

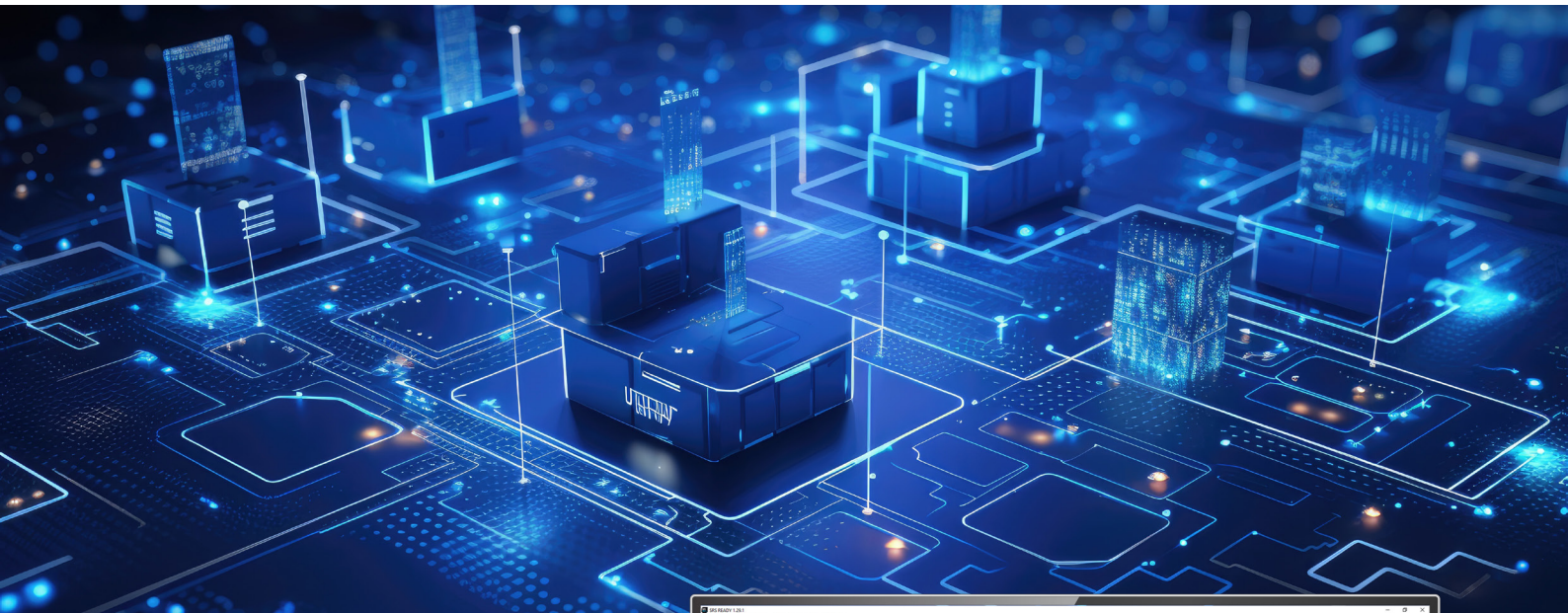


Pharma



Biotechnologie

Compatibilité du Software INDATECH avec la norme 21 CFR Part 11



- Vue globale
- Qu'est-ce que le CFR 21 Part 11 ?
- Avantages du CFR 21 Part 11
- Compatibilité du software INDATECH avec la norme 21 CFR Part 11



