

- Enregistreur sans papier
- Paperless recorder

CA650

PYROTRACER VIDEO



→ Guide d'utilisation de l'enregistreur CA650 conformément aux recommandations 21CFRpart11 rédigées par la FDA (Food & Drug Administration)

→ CA650 recorder user guide in compliance with 21 CFR part 11 recommendations published by the FDA (Food & Drug Administration)

FRANÇAIS
ENGLISH

Guide d'utilisation
User's book

 **CHAUVIN
ARNOUX**

CA 650 déclaration de conformité 21 CFR part 11

Le produit **PYROTRACER Vidéo modèle CA650 équipé de l'option "Mathématique"** permet de répondre aux exigences du règlement 21CFR part 11 de la FDA (Food & Druggs Administration), en ce qui concerne les exigences décrites dans la liste ci-dessous.

La mise en œuvre est expliquée dans notre mode d'emploi n° 691946-A00

Le logiciel Firmware et les logiciels PC associés (Observer I et Observer II) devront être au minimum la version V2.20.

Liste des exigences du règlement 21 CFR part 11 couvert par le PYROTRACER Vidéo modèle CA650.

-	La capacité à générer des copies des enregistrements fidèles et complets, à la fois sous forme lisible pour l'homme et sous forme électroniques pour les inspections, la vérification et la copie par l'administration.
-	Protection des enregistrements de façon à permettre une consultation exacte et immédiate pendant la période d'archivage des enregistrements.
-	Limitier l'accès au système aux personnes autorisées.
-	Utilisation de traces de contrôle (audit trails) automatiques sécurisées, horodatées pour l'enregistrement indépendant des dates et heures des interventions, des saisies et actions de l'opérateur qui créent, modifient ou effacent des enregistrements électroniques. La modification d'enregistrement ne doit pas masquer une information enregistrée précédemment. Cette trace de contrôle sera conservée et sera disponible pour le contrôle et la copie par l'administration pendant un temps au moins égal au temps d'archivage requis pour les enregistrements électroniques visés.
-	Vérifications des autorisations pour s'assurer que seuls les personnes autorisées peuvent utiliser le système, signer électroniquement un enregistrement, accéder aux organes d'entrée ou de sortie de l'ordinateur ou de l'appareil, altérer un enregistrement, ou réaliser une opération manuellement.
-	Utilisation de dispositifs de contrôle pour déterminer, comme approprié, la validité de la source des données d'entrée ou des instructions opérationnelles.
-	Assurance que les personnes qui développent, entretiennent ou utilisent les enregistrements électroniques et les systèmes de signature électroniques ont acquis la formation et l'expérience nécessaires pour bien réaliser les tâches qui leur sont assignées.
-	Exécution des contrôles appropriés sur la documentation du système en incluant : (1) Contrôle adéquat sur la distribution, l'accès et l'utilisation de la documentation relative à l'exploitation et à la maintenance du système. (2) Procédure de révision et de modification pour tenir à jour une trace datée de l'écriture et des modifications de la documentation.

CA650 declaration of compliance with 21 CFR part 11

The **PYROTRACER Video, model CA650, equipped with "Mathematical" option** complies with the 21CFR part 11 regulation of the FDA (Food & Drugs Administration), concerning the requirements listed hereafter:

Implementation is explained in our Instruction Manual n° 691946-A00

The associated Firmware and PC software (Observer I and Observer II) must be at minimum version V2.20.

List of 21 CFR part 11 regulation requirements met by the PYROTRACER Video model CA650.

-	Ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency (FDA).
-	Protection of records to enable accurate and immediate consultation throughout the records retention period.
-	Limiting system access to authorised individuals.
-	Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained at least as long as that required for the subject electronic records.
-	Use of authority checks to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform the operation at hand.
-	Use of device (e.g., terminal) checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction.
-	Determination that the persons who develop, maintain, or use electronic record/electronic signature systems have the education, training and experience to accomplish their assigned tasks.
-	Use of appropriate controls over systems documentation including: <ul style="list-style-type: none"> (1) Adequate controls over the distribution of, access to, and use of documentation for system operation and maintenance. (2) Revision and change control procedures to maintain an audit trail that documents time-sequenced development and modification of systems documentation.

Guide d'utilisation de l'enregistreur CA650 conformément à la 21 CFR part11 (FDA)

Introduction :

La 21CFR part 11 est un ensemble de recommandations publié le 20 août 1997 par la FDA (Food & Drug Administration).

Cela signifie que les laboratoires fabriquant des produits destinés à l'homme , aux USA, doivent suivre des procédures définies de traçabilités et d'authenfication lors du développement et de la fabrication de leurs produits.

Le respect des critères du règlement 21 CFR Part 11 est devenu depuis ce temps dans le monde entier la base de l'acceptation des produits des industries pharmaceutique et alimentaire.

La FDA impose un archivage continu des enregistrements durant toute la durée du cycle de la fabrication du médicament ; en effet, cet archivage doit pouvoir être vérifié à chaque instant. Ces nouvelles caractéristiques sont conçues pour fournir un enregistrement infalsifiable des données process et de chaque changement (alarmes incluses ; événement et intervention de l'opérateur selon l'approbation utilisateur) qui peut se produire sur toute la durée de vie de la fabrication d'un médicament. Cette fonctionnalité regroupe les signatures électroniques sécurisées, l'archivage de données infalsifiables et la traçabilité nécessaire pour chaque lot de fabrication.

Ce guide fournit des détails et des explications concernant les chapitres des recommandations 21CFR part 11. Il donne des indications sur la manière dont l'enregistreur CA650 peut être utilisé de façon à respecter les exigences de la FDA pour la création d'enregistrements électroniques sécurisés.



CA650 recorder user guide in compliance with 21 CFR part 11 recommendations (FDA)

Introduction:

The 21CFR part 11 regulation is a set of recommendations that was published on 20 August 1997 by the FDA (Food & Drug Administration).

This signifies that laboratories that manufacture products for human consumption in the USA must follow the defined procedures for traceability and authentication during development and manufacturing of their products.

Compliance with the 21 CFR Part 11 regulation criteria is now the worldwide basis for acceptance of pharmaceutical and agrifood products.

The FDA imposes continuous archiving of products during the entire manufacturing cycle of a medicine; indeed, this archiving must be checkable at any time. These new features are designed to provide tamper-proof records of process data and of each change (alarms included ; event and maintenance/repair carried out according to user approval) that can occur throughout a medicine's manufacturing cycle. This function includes secure electronic signatures, archiving of tamper-proof data and the traceability necessary for each batch manufactured.

This guide supplies details and explanations concerning 21CFR part 11 recommendations chapters. It gives indications on the way in which the CA650 recorder can be used so as to meet FDA requirements for the creation of secure electronic records.



