

IS@

IS@

21 CFR PART 11

FDA U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting your Health

**Ingenierie de formation
en automation**

Présentation ISA

ISA est une société d'ingénierie en automatisme industriels. Nous sommes situés à Aubagne (13) et à travers le groupement de sociétés telles qu'ASI (13) et IS21 (21), nous assurons nos prestations de formation sur le plan national.

Associant le savoir et la pratique, ISA a pour vocation de vous apporter de l'ingénierie de formation ; Face à un projet déterminé, un rétrofit d'automate par exemple, nous vous proposons des solutions de formation adaptées à votre environnement, en prenant en compte vos contraintes. Un des objectifs étant une meilleure appropriation de votre process ou outil de production par votre personnel qualifié. Que ce soit sur des opérations de maintenance ou d'installations nouvelles, vous accédez à la connaissance des logiciels de développement :

- STEP7 entre autre
- A leur interfaçage
- A la recherche de pannes
- A la méthodologie de développement d'un programme.

Nos formateurs sont d'ailleurs eux même des développeurs et passent 50% de leur temps à gérer des projets industriels ; Ceux sont des experts en automatique, régulation, supervision, réseaux industriels, bases de données, optimisation et aide à la décision pour la production.

Se former pour performer, c'est d'abord choisir un partenaire expert.

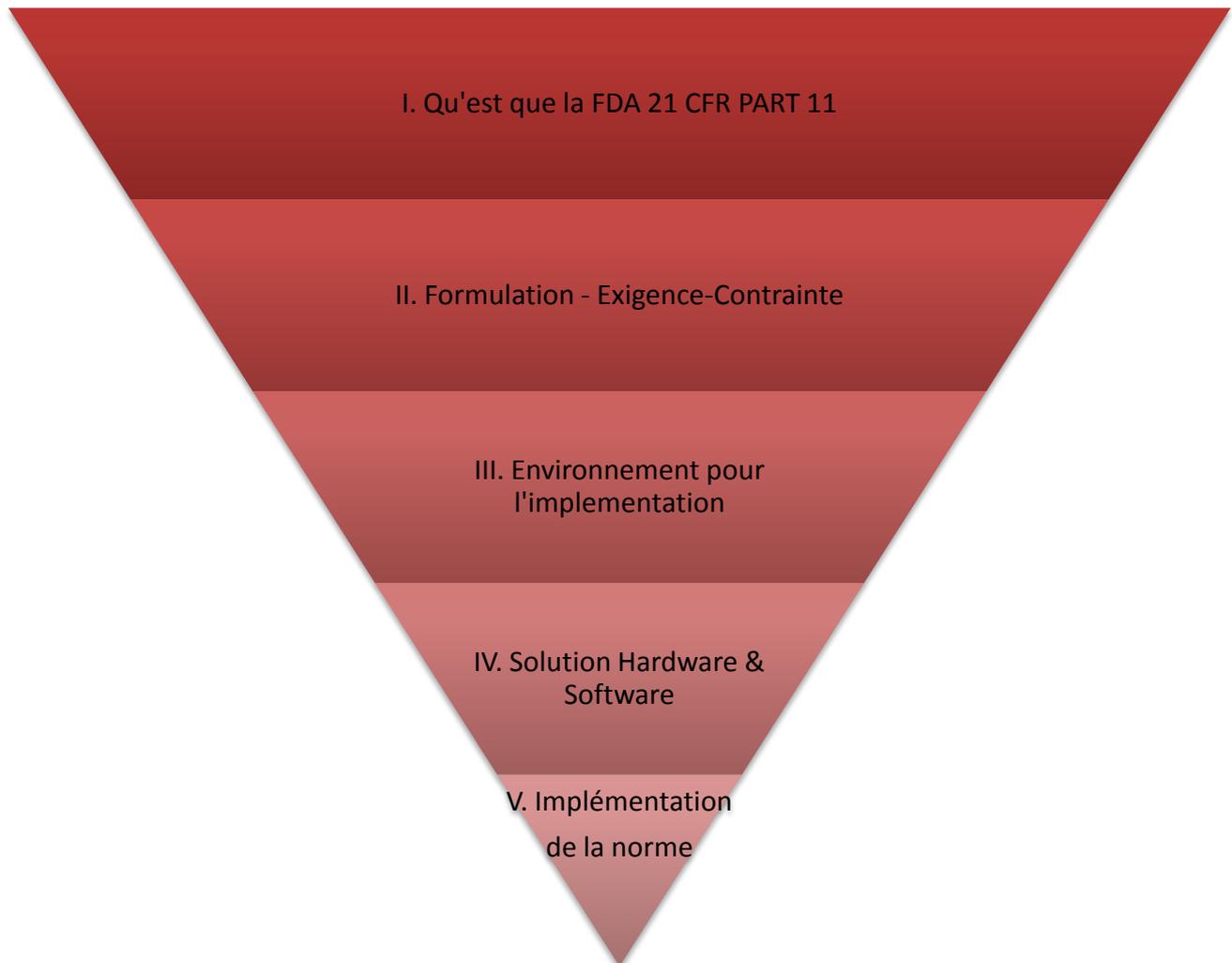
Notre savoir faire :