Mesurer pour mieux Agir

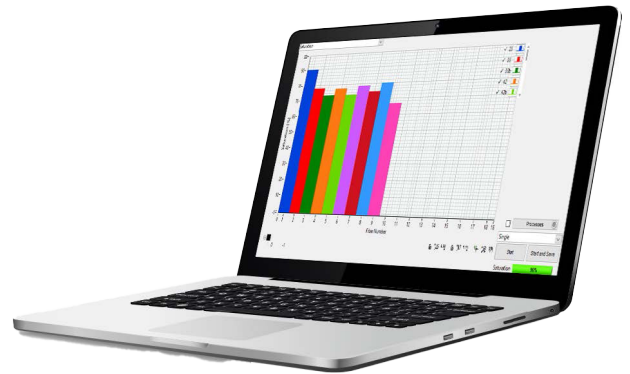


• Vue globale

Les logiciels d'INDATECH fournissent des fonctionnalités spéciales qui permettent aux clients de répondre aux exigences techniques du Titre 21, Partie 11 du Code des règlements Fédéraux. Ce document décrit les fonctionnalités implémentées et comment elles doivent être utilisées par les clients afin de se conformer à la réglementation 21 CFR Part 11.

Il est important de noter qu'il est stipulé dans cette norme que ce n'est pas la seule responsabilité du fabricant de l'équipement de répondre aux exigences. L'ensemble du processus de fabrication, d'inspection et de maintenance des enregistrements doit être validé conformément aux procédures d'utilisation normalisées (SOP) du client.

Les citations des documents 21 CFR Part 11 sont décrites *en italique*.



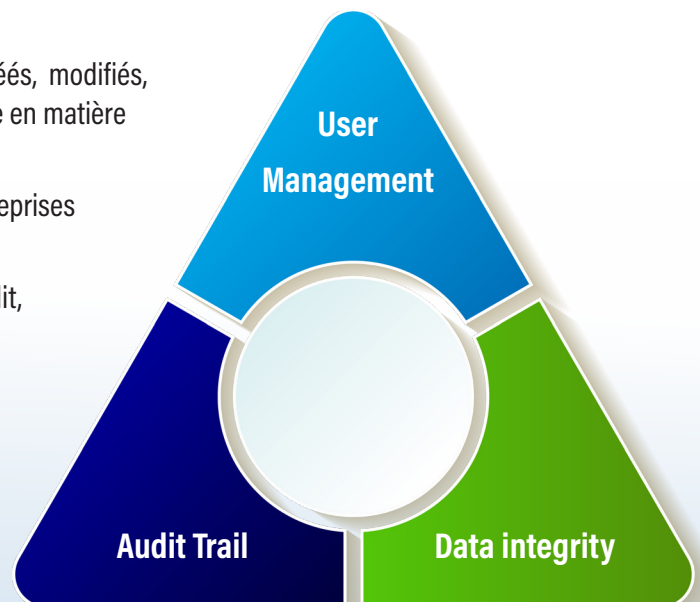
• Qu'est-ce que le CFR 21 Part 11 ?

Le règlement 21 CFR Part 11 de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis définit des normes pour l'utilisation d'enregistrements électroniques et de signatures électroniques (ERES) sûrs et fiables.

La règle s'applique aux enregistrements électroniques qui sont créés, modifiés, conservés, archivés, récupérés ou transmis en vertu de toute exigence en matière d'enregistrement énoncée dans les règlements de la FDA.

Toutes les exigences du CFR 21 Part 11 sont obligatoires pour les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux.

Le système de gestion documentaire d'Indatech offre une piste d'audit, des rapports, une collaboration et une approbation pour les procédures opérationnelles standard (SOP) afin d'aider votre organisation à respecter les normes de conformité.



- Avantages du CFR 21 Part 11

1. Validation du système

- L'objectif principal de la norme CFR 21 Part 11 est de s'assurer que votre système est validé. Le Software Indatech fournit un protocole de qualification d'installation (IQ) conforme cette norme et des rapports de qualification opérationnelle (OQ) et de qualification des performances (PQ).
- Pour mieux comprendre ces qualifications, pensez à chacun d'entre eux en posant les questions suivantes:
 - IQ: Le logiciel est-il correctement installé ?
 - OQ: Le logiciel fonctionne-t-il comme prévu et les utilisateurs en comprennent-ils les limites ?
 - PQ: Le logiciel produit-il de manière fiable le résultat correct ?