FDA CFR21 Part 11 Subpart B, Section 11.10:

'Persons who use closed systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and when appropriate the confidentiality of electronic records, and can ensure that the signer cannot repudiate the signed record as not genuine.'

Notre traduction :

Les personnes qui utilisent des systèmes sécurisées pour créer , modifier, maintenir ou transmettre des enregistrements électroniques doivent se soucier des procédures et des directives destinées à en assurer l'authenticité, l'intégrité, et lorsqu'elles s'approprient la confidentialité des enregistrements électroniques elles doivent s'assurer que le signataire ne peut pas refuser l'enregistrement signé comme un non-authentique.

Exigence satisfaite :

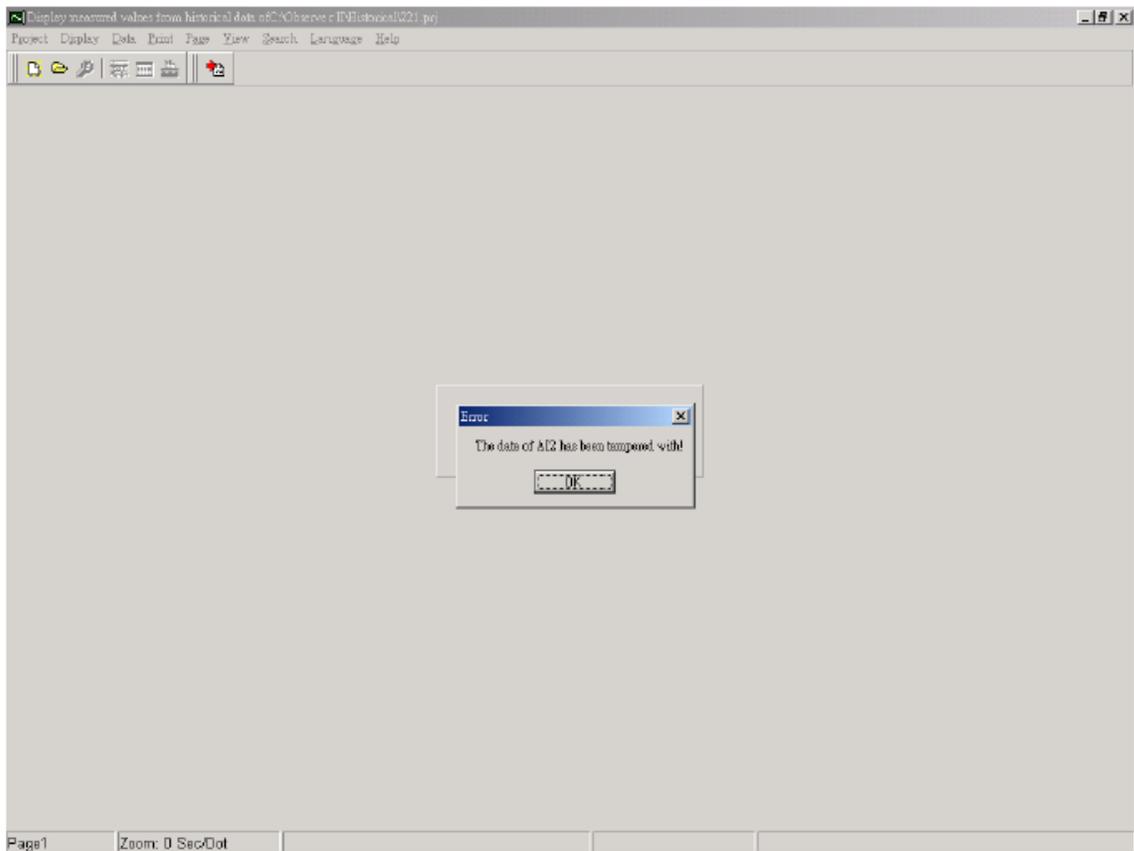
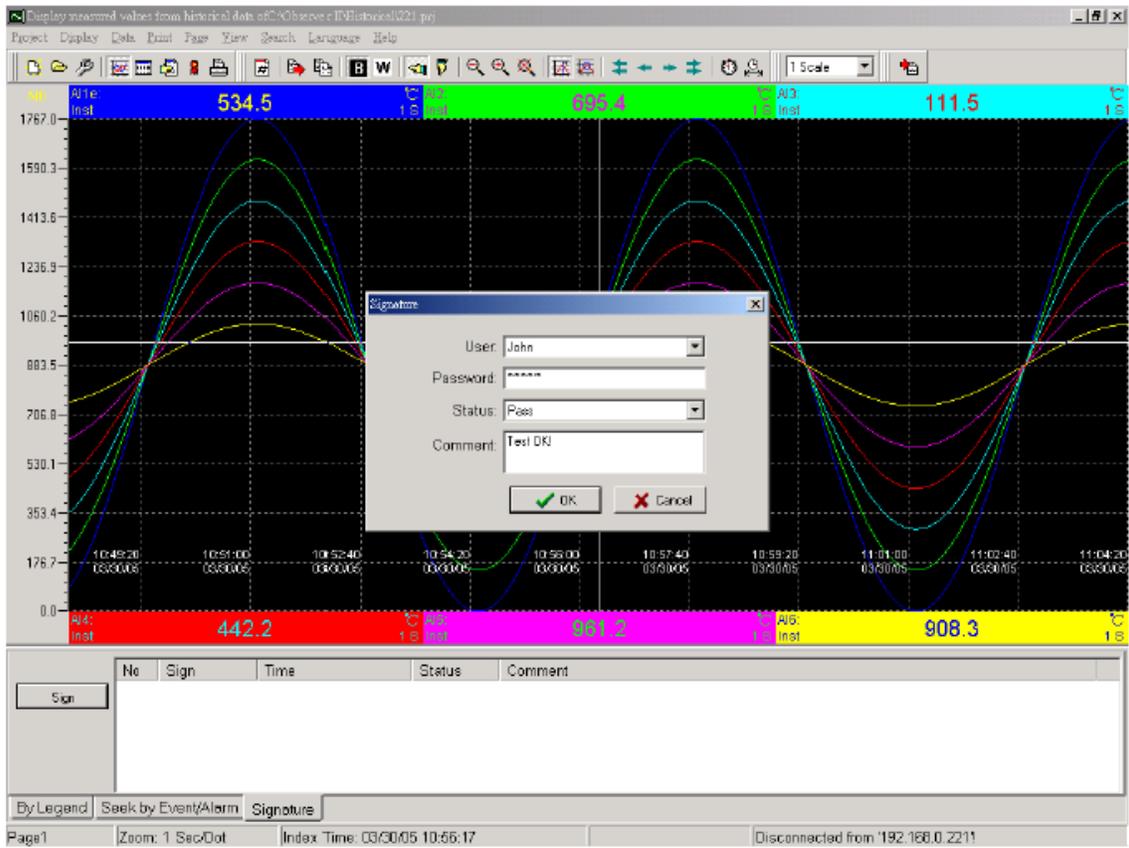
Toutes les données du process enregistrées dans un enregistreur CA650 (anti-falsification) sont dans un format propriétaire crypté et sont donc illisibles par une interface opérateur normale. A partir du logiciel PC « Historical Viewer » , une signature numérique peut être ajoutée et contrôlée pour valider l'intégrité des données.