Nous proposons des formations de différents niveaux sur des produits et technologies que nous maîtrisons parfaitement.

Nous organisons également des sessions à thèmes pour les industriels de l'agro alimentaire, pharmaceutique, chimique, industriels fortement concernés par les normes. Un de ces modules est relatif à la traçabilité et a pour objectif l'intégration de la FDA 21 CFR PART 11 dans une partie commande d'automatisme.

C'est l'objet de cette présentation.

Sommaire



VI. Nos solutions en terme de formations

Qu'est que la FDA 21 CFR PART 11

1 Réglementation :

1.1 Code des règlements fédéraux

Le code des règlements fédéraux (*Code of Federal Regulations (CFR)*) des États-Unis est le recueil des règles et règlements généraux et permanents.

Alors que de nouveaux règlements sont sans cesse émis, la mise à jour physique du **CFR** se fait à intervalles réguliers. Chaque volume du **CFR** est mis à jour une fois par année et chacun est imprimé trimestriellement.

- Les titres 17-27 sont réimprimés le 1^{er} avril.

Le **CFR** est organisé en titres (*title*), qui eux-mêmes sont découpés en parties (*part*) :

- Le **titre 21** du Code des règlements fédéraux correspond aux règlements sur la nourriture et les médicaments, édictées par la **Food and Drug Administration (FDA)**, la **Drug Enforcement Administration (DEA)** et l'*Office of National Drug Control Policy*;

La désignation d'une partie se fait sous la forme "*n° titre CFR part n° partie*", par exemple "21 CFR part 11".

"**21 CFR part 11**" désigne la partie 11 du titre 21 (en l'occurrence, les règlements relatifs aux documents électroniques et aux signatures électroniques dans l'industrie pharmaceutique).

La **Food and Drug Administration (FDA)** est l'administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments. Cet organisme a, entre autres, le mandat d'autoriser la commercialisation des médicaments sur le territoire des États-Unis d'Amérique.

La **Drug Enforcement Administration (DEA)** est le service de police fédéral américain dépendant du Département de la Justice des États-Unis chargé de la mise en application de la loi sur les stupéfiants et de la lutte contre leur trafic dans le cadre de la campagne des États-Unis contre la toxicomanie.

1.2 Réglementation 21 CFR Part 11

Le **21 CFR Part 11** est un texte édicté par la **FDA**, applicable depuis mars 1997, dont l'objet est de spécifier la façon dont doivent être gérés les documents ou données électroniques et les signatures électroniques. Ce texte n'est pas destiné à exiger l'utilisation des enregistrements et signatures électroniques, mais davantage de préciser les règles conditionnant leur acceptation.

Ces règles s'appliquent pour tout ce qui touche la recherche et développement, les études cliniques, la fabrication, et la distribution des produits.

Le **21 CFR Part 11** s'applique donc à tous les enregistrements électroniques qui sont créés, modifiés, maintenus, archivés, récupérés ou transmis sous couvert de toute règle émise par la **FDA** (Pharmacie, Dispositif Médicaux, Cosmétique).