2. Sécurité totale des données

- Avec la solution Indatech conforme à la norme CFR 21 Part 11, vous pouvez garantir un meilleur niveau de sécurité, de protection et d'intégrité pour les faits et les données que vous conservez et proportionnez chaque jour.

3. Audit Trail

- Le logiciel Indatech intègre une solution d'audit trail permettant aux organisations de répondre aux exigences de la norme CFR 21 Part 11 pour le journal des actions. Les actions effectuées dans le logiciel produisent automatiquement un journal de l'opération avec l'horodatage, les informations sur l'utilisateur et les valeurs. Ces données sont stockées dans une base de données d'audit et ne seront en aucun cas supprimées.

4. Intégrité des données

- Pour maintenir la fiabilité et la crédibilité des données générées tout au long de leur cycle de vie, une somme de contrôle est ajoutée au fichier de données afin de détecter les erreurs dans la transmission des données dans le temps (sur un support de données) ou dans l'espace (télécommunications). Pour détecter les erreurs, il suffit d'effectuer la même opération sur les données et de comparer le résultat avec la somme de contrôle originale.

5. Stockage de documents électroniques

- Un format de fichier non éditable peut être généré pour tous les documents électroniques pouvant être signés.
- Le logiciel Indatech propose une large gamme de rapports clés et de mesures de la qualité qui permettent de créer des rapports personnalisés pouvant être imprimés sur papier ou téléchargés au format électronique.
- Les enregistrements électroniques sont stockés sur le disque dur local de l'ordinateur qui exécute le logiciel en utilisant un format de fichier binaire spécialement conçu. Le logiciel INDATECH permet aux utilisateurs et aux réviseurs de visualiser le contenu des fichiers de données grâce à une interface simple et configurable.