Si une des parties de l'enregistrement des données est modifiée, le logiciel « Historical Viewer » avertira l'utilisateur de la nature invalide de l'enregistrement.

Requirement met:

All the process data recorded in a CA650 recorder (tamper-proof) are in an encrypted proprietary format and are therefore illegible with a normal user interface. Using "Historical Viewer" PC software, a digital signature can be added and controlled for validating data integrity.

If any part of the data record is modified, the "Historical Viewer" software will notify the user that the record is invalid.



FDA CFR21 Part 11 Section 11.10 (b)

“The ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency (FDA).”

Notre traduction :

La capacité à générer des copies des enregistrements fidèles et complets, à la fois sous forme lisibles pour l’homme et sous forme électroniques pour les inspections , la vérification et la copie pour l’administration.

Exigence satisfaite :

Les enregistreurs CA650 peuvent enregistrer des fichiers de données issues d’un process de fabrication sur une carte mémoire du type Compact Flash. Ces fichiers de données sont créés à partir d’enregistrements sécurisés puis placés dans la mémoire interne flash. Des algorithmes de vérification d’erreur sont utilisés pour vérifier que les données en mémoire représentent fidèlement les mesures initialement réalisées par l’enregistreur.

Chaque écriture sur la carte mémoire est toujours vérifiée pour assurer l’intégrité des données enregistrées. Les fichiers de données archivés peuvent être visualisés en utilisant le logiciel « Historical Viewer ».

Les données peuvent être visualisées et imprimées dans un format graphique. Des feuilles de calcul au format EXCEL, contenant les données archivées, peuvent être générées pour être visualisées par des utilisateurs ne possédant pas le logiciel.

Requirement met:

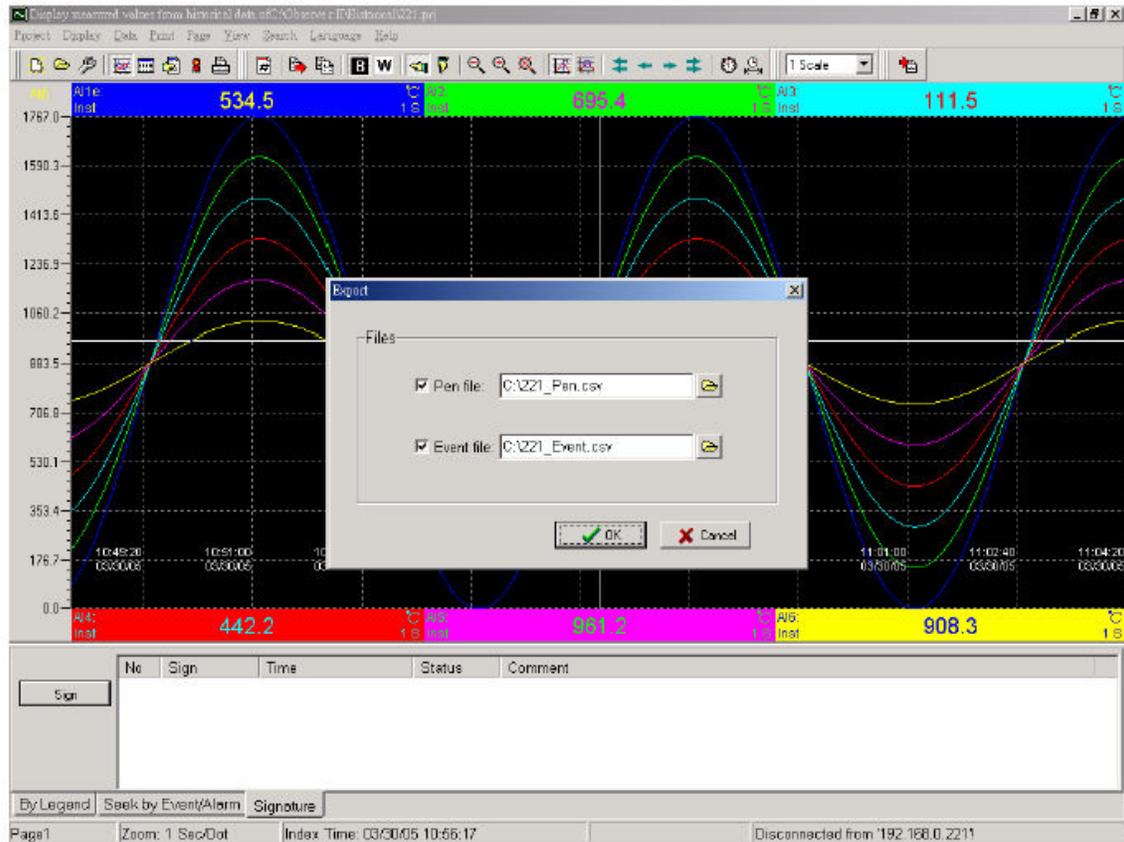
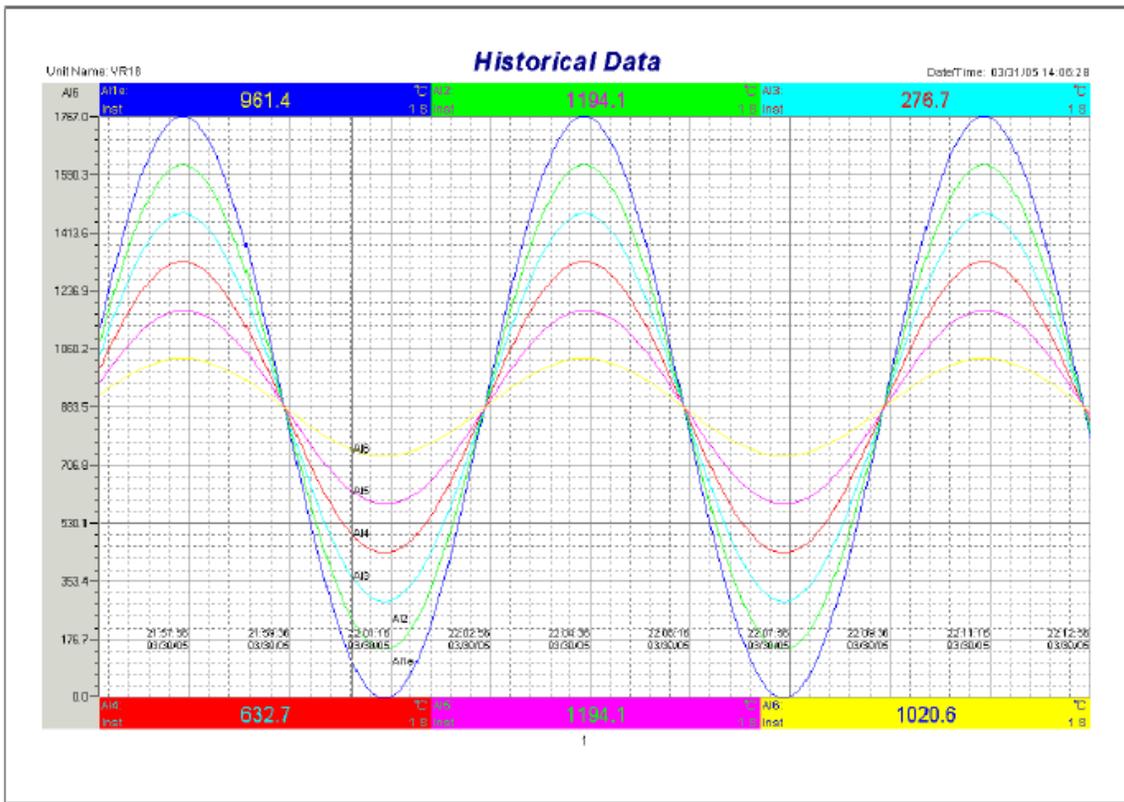
The CA650 recorders can record data files generated by a manufacturing process on a Compact Flash memory card. These data files are created using secure records and are then placed in the internal flash memory.