Cette réglementation a trouvé son origine dans le constat d'évidence que le recours aux technologies informatiques allait se généraliser dans tous les domaines soumis à la réglementation **FDA**. Elle a principalement été conçue pour minimiser les risques liés à l'utilisation des "nouvelles technologies", et prévenir les risques de fraude toujours plus difficile à détecter lorsque l'on parle d'électronique.

Le **21 CFR Part 11** s'attache à assurer l'authenticité, l'intégrité, la confidentialité, et la pérennité des données, ainsi que l'authenticité des signatures. Ceci afin d'autoriser à la fois l'équivalence de l'enregistrement réglementaire électronique avec l'enregistrement réglementaire papier, et la reconnaissance **FDA** de la signature électronique en lieu et place de la signature manuscrite.

En résumé :

*La réglementation **21 CFR partie 11** définit les critères selon lesquels les dossiers et signatures électroniques seront considérés comme équivalents à des dossiers sur support papier et des signatures manuscrites. La réglementation s'applique aux dossiers sous forme électronique, qui sont créés, modifiés, maintenus, archivés, récupérés ou transmis dans le cadre des exigences liées à tout dossier décrit dans la réglementation de la **FDA**.*

1.3 Définitions

Dossier électronique

Toute combinaison de texte, de schémas, données, informations audio, graphiques ou toute autre information représentée sous forme numérique créée, modifiée, maintenue, archivée, récupérée ou distribuée par un système informatique.

Signature électronique

Une compilation de données informatiques de tout symbole ou série de symboles validée, adoptée ou autorisée par un individu constituant un engagement légal équivalent à la signature manuscrite d'un individu.

Signature manuscrite

Le nom ou la marque légale sous forme de trace manuscrite d'un individu, écrite à la main par cet individu et validée ou adoptée avec l'intention d'authentifier des écrits sous une forme permanente.

Signature numérique

Une signature électronique basée sur des méthodes cryptographiques d'authentification du signataire, calculée à partir d'un ensemble de règles et de paramètres, afin que l'identité du signataire et l'intégrité des données puissent être vérifiées.

Biométrie

Une méthode permettant de vérifier l'identité d'un individu, en fonction de mesures de caractéristiques physiques ou d'actions répétables de l'individu, dans la mesure où ces caractéristiques et/ou actions sont à la fois propres à cet individu et mesurables.

Système fermé

Un environnement dans lequel l'accès au système est contrôlé par des personnes responsables du contenu des dossiers électroniques du système.

Système ouvert

Un environnement dans lequel l'accès au système n'est pas contrôlé par des personnes responsables du contenu des dossiers électroniques du système.

1. Formulation - Exigences - Contraintes

2 Spécifications

Un certain nombre d'exigences doivent être satisfaites, pour que la conformité à la partie **11** soit reconnue. Ces exigences concernent, en général, l'authenticité, l'intégrité et la confidentialité des dossiers et signatures électroniques.

Tout système informatique, qui utilise des dossiers et signatures électroniques doit être validé pour s'assurer de sa précision, fiabilité, de la constance de ses performances et de sa capacité à discerner des enregistrements erronés ou modifiés.

Le système doit être en mesure de générer des copies sous forme lisible (c'est à dire sous forme de texte en clair) et électronique qui soient exactes et complètes.

Plusieurs types de vérifications doivent être intégrées dans les systèmes conformes à la partie **11**, y compris des vérifications d'autorité pour déterminer qui a accès au système et à quel niveau, ainsi que des vérifications des unités pour déterminer la validité des sources de données introduites dans le système.

Une autre exigence importante pour les systèmes conformes à la partie **11** est leur capacité à générer une piste de vérification, définie comme un enregistrement montrant qui a accédé au système de vérification et quelles opérations il ou elle a effectuées au cours d'une période donnée.

Une telle piste de vérification doit répondre aux critères suivants :

- elle doit être sécurisée, générée par ordinateur et horodatée,
- elle ne doit pas obscurcir des données modifiées précédemment,
- elle doit mentionner le responsable des modifications,
- elle doit contenir les données originales et modifiées
- et elle doit être accessible pour être examinée et copiée par la **FDA**.