6. Signatures authentifiées et contrôle de l'autorisation de l'utilisateur

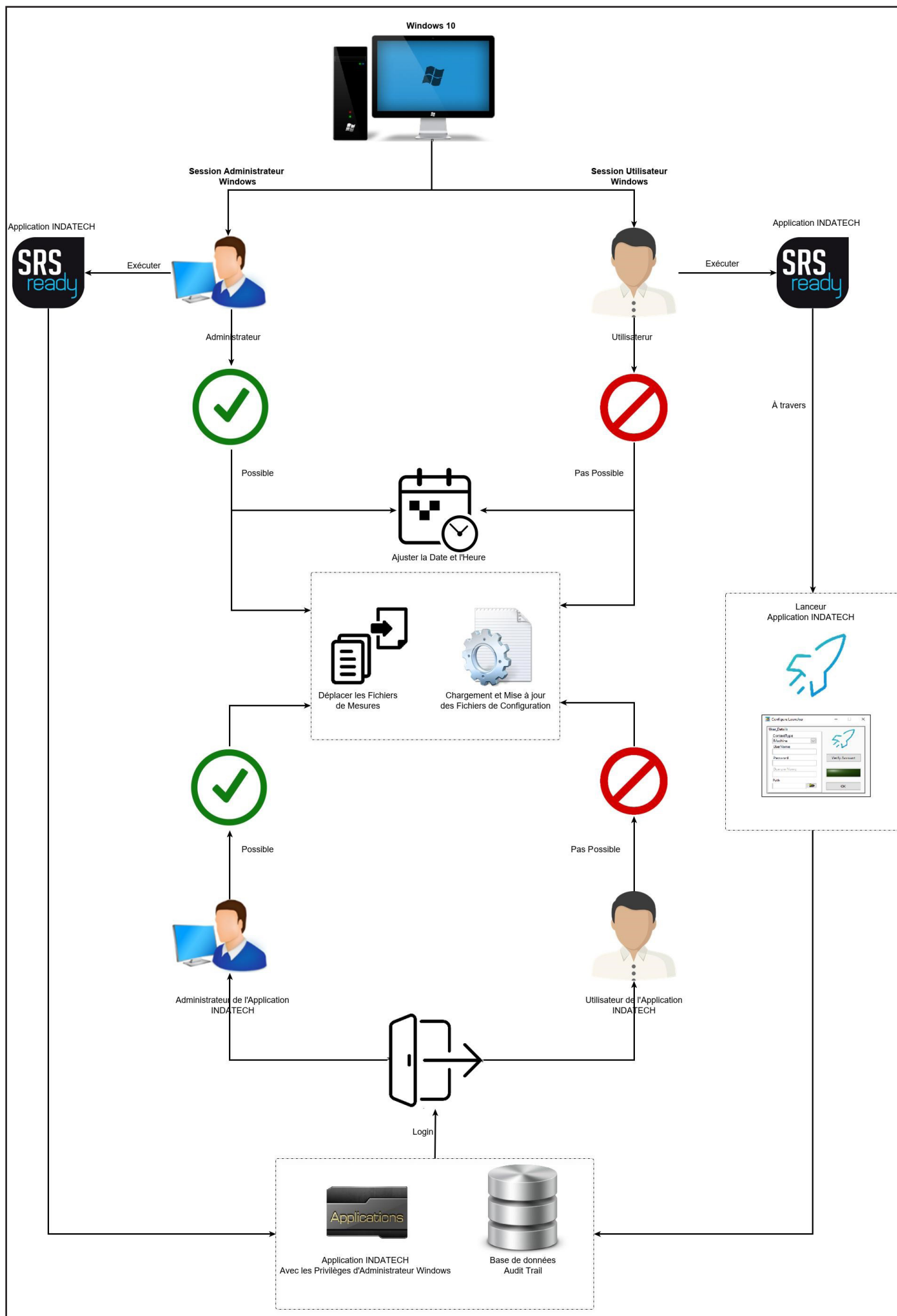
- Le logiciel est conçu avec un haut niveau de sécurité et nécessite un nom d'utilisateur et un mot de passe uniques pour y accéder.
- Les différents modules et fonctions sont contrôlés par une combinaison de rôles et de droits.
- Les utilisateurs et les privilèges sont définis et gérés par les administrateurs du système. Un verrou d'inactivité sécurise le programme après une période d'inactivité.

7. Contrôle des versions

- INDATECH fournit une documentation complète et contrôlée pour chaque version du logiciel. INDATECH adhère également à un système de gestion de la qualité et de contrôle des modifications, et le système est entièrement documenté. Cela inclut les versions du logiciel et la traçabilité de la version de la documentation.
- Tous les documents et leurs métadonnées, y compris les versions antérieures, peuvent être facilement retrouvés car le logiciel stocke toutes les versions de tous les fichiers sans effacer ou supprimer les versions précédentes.

8. Système fermé

- Les logiciels INDATECH sont conçus comme un système fermé, qui ne peut être utilisé que par le personnel autorisé
 - Contrôle d'accès au système (login et mot de passe)
 - Documents électroniques (intégrité des fichiers)
 - Audit Trail (Historique des modifications)



- Compatibilité du software INDATECH avec la norme 21 CFR Part 11

Exigences

Solutions

General provisions

Sec. 11.3 Definitions

(6) *Electronic record* means any combination of text, graphics, data, audio, pictorial, or other information representation in digital form that is created, modified, maintained, archived, retrieved, or distributed by a computer system.

(7) *Electronic signature* means a computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature.

(4) *Closed system* means an environment in which system access is controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.

(9) *Open system* means an environment in which system access is not controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.

Les logiciels INDATECH sont conçus comme un système fermé, qui ne peut être utilisé que par le personnel autorisé. *"who are responsible for the content of electronic records"*. Par conséquent, ils répondent aux exigences de la section 11.3 de ce document.

