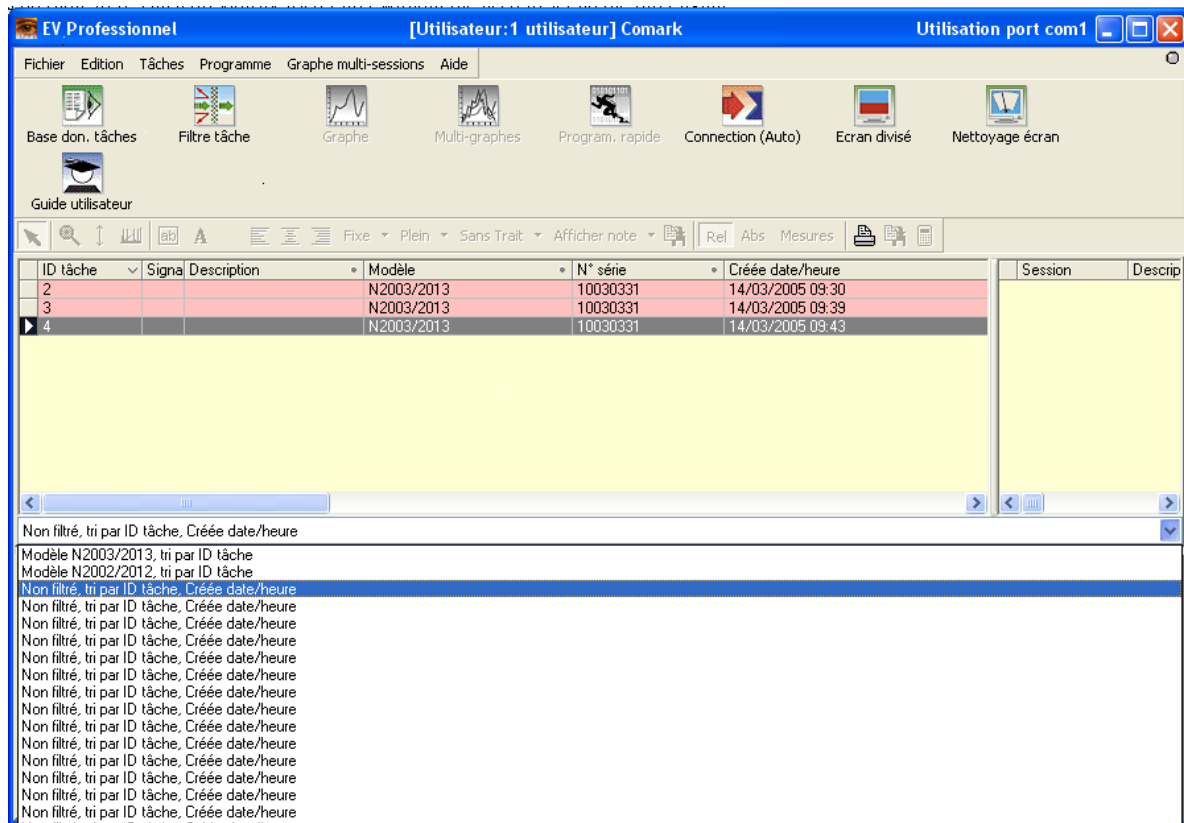
**Tri primaire / Tri secondaire** - Le résultat peut être trié par :

- ID Tâche
- Description tâche
- Modèle générique
- Numéro de série
- Date / Heure de démarrage
- Date / Heure d'arrêt

### 10.5 Rappel filtre

Il est possible de rappeler un filtre déjà utilisé sans avoir à le recréer.

En utilisant l'affichage de la base de données tâches ou de l'écran divisé, cliquer sur les derniers filtres utilisés pour les faire apparaître. Voir exemple ci-dessous :



Il est possible de sélectionner certains filtres favoris qui peuvent être rappelés et utilisés à tout moment.