2.1 *Contrôles pour les systèmes fermés*

La partie **11** exige qu'un certain nombre de procédures et de contrôles soient mis en place sur les systèmes de dossiers électroniques fermés.

La principale de ces exigences est que les systèmes soient validés pour s'assurer de leur précision, fiabilité, de la constance de leurs performances et de leur capacité à discerner des enregistrements erronés ou modifiés.

La **FDA** exige que les systèmes fermés soient également en mesure de générer des copies exactes et complètes sous forme lisible (c'est à dire sous forme de texte en clair) et électronique, afin que la **FDA** puisse inspecter, examiner et copier ces enregistrements, le cas échéant.

Les dossiers électroniques doivent également être protégés pour permettre une récupération précise et facile pendant la période de rétention des dossiers requise soit par la **FDA** ou toute autre organisme fédéral ou par les procédures ou les modalités spécifiques à l'organisation de l'utilisateur.

2.2 *Contrôles pour les systèmes ouverts*

La **FDA** exige que les mêmes contrôles soient appliqués aux systèmes ouverts et fermés. Mais, les systèmes ouverts doivent également être soutenus par des procédures et contrôles pour assurer l'authenticité, l'intégrité et la confidentialité des dossiers électroniques créés, modifiés, maintenus ou transmis sur ces systèmes.

Ces procédures et contrôles peuvent comprendre des mesures comme l'utilisation de techniques cryptographiques pour les documents et des normes sur les signatures électroniques.

2.3 *Systeme à accès limité: Filières de vérification précises*

Les organisations qui utilisent des dossiers électroniques doivent également limiter l'accès du système aux seules personnes accréditées et prévoir des limites de temps imparti en cas d'inactivité.

La génération et l'utilisation de pistes de vérification sont des éléments critiques de la partie **11**. Ces filières de vérification doivent être sécurisées, générées par ordinateur et horodatées, afin de consigner indépendamment la date et l'heure des entrées et actions des opérateurs, qui créent, modifient ou suppriment des enregistrements électroniques.

Les modifications apportées aux enregistrements dans des systèmes fermés ne doivent pas obscurcir des informations enregistrées précédemment. Toute documentation d'une filière de vérification doit être conservée pendant une période au moins aussi longue que celle requise pour les dossiers électroniques de l'objet en question, et doit être accessible pour être examinée et copiée par la **FDA**.

2.4 *Vérifications d'autorité*

La réglementation exige également que certaines vérifications soient mises en place sur les systèmes fermés. Il s'agit notamment de l'utilisation de vérifications d'autorité, afin de s'assurer que seuls les personnes accréditées puissent utiliser le système, signer électroniquement un enregistrement, accéder aux unités d'entrée ou de sortie du système d'opérations ou du système informatique, modifier un enregistrement ou exécuter l'opération immédiatement, ainsi que de vérifications des unités pour déterminer la validité de la source d'entrée des données ou des directives opérationnelles.

2.5 *Personnel spécialisé et qualifié*

Comme pour la plupart des réglementations de la **FDA**, la partie **11** exige que les personnes qui développent, maintiennent ou utilisent des systèmes de dossiers et de signatures électroniques aient le niveau d'étude, les qualifications et l'expérience nécessaires pour effectuer les tâches qui leur incombent. Les organisations qui utilisent des systèmes de dossiers et signatures électroniques fermés doivent établir et respecter des procédures écrites, qui rendent leurs employés comptables et responsables des actions entreprises sous leur signature électronique, afin de décourager toute falsification de dossiers et de signatures. Ils doivent également exercer des contrôles appropriés sur la documentation des systèmes, dans le domaine de la ventilation, de l'accès à la documentation et de son utilisation pour la maintenance et l'exploitation des systèmes. Des procédures de contrôle des révisions et modifications doivent être mises en place pour maintenir une filière de vérification, qui documente chronologiquement le développement et les modifications de la documentation du système de dossiers électroniques. D'autres procédures et modalités sont nécessaires pour la protection des dossiers: période de rétention des dossiers, limitation de l'accès au système, niveau d'études et formation, et contrôles des révisions et modifications.