Electronic records

Sec. 11.10 Controls for closed systems

(a) *Validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records.*

Les activités d'INDATECH sont conformes aux exigences de la norme ISO 9001. Le champ d'application de la certification couvre l'utilisation des bonnes pratiques de développement de logiciels et de la documentation correspondante. Le logiciel INDATECH a été testé et validé conformément à un ensemble de spécifications prédéfinies et vérifiables.

Les clients sont responsables de l'utilisation de notre logiciel conformément au manuel d'utilisation et à la documentation fournis. Les procédures d'étalonnage appropriées doivent être systématiquement incluses dans les modes opératoires normalisés du client. Cependant, le logiciel INDATECH aide les utilisateurs à effectuer une séquence de vérifications du système avant que toute donnée électronique puisse être enregistrée (vérification du matériel, vérification de l'étalonnage, procédure d'étalonnage si nécessaire) garantissant la précision et la fiabilité des données mesurées. Le logiciel INDATECH gère également la programmation de l'étalonnage et avertit les utilisateurs lorsque les données d'étalonnage sont périmées. Si une seule étape du processus de vérification échoue, aucune mesure ne peut être effectuée par le logiciel, ce qui empêche les clients de mesurer des données erronées.

Le logiciel INDATECH vérifie systématiquement que les enregistrements électroniques (fichiers de données) n'ont pas été modifiés en utilisant un algorithme de somme de contrôle. Si un fichier corrompu est détecté à l'ouverture, les utilisateurs sont informés de la partie des données qui n'est pas correcte. La partie non corrompue des données peut toujours être éditée dans le logiciel.

<i>(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.</i>	Les enregistrements électroniques sont stockés sur le disque dur local de l'ordinateur qui exécute le logiciel en utilisant un format de fichier binaire spécialement conçu. Le logiciel INDATECH permet aux utilisateurs et aux examinateurs de visualiser leurs contenus grâce à une interface simple et configurable. Nous recommandons vivement à nos clients de mettre en place un mécanisme de copie de sauvegarde des fichiers binaires INDATECH. Si un enregistrement électronique est modifié au cours du processus de copie, il sera détecté par notre logiciel à l'ouverture à l'aide de l'algorithme de somme de contrôle.
<i>(c) Protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period.</i>	Il revient au client de s'assurer que son architecture informatique est en mesure de protéger et de conserver les fichiers enregistrés.
<i>(d) Limiting system access to authorized individuals.</i>	Le logiciel INDATECH est accessible par un module de connexion au démarrage. Des combinaisons uniques d'identifiant et de mot de passe sont associées à des niveaux d'accès pour chaque utilisateur autorisé. Les utilisateurs et les privilèges sont définis et gérés par les administrateurs du système. Un verrou d'inactivité sécurise le programme après une période d'inactivité.
<i>(e) Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records and shall be available for agency review and copying.</i>	Les pistes d'audit horodatées des actions des utilisateurs sont enregistrées dans le même fichier binaire que les enregistrements électroniques. Les données du journal comprennent: • Date et heure • Nom d'utilisateur et niveau d'accès • Description de l'action Les données et les actions liées à la sécurité sont systématiquement enregistrées dans l'audit trail telles que la connexion de l'utilisateur, l'enregistrement et la mise à jour de l'enregistrement électronique et les erreurs du système. Les données de mesure brutes ne peuvent pas être modifiées dans le logiciel INDATECH, seules les données d'analyse et de post-traitement peuvent être mises à jour. Ces mises à jour sont également enregistrées dans l'audit trail. L'audit trail ne peut pas être modifié, mais seulement complété dans notre logiciel. En outre, les données enregistrées sont protégées contre toute modification directe puisqu'elles sont encapsulées dans un fichier binaire. Une fois encore, toute modification des fichiers de données binaires par accès direct sera détectée à l'aide de l'algorithme de somme de contrôle. Enfin, l'audit trail peut être exporté au format csv à des fins d'examen.
<i>(f) Use of operational system checks to enforce permitted sequencing of steps and events, as appropriate.</i>	Le logiciel INDATECH préserve le flux de données grâce à une séquence prédéfinie d'opérations (vérification du matériel, étalonnage, mesure, enregistrement et affichage des données...). La validité et l'intégrité des données sont vérifiées automatiquement avant et après chaque opération.
<i>(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.</i>	Plusieurs niveaux de sécurité permettent à différentes parties du logiciel INDATECH d'être vues ou mises à jour par des utilisateurs disposant des informations d'identification appropriées.
<i>(h) Use of device (e.g., terminal) checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction.</i>	Les équipements connectés à l'ordinateur qui exécute le système sont automatiquement contrôlés par le logiciel INDATECH. La communication avec les appareils est d'abord contrôlée, puis l'identité des appareils est vérifiée à l'aide des numéros de série des pièces matérielles. Cela permet d'éviter que le programme ne s'exécute sur un équipement pour lequel il n'est pas prévu. Enfin, la validité des données saisies par les appareils est vérifiée au cours des procédures d'étalonnage.