Algorithms for checking errors are used to check that the stored data faithfully represents the measurements initially made by the recorder.

Each writing on the memory card is always checked to ensure the integrity of the recorded data. The archived data files can be visualised using the “Historical Viewer” software.

The data can be visualised and printed in graphic format.

EXCEL spreadsheets containing the archived data can be created for display to users who do not have the software.



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	Date/Time	All	All0	All1	All2	All3	All4	All5	All6	All7	All8	All9	All10
2		Instant											
3		°C	F	F	F	%	%	%	%	%	%	°C	°C
4	2005/3/28 13:24	433	1198.4	2211.6	1886	99.2	82.8	66.4	33.6	17.2	0.8	576.9	72.1
5	2005/3/28 13:24	415.4	1189.4	2200.7	1880.7	97.2	81.46	65.73	34.26	18.53	2.8	556.3	65.1
6	2005/3/28 13:24	397.9	1180.4	2189.7	1875.4	95.2	80.13	65.06	34.93	19.86	4.8	535.8	58.1
7	2005/3/28 13:24	380.4	1171.4	2178.8	1870.1	93.2	78.8	64.4	35.6	21.2	6.8	515.3	51.1
8	2005/3/28 13:24	362.9	1162.4	2167.9	1864.8	91.2	77.46	63.73	36.26	22.53	8.8	494.9	45.1
9	2005/3/28 13:24	345.5	1153.4	2157	1859.5	89.2	76.13	63.06	36.93	23.86	10.8	474.6	38.1
10	2005/3/28 13:24	328.2	1144.4	2146.1	1854.2	87.2	74.8	62.4	37.6	25.2	12.8	454.4	31.1
11	2005/3/28 13:24	311	1135.4	2135.1	1848.9	85.2	73.46	61.73	38.26	26.53	14.8	434.4	25.1
12	2005/3/28 13:24	294	1126.4	2124.2	1843.6	83.2	72.13	61.06	38.93	27.86	16.8	414.4	18.1
13	2005/3/28 13:24	277.1	1117.4	2113.3	1838.3	81.2	70.8	60.4	39.6	29.2	18.8	394.7	11.1
14	2005/3/28 13:24	260.3	1108.4	2102.4	1833	79.2	69.46	59.73	40.26	30.53	20.8	375.1	5.1
15	2005/3/28 13:24	243.8	1099.4	2091.5	1827.7	77.2	68.13	59.06	40.93	31.86	22.8	355.8	-
16	2005/3/28 13:25	227.4	1090.4	2080.5	1822.4	75.2	66.8	58.4	41.6	33.2	24.8	336.6	-7.1
17	2005/3/28 13:25	211.2	1081.4	2069.6	1817.1	73.2	65.46	57.73	42.26	34.53	26.8	317.7	-13.1
18	2005/3/28 13:25	195.3	1072.4	2058.7	1811.7	71.2	64.13	57.06	42.93	35.86	28.8	299.1	-19.1
19	2005/3/28 13:25	179.6	1063.4	2047.8	1806.4	69.2	62.8	56.4	43.6	37.2	30.8	280.8	-25.1
20	2005/3/28 13:25	164.1	1054.4	2036.9	1801.1	67.2	61.46	55.73	44.26	38.53	32.8	262.7	-31.1
21	2005/3/28 13:25	148.9	1045.4	2025.9	1795.8	65.2	60.13	55.06	44.93	39.86	34.8	245	-37.1
22	2005/3/28 13:25	134.1	1036.4	2015	1790.5	63.2	58.8	54.4	45.6	41.2	36.8	227.6	-43.1
23	2005/3/28 13:25	119.5	1027.4	2004.1	1785.2	61.2	57.46	53.73	46.26	42.53	38.8	210.6	-49.1
24	2005/3/28 13:25	105.2	1018.4	1993.2	1779.9	59.2	56.13	53.06	46.93	43.86	40.8	193.9	-54.1
25	2005/3/28 13:25	91.3	1009.4	1982.3	1774.6	57.2	54.8	52.4	47.6	45.2	42.8	177.6	-60.1
26	2005/3/28 13:25	77.7	1000.4	1971.3	1769.3	55.2	53.46	51.73	48.26	46.53	44.8	161.8	-65.1
27	2005/3/28 13:25	64.4	991.4	1960.4	1764	53.2	52.13	51.06	48.93	47.86	46.8	146.3	-70.1
28	2005/3/28 13:25	51.6	982.4	1949.5	1758.7	51.2	50.8	50.4	49.6	49.2	48.8	131.3	-75.1
29	2005/3/28 13:25	39.1	973.4	1938.6	1753.4	49.2	49.46	49.73	50.26	50.53	50.8	116.7	-80.1
30	2005/3/28 13:25	27	964.4	1927.7	1748.1	47.2	48.13	49.06	50.93	51.86	52.8	102.6	-84.1

FDA CFR21 Part 11 Section 11.10 (c)

“Protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period.”

Notre traduction :

«Protection des documents de façon à permettre une restitution exacte et immédiate pendant la période d’archivage des enregistrements. »

Exigence satisfaite :

L’enregistreur CA 650 utilise pour le stockage des données une mémoire physique du type flash, sous la forme d’une carte Compact flash. L’archivage des données pour ce dispositif est spécifié pour une durée minimum de 10 ans. La carte n’a pas besoin d’une alimentation électrique pour conserver l’intégrité des données ; elle n’est pas dépendante d’une batterie. Les données ne sont pas affectées par des champs magnétiques. Pour plus de capacité de stockage de données, les archives peuvent être copiées sur CDROM ou sur un fichier réseau d’un serveur.

