



ε

Les centrales d'enregistrement de la série 5000 répondent aux exigences de l'organisme américain Food and Drug Administration (FDA) pour la sécurité, la traçabilité et la précision des données.

Les enregistreurs DAQ5000 sont concernés par le texte 21 CFR Part 11 qui définit les règles à suivre pour les enregistrements et les signatures électroniques dans l'industrie pharmaceutique.

#### LE FORMAT DES FICHIERS D'ARCHIVE

Les fichiers de données sont en format binaire compressé et sont donc, par conséquent, inviolables. A tout moment, il est possible de prouver que le diagramme ou le rapport produit à partir du fichier est conforme à l'enregistrement original.

L'enregistreur crée un checksum pour chaque fichier et chaque ligne de données dans le fichier, qui garantissent l'intégrité des mesures.

#### LE TRANSFERT DES DONNÉES

La communication par protocole Ethernet pour le transfert des données permet l'archivage automatique sur des serveurs sécurisés puis leur sauvegarde sur des supports informatiques dont la durée de vie est garantie (disquettes, cartouches, CD-ROM etc...). En cas de défaut du réseau la récupération automatique des fichiers est assurée. Aucune modification des données n'est possible avant ou après le transfert, en dehors de l'utilisation du logiciel Review.

#### LA TRAÇABILITÉ

L'adresse MAC, numéro unique intégré au microprocesseur de l'enregistreur et attribué par un organisme officiel, est intégrée dans les fichiers de données pour assurer que ceux-ci proviennent bien d'un enregistreur spécifique.

Numéro appareil	12
Adresse MAC	08:00:48:80:00:0C
Obtention d'adresse IP	Obtenir depuis un serveur BootP▼
Délai d'expiration BootP	1 s
Adresse IP	192.168.111.222
Masque de sous-réseau	255.255.255.0
Passerelle par défaut	0.0.0.0

Chaque fichier comporte également le descriptif de l'enregistreur dont il provient et chaque mesure a son propre repère.

**EUROTHERM AUTOMATION**  
**Division CHESELL**

**DAQ 5000**  
et la FDA

## L'EXPLOITATION DES DONNÉES

Les données sont exploitables via le logiciel Review qui lit les données sans les modifier et permet de créer et imprimer des diagrammes. Le logiciel est automatiquement configuré par les données reçues et les seuls paramètres modifiables sont ceux concernant la présentation des données : couleurs des voies, échelles des tracés etc..

Il est possible d'exporter des copies des données dans un format CSV pour une utilisation dans les logiciels tableurs. Les fichiers originaux restent présents dans la base de données.



## LA SIGNATURE ÉLECTRONIQUE

Toute manipulation sur l'enregistreur nécessite une identification basée sur un couple identifiant-mot de passe qui empêche toute intervention non autorisée. Chaque intervenant se voit attribuer des droits et des niveaux d'accès différents : autorisation ou non de gérer les fichiers d'acquisition, de modifier la date et l'heure etc.

Pour répondre aux notions de session continue, lorsqu'un intervenant oublie de sortir du mode configuration, l'enregistreur revient de lui-même, au bout d'un temps configurable, en mode d'affichage.

Lorsqu'un mot de passe incorrect est entré X fois de suite (X est configurable), le compte est bloqué jusqu'à l'intervention de l'administrateur.

Il est également possible de définir un délai d'expiration des mots de passe pour éviter les problèmes de communication de codes à des collègues ou des stagiaires.