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

INDATECH assure une formation lors de l'installation. Au moins un administrateur de système est entièrement formé par le personnel qualifié d'INDATECH à l'utilisation et à la maintenance de notre système. Il est alors de la responsabilité du client de s'assurer que les utilisateurs autorisés sont correctement formés et qualifiés pour utiliser le logiciel INDATECH.

(j) The establishment of, and adherence to, written policies that hold individuals accountable and responsible for actions initiated under their electronic signatures, in order to deter record and signature falsification.

Les modes opératoires normalisés des clients doivent prévoir la mise en place de politiques relatives à la responsabilité du personnel.

(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.

Les clients sont responsables de la gestion et de la distribution de la documentation en interne. INDATECH fournit une documentation utilisateur complète et contrôlée par version du logiciel. INDATECH adhère également à un système de gestion de la qualité et de contrôle des modifications, et le système est entièrement documenté. Cela inclut les versions du logiciel et la traçabilité de la version de la documentation.

Sec. 11.30 Controls for open systems.

Persons who use open systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, as appropriate, the confidentiality of electronic records from the point of their creation to the point of their receipt. Such procedures and controls shall include those identified in 11.10, as appropriate, and additional measures such as document encryption and use of appropriate digital signature standards to ensure, as necessary under the circumstances, record authenticity, integrity, and confidentiality.

Le logiciel INDATECH est un système fermé. Par conséquent, les exigences supplémentaires pour les systèmes ouverts, telles que "document encryption and use of appropriate digital signature standards" ne sont pas mises en œuvre.

Sec. 11.50 Signature manifestations

(a) Signed electronic records shall contain information associated with the signing that clearly indicates all of the following:

(1) The printed name of the signer;

(2) The date and time when the signature was executed; and

(3) The meaning (such as review, approval, responsibility, or authorship) associated with the signature.

(b) The items identified in paragraphs (a)(1), (a)(2), and (a)(3) of this section shall be subject to the same controls as for electronic records and shall be included as part of any human readable form of the electronic record (such as electronic display or printout).

Chaque action de l'utilisateur liée aux données (acquisition, sauvegarde, mise à jour) est enregistrée dans l'audit trail avec les informations susmentionnées (1-3). La dernière action et les informations correspondantes effectuées sur les données de mesure sont également affichées à côté des représentations graphiques ou numériques.

Sec. 11.70 Signature/record linking

Electronic signatures and handwritten signatures executed to electronic records shall be linked to their respective electronic records to ensure that the signatures cannot be excised, copied, or otherwise transferred to falsify an electronic record by ordinary means.

Audit trails et les données de mesure sont enregistrées dans le même fichier binaire et ne peuvent pas être éditées séparément.

Electronic signatures

La fonctionnalité des signatures électroniques n'est pas implémentée dans le logiciel INDATECH car il s'agit d'un système fermé.