Requirement met:

For data storage, the CA 650 uses a flash type physical memory with a Compact Flash card. The data retention period with this system must be at least 10 years. The card does not require an electrical supply to retain the data integrity; it does not depend on a battery. The data is not affected by magnetic fields. For a larger data storage capacity, archives can be copied to a CDROM or to a network file on a server.

FDA CFR21 Part 11 Section 11.10 (d)

“Limiting system access to authorized individuals.”

Notre traduction :

« Limiter l'accès au système aux seules personnes autorisées. »

Exigence satisfaite :

Le logiciel embarqué de l'enregistreur CA650 permet de limiter l'accès à la configuration du matériel ainsi qu'aux fonctions opérateurs importantes. Pour chaque utilisateur, un nom d'utilisateur unique et un mot de passe peuvent être créés pour accéder aux paramètres de configuration. Le nom d'utilisateur et le mot de passe peuvent être alphanumériques et peuvent comporter jusqu'à 8 caractères.

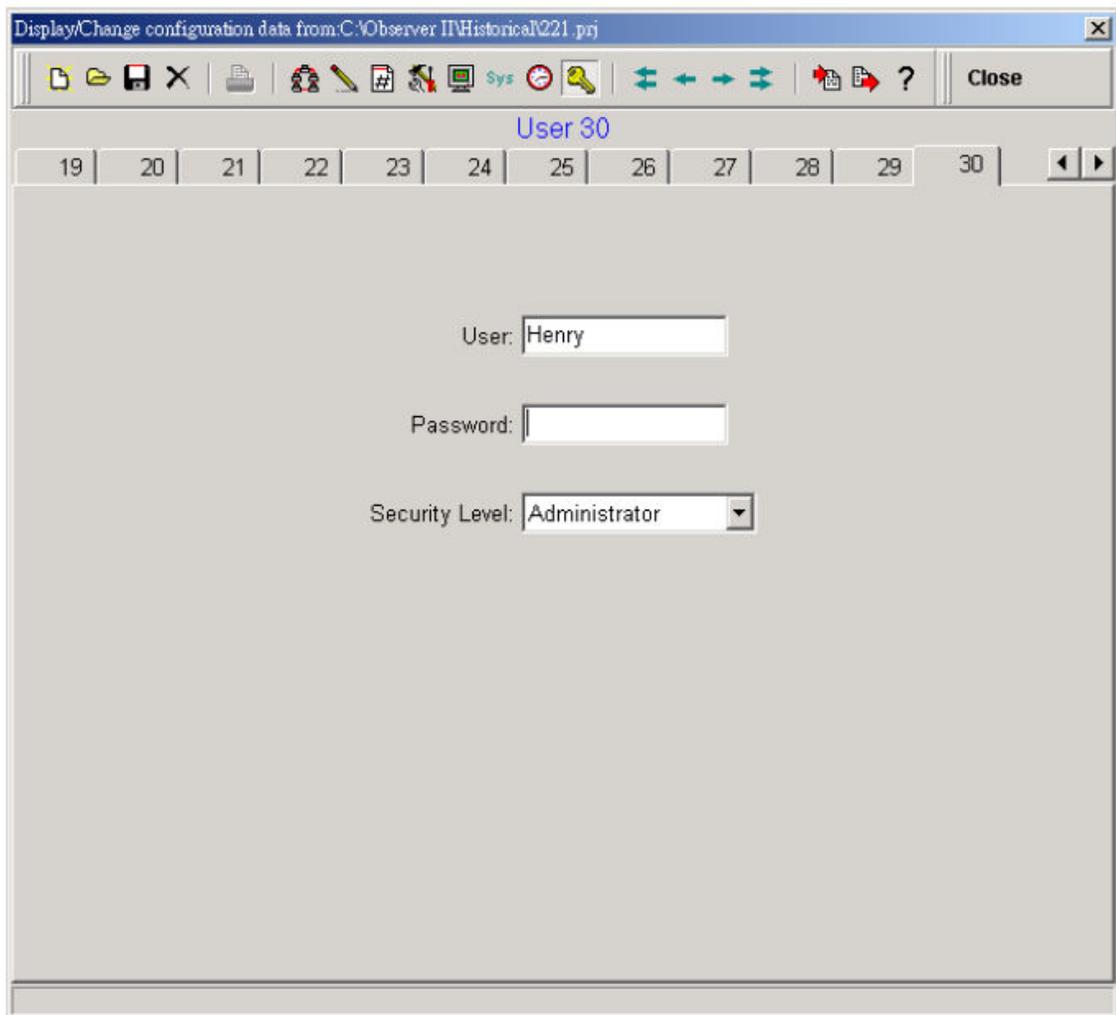
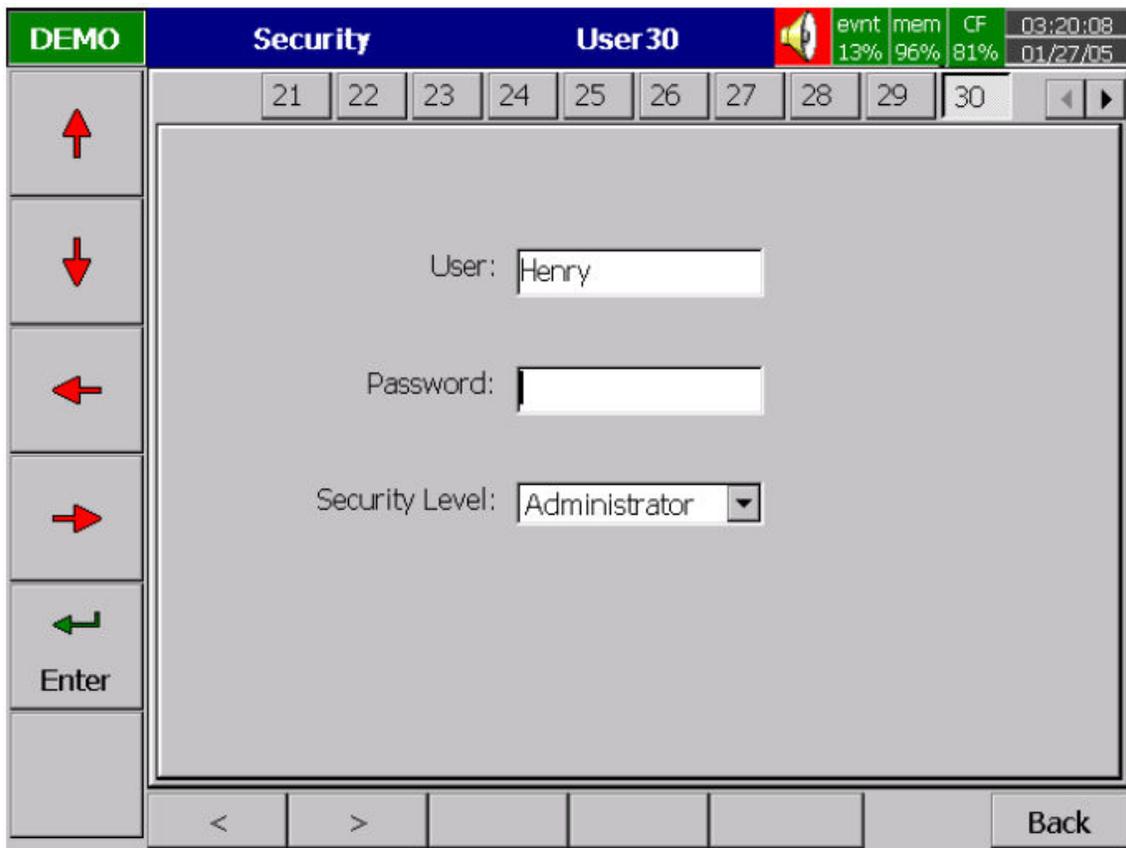
Afin d'obtenir l'accès aux paramètres de configuration, un nom d'utilisateur et un mot de passe devront être saisis. Toute modification de la configuration de l'appareil est enregistrée dans le compte de l'utilisateur responsable du changement. Le CA650 déconnectera l'utilisateur automatiquement après une période d'inactivité du système.