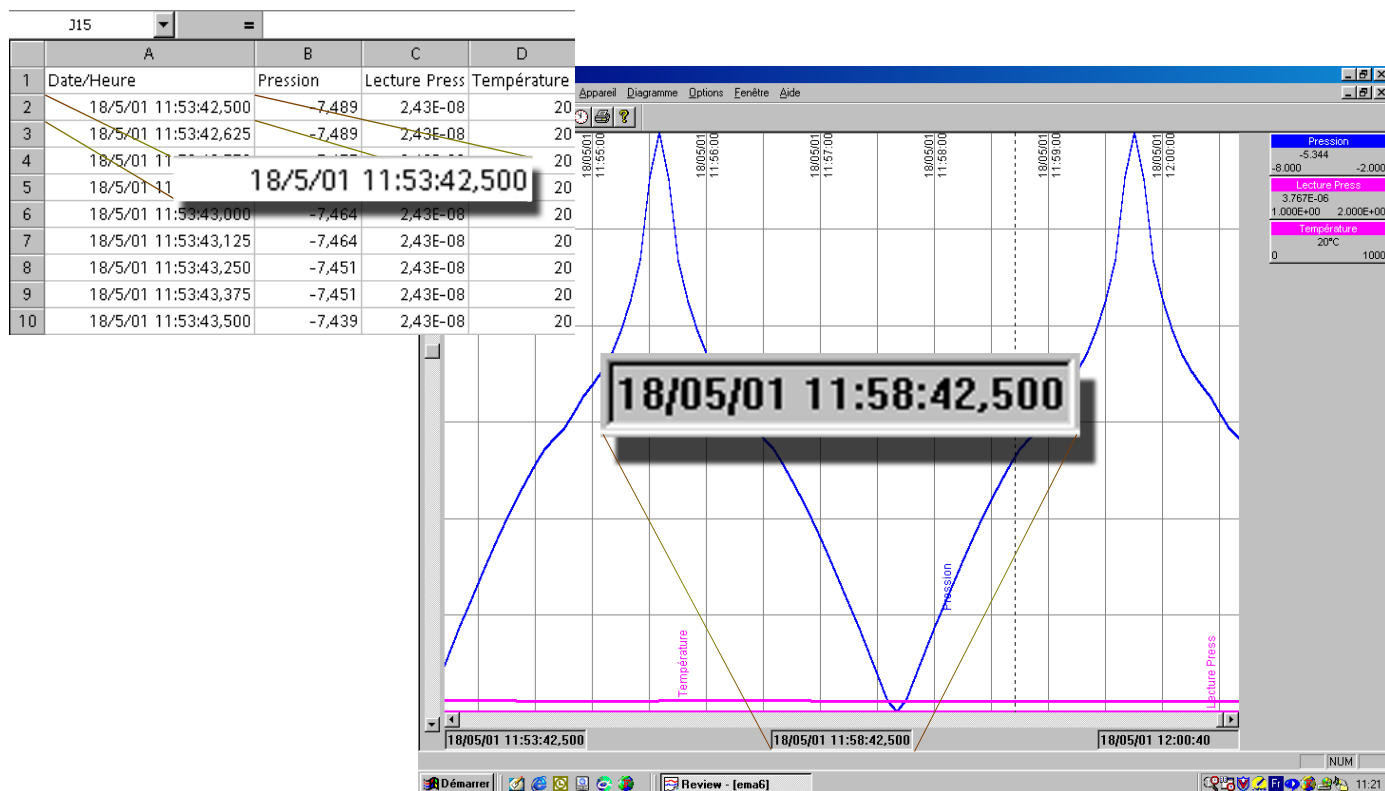
Accès pour mode	Fred
Nouveau code	**
Confirmation du code	**
Connexion distante	<input checked="" type="checkbox"/>
Nom d'utilisateur distant	Fred
Mot de passe distant	
Confirmation du mot de passe distant	
Accès interdit	
Modifier son code	<input checked="" type="checkbox"/>
Changer les seuils d'alarme	<input checked="" type="checkbox"/>
Démarrer les totalisateurs	<input checked="" type="checkbox"/>
Changer les seuils d'alarme	<input checked="" type="checkbox"/>
Réglage horloge	<input checked="" type="checkbox"/>
Réglage entrées/sorties	<input checked="" type="checkbox"/>
Contrôle du stockage	<input checked="" type="checkbox"/>
Sauvegarde/Restitution	<input checked="" type="checkbox"/>
Coller/Effacer les fichiers	<input checked="" type="checkbox"/>
Configuration totale	<input checked="" type="checkbox"/>
Sécurité totale	<input checked="" type="checkbox"/>
Contrôle des lots	<input checked="" type="checkbox"/>

Appliquer Annuler

## L'HORODATAGE

Chaque donnée contenue dans un fichier est horodatée sous le format JJ/MM/AA; hh:mm:ss.  
L'horodatage peut se faire avec une précision au millième de seconde (acquisition de toutes les voies d'entrée à 125 ms).

Il est possible, pour toute personne autorisée, de modifier la date et l'heure localement sur l'appareil ou de synchroniser tous les enregistreurs d'un site par contact sec ou via une connexion Internet, sur une horloge de référence par protocole SNTP (Single Network Time Protocol).