### 11- MKT / Léthalité / Pasteurisation (EV Pro seulement)

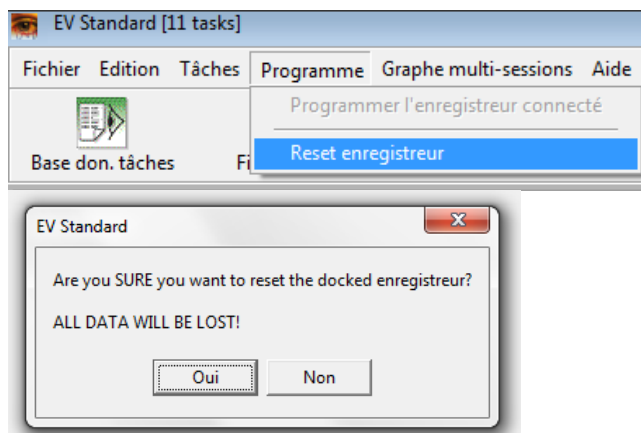
Il est possible via la description de la tâche d'entrer les valeurs suivantes :

- MKT (Mean Kinetic Temperature)
- Léthalité
- Pasteurisation

Se reporter au guide utilisateur dans le logiciel pour plus de détails sur les calculs de MKT / Léthalité et Pasteurisation.

### 10.6 Effacer les tâches et les valeurs enregistrées/réinitialisation

Cliquer sur « Programme » puis Reset enregistreur et valider en cliquant sur « Oui ».



## 11- MKT / Léthalité / Pasteurisation (EV Pro seulement)

Il est possible via la description de la tâche d'entrer les valeurs suivantes :

MKT (Mean Kinetic Temperature)

Léthalité

Pasteurisation

Se reporter au guide utilisateur dans le logiciel pour plus de détails sur les calculs de MKT / Léthalité et Pasteurisation.

## 12- 21 CFR Part 11

### 12.1 Qu'est ce que la 21 CFR Part 11 ?

La FDA (Food and Drug Administration) aux USA a émis la réglementation 21 CFR (Code of Federal Regulations) Part 11, qui donne les critères d'acceptation de la FDA ou d'un organisme de régulation approuvé, pour l'enregistrement électronique comme équivalent des enregistrements papier et des signatures manuelles écrites sur papier. Cette réglementation qui s'applique à tous les domaines de la FDA, a pour but de permettre l'utilisation la plus large possible de la technologie électronique, compatible avec la responsabilité de la FDA pour promouvoir et protéger la santé du public. La Part 11 s'applique à tout enregistrement relatif à une règle existante de la FDA, qui est créé, modifié, maintenu, archivé, récupéré ou transmis en utilisant des ordinateurs et/ou sauvegardé sur des systèmes de stockage. C'est à dire par exemple pour tout enregistrement d'un enregistreur qui utilise un PC pour stocker les données ou les récupérer.

### 12.2 Définitions de la 21 CFR

**Enregistrement électronique** : toute combinaison de textes, graphiques, données, sons, images ou représentations d'informations sous forme digitale, qui est créé, modifié, maintenu, archivé, récupéré ou distribué par un système informatique.

**Signature électronique** : une compilation de données informatiques, symboles ou série de symboles, exécutée, adoptée ou autorisée par un individu pour être équivalent légalement à une signature écrite manuellement.

**Signature digitale** : une signature électronique fondée sur des méthodes cryptographiques ou d'authentification de l'origine, mise en informatique en utilisant une série de règles et de paramètres de telle façon que l'identité du signataire et l'intégrité des données peuvent être vérifiés.

**Système fermé** : un environnement dans lequel l'accès au système est contrôlé par des personnes qui sont responsables du contenu des enregistrements électroniques qui se trouvent dans le système.

**Système ouvert** : un environnement dans lequel l'accès au système n'est pas contrôlé par des personnes qui sont responsables du contenu des enregistrements électroniques qui se trouvent dans le système.

**Procédures opérationnelles standard** : instructions et règles définies par l'organisation chargée de la 21 CFR Part 11, pour indiquer aux utilisateurs ce qu'ils peuvent faire et comment le faire.

**Logiciel EV professionnel** : Le logiciel EV Pro comprend des systèmes de réglage et de présentation des données, qui, utilisés avec les enregistreurs EV ou EVT, permettent à l'utilisateur d'être en accord avec les procédures opérationnelles.

Le logiciel peut contrôler l'accès des utilisateurs aux différentes parties du logiciel par l'intermédiaire de l'Administrateur qui définit des accès personnalisés.