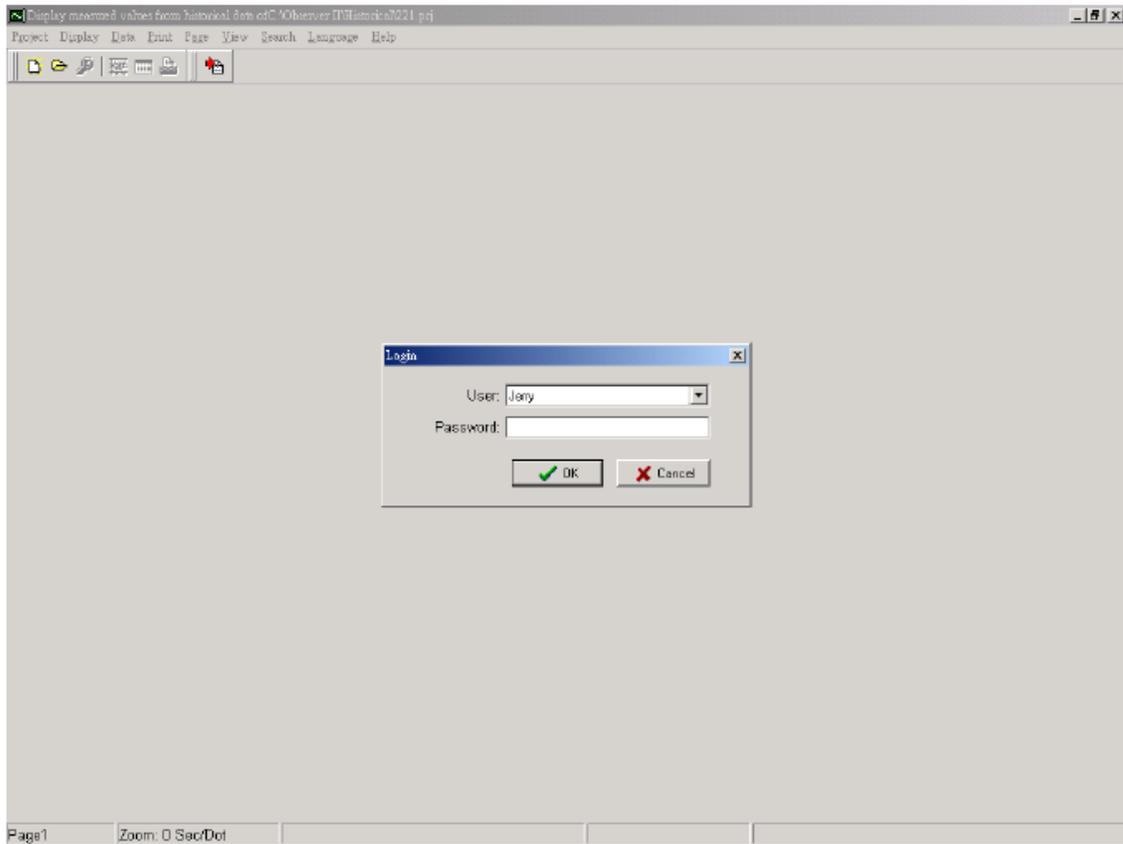
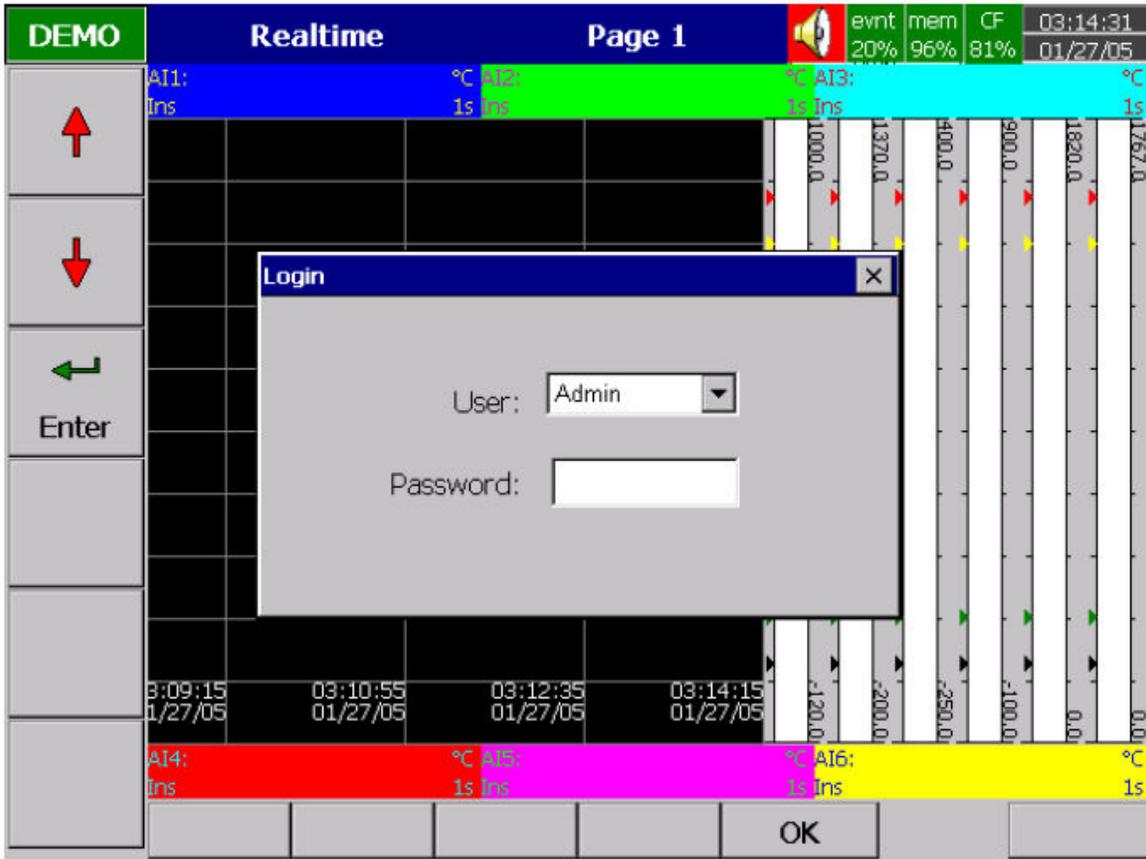
Requirement met:

The CA650 recorder's embedded system makes it possible to limit access to the equipment's configuration and to the main operating functions.

A unique user name and a password can be created for each user to access configuration parameters. The user name and password can be alphanumeric and can contain up to 8 characters.

To obtain access to configuration parameters, a user name and password must be entered. Any modification to the instrument's configuration is recorded in the account of the user who made the change. The CA650 will automatically disconnect the user after a period of system inactivity.





FDA CFR21 Part 11 Section 11.10 (e)

“Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained at least as long as that required for the subject electronic records and shall be available for agency review and copying.”

Notre traduction :

« Utilisation de traces de contrôle (audit trails) automatiques, sécurisées, horodatées pour l'enregistrement indépendant des dates et heures des interventions, des saisies et actions de l'opérateur qui créent, modifient ou effacent des enregistrements électronique.

La modification d'enregistrement ne doit pas masquer une information enregistrée précédemment. Cette trace de contrôle sera conservée et sera disponible pour le contrôle et la copie par l'administration pendant un temps au moins égal au temps d'archivage requis pour les enregistrements électroniques visés.

Exigence satisfaite :

L'enregistreur CA650 produit automatiquement une trace de contrôle horodatée « Audit Trail » qui intègre les dysfonctionnements de l'alimentation, les reprises, les changements de configuration, les déchargements et les effacements de données et les fonctions majeures de l'opérateur. Ces informations sont stockées dans une session de vérification qui peut être archivée dans un fichier permanent dans la mémoire « compact flash ». Une session d'alarme ou événement produit automatiquement un enregistrement horodaté du changement de l'état de l'alarme et peut aussi être archivée dans un fichier permanent.

Requirement met:

The CA650 recorder automatically produces a time-stamped audit trail that includes supply dysfunctions, recovery, changes in configuration, data unloading and deletion, and the user's main functions. This information is stored in a checking session that can be archived in a permanent file in the Compact Flash memory. An alarm session or event automatically produces a time-stamped record of the change in condition of the alarm and can also be archived in a permanent file.

DEMO **Event/Alarm** evnt 16% mem 96% CF 81% 03:15:53
01/27/05

Event/Alarm Report

Mode
Event

Ack	Type	Source	Active Time	Clear Time	Value
191	System	PowOff	01/27 03:14:05		
192	System	PowOn	01/27 03:14:05		
193	LoAlarm	AI7	01/27 03:14:20		-175.9
194	LoLoAlarm	AI7	01/27 03:14:20		-175.9
195	LoAlarm	AI8	01/27 03:14:20		-83.1
196	LoLoAlarm	AI8	01/27 03:14:20		-83.1
197	LoAlarm	AI9	01/27 03:14:20		-219.9
198	LoAlarm	AI13	01/27 03:14:20		0.80
199	LoLoAlarm	AI13	01/27 03:14:20		0.80
200	LoAlarm	AI14	01/27 03:14:20		17.20
201	HiAlarm	AI17	01/27 03:14:20		82.80
202	HiAlarm	AI18	01/27 03:14:20		99.20
203	HiHiAlarm	AI18	01/27 03:14:20		99.20
204	HiAlarm	AI1	01/27 03:15:29		781.8
205	HiAlarm	AI2	01/27 03:15:50		1060.5
206	HiHiAlarm	AI1	01/27 03:15:57		864.7
207	Login	Admin	01/27 03:15:03		
208	Logout	Admin	01/27 03:15:07		
209	Login	Admin	01/27 03:15:09		
210	HiHiAlarm	AI2	01/27 03:15:39		1176.0
211	HiAlarm	AI3	01/27 03:15:39		270.8
212	HiAlarm	AI13	01/27 03:15:54		80.80

Ack Back

Dump Clear Operate Config Logout Shutdown

Display summed values from historical data of C:\Observed\History\021.prj

Project Display Data Event Time View Search Language Help

Ack	Type	Source	Active Time	Clear Time	Value
1	NetDump	Admin	03/29/05 15:41:18		
2	HiAlarm	AI1e	03/29/05 15:41:19	Terminated	945.9
3	HiHiAlarm	AI1e	03/29/05 15:41:19	Terminated	945.9
4	HiAlarm	AI2	03/29/05 15:41:19	Terminated	1176.0
5	HiHiAlarm	AI2	03/29/05 15:41:19	Terminated	1176.0
6	HiAlarm	AI3	03/29/05 15:41:19	Terminated	270.7
7	HiAlarm	AI13	03/29/05 15:41:28	Terminated	80.80
8	LoAlarm	AI8	03/28/05 15:41:28	Terminated	19.20
9	HiHiAlarm	AI13	03/29/05 15:41:35	Terminated	87.80
10	LoLoAlarm	AI18	03/29/05 15:41:35	Terminated	12.20
11	HiAlarm	AI14	03/29/05 15:41:43	Terminated	80.53
12	LoAlarm	AI17	03/28/05 15:41:43	Terminated	19.47
13	HiAlarm	AI7	03/29/05 15:42:48	Terminated	1436.9
14	HiAlarm	AI8	03/29/05 15:43:00	Terminated	1942.2
15	HiHiAlarm	AI7	03/29/05 15:43:03	Terminated	1528.1
16	HiHiAlarm	AI8	03/28/05 15:43:18	Terminated	2154.2
17	HiAlarm	AI9	03/29/05 15:43:18	Terminated	521.1
18	LoAlarm	AI1e	03/29/05 15:44:09	Terminated	99.3
19	LoAlarm	AI2	03/29/05 15:44:19	Terminated	103.7
20	LoLoAlarm	AI1e	03/28/05 15:44:22	Terminated	15.4
21	LoLoAlarm	AI2	03/29/05 15:44:39	Terminated	-6.0
22	LoAlarm	AI3	03/29/05 15:44:39	Terminated	-120.7
23	LoAlarm	AI13	03/29/05 15:44:48	Terminated	19.20
24	HiAlarm	AI18	03/28/05 15:44:48	Terminated	80.80
25	LoLoAlarm	AI13	03/28/05 15:44:55	Terminated	12.20
26	HiHiAlarm	AI18	03/29/05 15:44:55	Terminated	87.80
27	LoAlarm	AI14	03/29/05 15:45:03	Terminated	19.47
28	HiAlarm	AI17	03/28/05 15:45:03	Terminated	80.63
29	LoAlarm	AI7	03/28/05 15:45:08	Terminated	211.1
30	LoAlarm	AI8	03/29/05 15:45:20	Terminated	227.8
31	LoLoAlarm	AI7	03/29/05 15:45:23	Terminated	59.9
32	LoLoAlarm	AI8	03/28/05 15:45:38	Terminated	15.8
33	LoAlarm	AI9	03/28/05 15:45:38	Terminated	-187.1
34	NetLogout	Admin	03/29/05 15:49:26		
35	NetLogin	Admin	03/29/05 15:49:33		
36	NetLogout	Admin	03/28/05 15:49:49		
37	NetLogin	Admin	03/28/05 15:50:24		
38	NetLogout	Admin	03/29/05 15:50:44		
39	NetLogin	Admin	03/29/05 15:54:34		