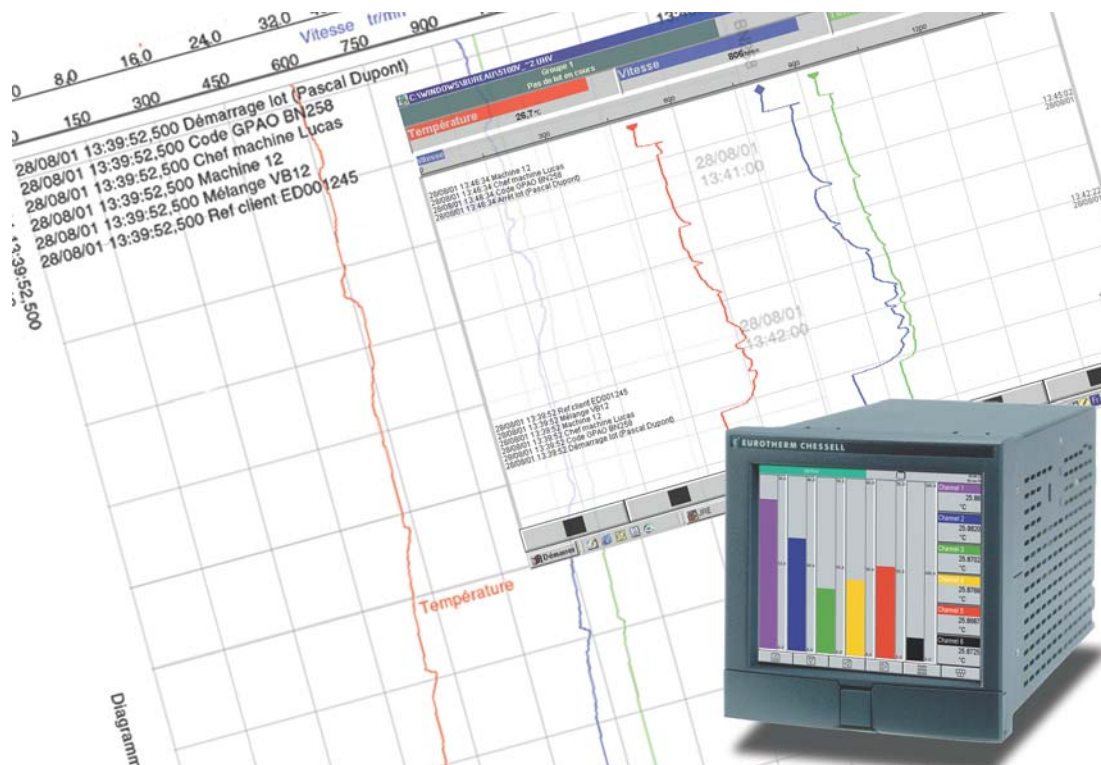
## LA PISTE POUR AUDIT

Le 21 CFR Part 11 impose le traçage de toute création, modification ou suppression d'enregistrement électronique (audit trail). L'enregistreur stocke donc l'identification de toute personne intervenant sur l'enregistreur, la date et l'heure exacte et la description de l'action. Il est également possible de commenter les raisons de la modification par la saisie d'un texte et d'imposer la validation de l'intervention par la signature d'une deuxième personne.

## LA GESTION DE LOTS

Chaque intervention sur l'enregistrement d'un lot de fabrication nécessite une signature électronique (identifiant-mot de passe). Cette fonction permet la saisie de champs de données renseignant le lot (n° de lot, nom du produit, n° de commande etc ...) que l'on retrouve dans les fichiers de données. Toutes les données provenant d'un même lot sont regroupées dans un même fichier.

A tout moment, si la possibilité lui est donnée, il est possible à un opérateur de saisir un commentaire horodaté que l'on retrouvera également sur le fichier d'archive.



## LA PRÉCISION DES MESURES

Un convertisseur analogique/numérique par voie assure la grande précision et une haute stabilité des mesures. L'isolation entre voies et voie/enregistreur est de 300 V eff. et les taux de réjection sont supérieures à 60 dB en mode série et 140 dB en mode commun (220 V eff. de bruit sur un thermocouple produisent une erreur de 0,5°C max) .

Pour compenser l'erreur d'un capteur il est possible d'appliquer un décalage à la mesure lors de la configuration ou de décaler le gain voie par voie. Ces deux réglages sont évidemment tracés et la date du dernier réglage est lisible directement sur l'enregistreur.



2 rue René Laennec 51500 Taissy France  
Fax: 03 26 85 19 08, Tel : 03 26 82 49 29

E-mail: [hvssystem@hvssystem.com](mailto:hvssystem@hvssystem.com)  
Site web : [www.hvssystem.com](http://www.hvssystem.com)