Cependant, il est toujours de la responsabilité de l'organisation de s'assurer que l'utilisateur est responsable et comprend que tout document qu'il signe avec le logiciel sous un environnement 21 CFR est équivalent à une signature manuelle. Il est important d'entrer l'information dans ces deux cases qui donnent l'information nécessaire à ceux qui vont visualiser la tâche.



### 12.3 Signatures électroniques (EV Pro seulement)

Pour se conformer à la 21 CFR Part 11, les Signatures Electroniques ont été ajoutées au logiciel EVPro.

Avant de décider de signer une tâche, il est important de connaître l'état de la tâche et des règles à respecter.

Une tâche signée est fermée.

Si une tâche est fermée et qu'un enregistreur a toujours des données non déchargées, ces données ne seront plus associées avec cette tâche. Ces données seront associées à une nouvelle tâche qui doit être créée.

Une tâche signée ne peut en aucun cas être modifiée que ce soit la description de la tâche ou le paramétrage des graphes.

Une tâche signée comprend le nom du signataire et un code qui sont mémorisés avec la tâche. Cela permet à n'importe qui de savoir que la tâche a été signée correctement. Cela est particulièrement important pour les données archivées, envoyées par e-mail à un autre utilisateur. Le code ne peut être reconnu que par d'autres utilisateurs utilisant l'EV Pro.



**Signer tâche - Entrer mot de passe**

Utilisateur  
1 utilisateur

Mot de passe

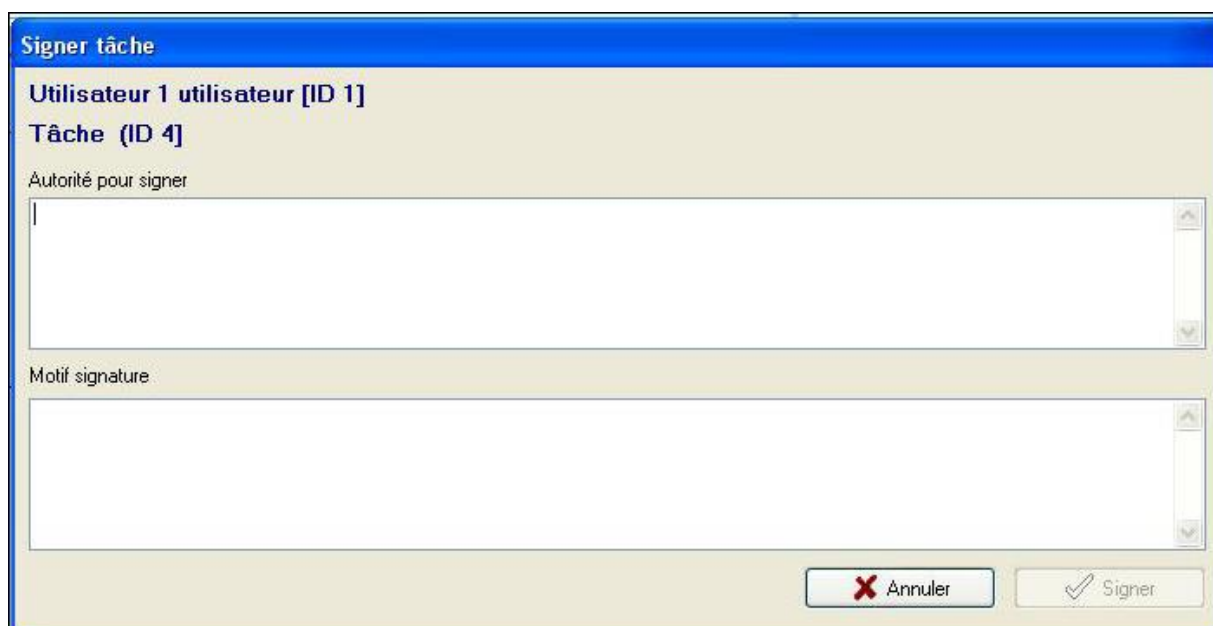
Sortie de EV Professionnel OK

Les utilisateurs doivent s'assurer que la tâche sélectionnée pour signature est la bonne, car une fois signée, la tâche est sauvegardée comme un enregistrement unique et ne peut être modifiée.