FDA CFR21 Part 11 Section 11.10 (g)

“Use of authority checks to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform the operation at hand.”

Notre traduction :

« Vérification des autorisations pour s’assurer que seuls les personnes autorisées peuvent utiliser le système, signer électroniquement un enregistrement, accéder aux organes d’entrée ou de sortie de l’ordinateur ou de l’appareil, altérer un enregistrement, ou réaliser une opération manuellement. »

Exigence satisfaite :

Le système de sécurité des enregistreurs évoqués dans la partie (d), limite l’accès au système pour y modifier tout paramètre de configuration.

Requirement met:

The recorders’ security system described in part (d), limits access to the system to modify configuration parameters.

FDA CFR21 Part 11 Section 11.10 (h)

“Use of device (e.g., terminal) checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction.

Notre traduction :

« Utilisation de dispositifs de contrôle pour déterminer, selon la procédure voulue, la validité des données d’entrées ou des instructions opérationnelles » .

Exigence satisfaite :

Les erreurs système et l’état de chaque entrée analogique sont enregistrés.

Requirement met:

System errors and the condition of each analogue input are recorded.

FDA CFR21 Part 11 Section 11.10 (i)

“Determination that the persons who develop, maintain, or use electronic record/electronic signature systems have the education, training and experience to perform their assigned tasks.”

Notre traduction :

« Assurance que les personnes qui développent, entretiennent ou utilisent les enregistrements électroniques et les systèmes de signature électroniques ont acquis la formation et l'expérience nécessaires pour bien réaliser les tâches qui leur sont assignées. »

Exigence satisfaite :

Seules les personnes qualifiées de manière satisfaisante sont employées dans la recherche et le développement du produit. Des formations sont régulièrement données afin d'être toujours en accord avec l'avancement de la technologie et de la réglementation.

Des formations sont également proposées aux utilisateurs du CA650.

Requirement met:

Only satisfactorily qualified persons are employed to work on research and development of the product. Training is given regularly in order to keep abreast of changes in technology and regulations.

Training is also given to CA650 users.

FDA CFR21 Part 11 Section 11.10 (k)

“Use of appropriate controls over systems documentation including:

(1) Adequate controls over the distribution of, access to, and use of documentation for system operation and maintenance.

(2) Revision and change control procedures to maintain an audit trail that documents time-sequenced development and modification of systems documentation.”

Notre traduction :

« Exécution des contrôles appropriés sur la documentation du système en incluant :

-1- Contrôle adéquat sur la distribution , l'accès et l'utilisation de la documentation relative à l'exploitation et à la maintenance du système.

-2- Procédure de révision et de modification pour tenir à jour une trace datée de l'écriture et des modifications de la documentation. »

Exigence satisfaite :

Nous garantissons une documentation permettant d'être conforme aux recommandations 21CFR part11. Cette documentation complète devra être mis à la disposition de l'utilisateur du PYROTRACER CA650. Cette dernière exigence relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Requirement met:

We guarantee documentation that enables compliance with 21CFR part 11 recommendations. This complete documentation must be made available to CA650 PYROTRACER users. The latter requirement falls under the responsibility of the user.

EN CONCLUSION

Le PYROTRACER VIDEO CA650 a été conçu de manière à être en accord avec les recommandations « 21 CFR part 11 ».
Il peut être considéré comme un moyen de mesure et de traçabilité conforme vis à vis des recommandations « 21 CFR part 11 »

- 1) Toutes les données enregistrées par un CA650 sont protégées par une signature digitale cryptée, pour garantir l'authenticité des enregistrements.
- 2) Une mémoire de type « Flash » est utilisée pour sécuriser le stockage des données. Elle n'a pas besoin d'être reliée à une batterie, elle n'est pas sensible aux champs magnétiques.
- 3) Le logiciel sur PC « Historical Viewer » permet de visualiser les enregistrements des données et de vérifier les enregistrements cryptés.
- 4)- Un nom d'utilisateur et un mot de passe sont configurables dans l'enregistreur pour limiter l'accès au seul personnel autorisé. Un enregistrement détaillé des sauvegardes des vérifications accompagnera toutes les données enregistrées par le CA650. Tous les événements du système y – compris les changements de configuration et les problèmes d'alimentation sont sauvegardés. Toutes les entrées sont horodatées (date et heure) en incluant le nom de l'opérateur.

CONCLUSION

*The CA650 PYROTRACER VIDEO was designed to comply with "21 CFR part 11" recommendations.
It can be considered as a means of measurement and traceability that is complies with "21 CFR part 11" recommendations.*

- 1) *All data recorded by a CA650 is protected by an encrypted digital signature that guarantees authenticity of records.*
- 2) *A "Flash" type memory is used to secure data storage. It does not need to be powered by a battery and is not sensitive to magnetic fields.*
- 3) *The "Historical Viewer" software enables display of data records and checking of encrypted records.*
- 4)- *The recorder can be configured with a user name and password to limit access to authorised users only. All data recorded by the CA650 will be accompanied by a detailed record of checking back-ups. All system events, including changes in configuration and supply problems are backed up. All inputs are time-stamped with date, time and user's name.*





03-06
code 691946-A00 –Ed.1

244, avenue Franklin Roosevelt 69120 VAULX-EN-VELIN - France
tél : (33) 04 72 14 15 40 Fax : (33) 04 72 14 15 41 www.pyro-controle.com