Dans la liste des tâches, sélectionner une tâche par un clic gauche de la souris. La tâche apparaît en surbrillance bleue.

Sélection tâches > Signature tâche pour faire apparaître la boîte de dialogue ci-dessous.

Si le nom de l'utilisateur actuel n'apparaît pas comme utilisateur en cours, sélectionner l'utilisateur dans la liste. Entrer le mot de passe de l'utilisateur en cours. A ce stade, la tâche n'est pas signée. Appuyer sur OK pour continuer.



**Signer tâche**

Utilisateur 1 utilisateur [ID 1]  
Tâche (ID 4)

Autorité pour signer

Motif signature

Annuler Signer

Il y a deux cases de texte à compléter, Autorité pour signer et Motif de signature.

**Autorité pour signer est destiné à noter l'autorité de signature de l'utilisateur.**

**Motif de signature est destiné à noter le motif de signature de l'utilisateur.**

Il est possible de signer une tâche sans données associées à cette tâche.

Une fois les deux cases remplies, l'option de signature devient active. Après avoir cliqué l'option, la tâche est signée et fermée.

Une fois signée, la tâche apparaît dans la base de donnée avec un « S » dans la colonne signature.

#### 12.4 Rapport d'audit (EV Pro seulement)

Afin de rendre le logiciel en ligne avec la réglementation 21 CFR part 11, un rapport d'audit complet est disponible.

Ce rapport donne un historique détaillé de ce qui s'est passé avec le logiciel. Seuls les utilisateurs avec un accès spécifique peuvent le visualiser et utiliser les fonctions de filtrage et de compte rendus.

Sélectionner vu / impression rapport d'audit.

Date/heure	Action	Utilisateur	
14/03/2005 09:28:55	Nouvelle tâche externe	1 utilisateur	14 Mar 2005
14/03/2005 09:29:41	Archive complète tâches	1 utilisateur	1 utilisateur
14/03/2005 09:30:21	Nouvelle tâche externe	1 utilisateur	
14/03/2005 09:30:25	Nouvelle session	1 utilisateur	1
14/03/2005 09:30:25	Fermer tâche	1 utilisateur	1
14/03/2005 09:37:04	Arrêt	1 utilisateur	1
14/03/2005 09:38:05	Démarrage		0
14/03/2005 09:38:10	Entrée mot de passe : OK	1 utilisateur	1
14/03/2005 09:38:38	Entrée mot de passe : OK	1 utilisateur	1
14/03/2005 09:43:24	Nouvelle tâche	1 utilisateur	1
14/03/2005 09:43:27	Programmer tâche	1 utilisateur	1
14/03/2005 09:43:58	Nouvelle tâche	1 utilisateur	1
14/03/2005 09:44:00	Fermer tâche	1 utilisateur	1
14/03/2005 09:44:02	Programmer tâche	1 utilisateur	1
14/03/2005 09:47:13	Nouvelle session	1 utilisateur	1
14/03/2005 09:47:13	Fermer tâche	1 utilisateur	1
14/03/2005 09:48:58	Entrée mot de passe : OK	1 utilisateur	1

Il est maintenant possible de visualiser le rapport d'audit actuel du logiciel.

Le rapport d'audit indique par date et heure les actions réalisées, les utilisateurs, les ID utilisateurs, les ID tâches et les ID sessions.

Les filtres disponibles pour le rapport d'audit sont les suivants :

- Période
- Utilisateur
- ID tâche
- ID session
- Nombre maximum de lignes à afficher

Les résultats peuvent être exportés vers Excel, imprimés de manière détaillée ou résumée.

Le rapport d'audit est sauvegardé lors de l'archivage d'une base de données, afin d'être à nouveau disponible lors de la revue de la base de données.

### 12.5 Se conformer à la 21 CFR Part 11

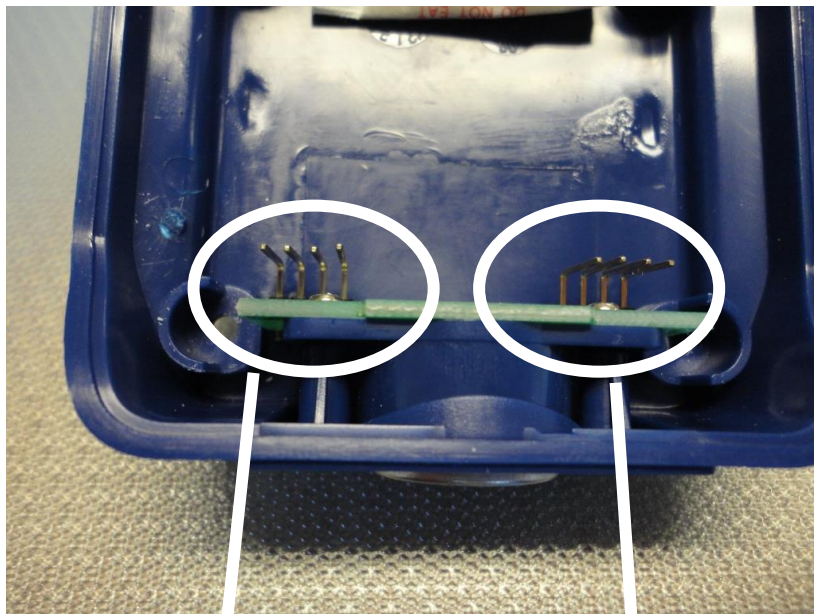
Comark n'indique pas que l'utilisation de ce logiciel et des enregistreurs EV, permet automatiquement à l'utilisateur de se conformer aux règles de la 21 CFR Part 11.

Ce logiciel EV pro est conçu pour s'intégrer dans les procédures opérationnelles de la 21 CFR Part 11. Un nombre important d'outils ont été mis en place afin de fournir une excellente base pour se conformer à la 21 CFR Part 11.

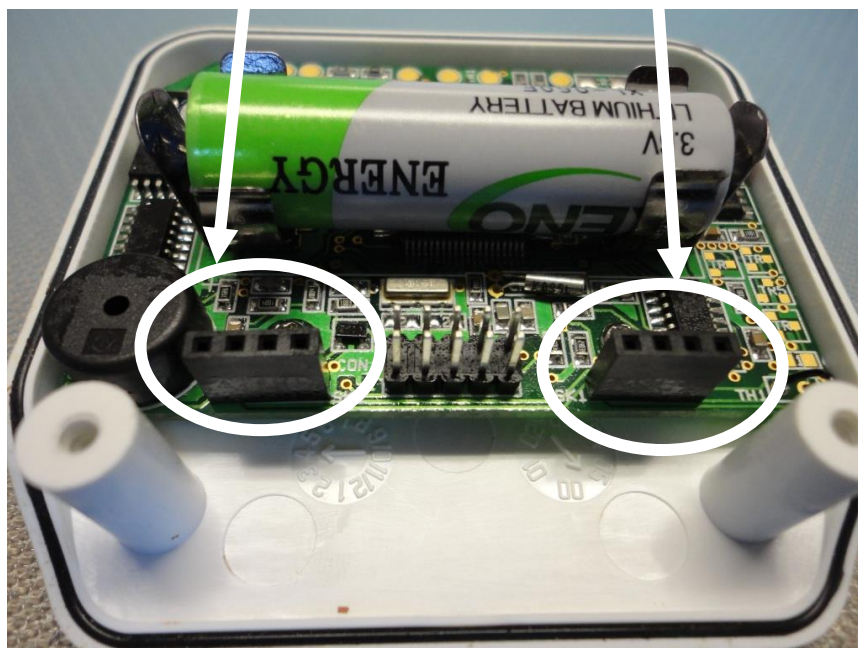
Si les procédures opérationnelles sont mises à jour pour intégrer l'EV Pro et les enregistreurs EV, la conformité n'est pas garantie mais sera grandement facilitée. Dans tous les cas, le système mis en place devra être discuté avec un auditeur accrédité. L'EV Pro et les enregistreurs EV sont un lien primordial vers la conformité aux réglementations.

### 13 – Changement de la pile

Lors du changement de la pile, il faut veiller, en refermant les 2 parties du boîtier, à bien enclencher les broches dans leurs logements. (Voir photo ci-dessous). Attention, dans le cas d'un mauvais embrochement, le datalogger ne reconnaît pas la sonde.



Boîtier partie inférieure



Boîtier partie supérieure