2.6 *Signatures électroniques*

La partie **11** impose un ensemble d'exigences générales obligatoires sur les organisations qui ont l'intention d'utiliser des signatures électroniques.

Chaque signature électronique utilisée doit être **unique** pour chaque individu et ne peut être réutilisée ou affectée à un autre individu.

Les organisations doivent :

- vérifier l'identité de l'individu avant de lui attribuer une signature électronique.
- certifier par écrit (sur support papier) à la **FDA** qu'elles souhaitent utiliser leur signature électronique comme l'équivalent légal de leur signature manuscrite, et, le cas échéant, soumettre des attestations supplémentaires de leur intention à la **FDA**.

2.7 *Signatures biométriques et non biométriques*

Les signatures électroniques doivent présenter certaines caractéristiques selon qu'elles sont biométriques ou non biométriques.

Les signatures électroniques biométriques doivent être conçues pour qu'elles ne puissent pas être utilisées par quiconque d'autre que leur propriétaire légitime.

Les signatures électroniques non biométriques doivent au moins comprendre deux éléments d'identification distincts (ex.: identification de l'utilisateur et mot de passe), ne doivent être utilisées que par leur propriétaire légitime, et doivent être gérées et validées, de telle manière que deux ou plusieurs personnes sont nécessaires pour dupliquer la signature.

Un autre enjeu lié à l'utilisation de signatures électroniques non biométriques est celui des périodes d'accès contrôlé. Si, au cours d'une seule période d'accès contrôlé, un individu utilise plusieurs fois sa signature, il doit utiliser tous les composants de sa signature électronique pour la première signature, et au moins un élément secret pour toutes les signatures suivantes. Si, par contre, les signatures ne sont pas toutes "apposées" au cours d'une seule période d'accès contrôlé, chacune d'elle doit comprendre tous les éléments de la signature.

2.8 *Présence et liens des signatures*

La **FDA** exige que les enregistrements à signature électronique mentionnent clairement le nom du signataire, la date et l'heure de la signature, et la raison de la signature. Ces enregistrements doivent être soumis aux mêmes contrôles que les enregistrements électroniques, et doivent également être mis à la disposition de la **FDA** pour être examinés et copiés.

Les signatures électroniques et manuscrites appliquées à des enregistrements électroniques doivent être rattachées à leurs enregistrements électroniques respectifs, pour s'assurer que les signatures ne peuvent être extraites, copiées ou transférées de quelque manière que ce soit pour falsifier un enregistrement électronique par des moyens ordinaires (ex.: par un simple couper et coller).

2.9 *Signatures en utilisation continue*

La partie **11** permet des périodes d'utilisation continue où les dossiers électroniques peuvent être signés en utilisant un seul jeton de contrôle. Ceci permet, lorsqu'une personne accède initialement au système ou se "connecte" et peut ensuite "apposer" plusieurs signatures, en exécutant au moins un jeton de contrôle de la signature électronique, dans des conditions contrôlées, d'éviter qu'une autre personne n'usurpe l'identité du signataire légitime.

Afin de répondre aux exigences d'utilisation continue, il est vital de mettre en place des contrôles stricts pour éviter toute usurpation d'identité. Ces contrôles couvrent notamment :

- l'obligation d'un individu à rester à proximité du poste de travail pendant toute la session de signature, des mesures de déconnexion automatique de la personne connectée en cas d'inactivité, si aucune saisie ou action n'est effectuée dans un délai imparti, l'obligation qu'un seul élément nécessaire pour d'autres signatures ne soit connu et ne puisse être utilisé que par la personne accréditée.

En dehors de l'utilisation d'un seul jeton de contrôle pour la signature, toutes les autres exigences liées aux signatures électroniques sont applicables au cours d'une période d'utilisation continue, ce qui nécessite que l'opérateur soit informé que sa signature est en cours de validation, et que la signification de la signature est claire. Une meilleure approche pour une saisie précise des données peut nécessiter deux signatures pour la validation d'un dossier électronique. La première signature permet d'identifier la personne qui saisit les données, alors que la seconde identifie la personne qui a vérifié que les données saisies sont correctes. Dans certains cas, plus de deux signatures peuvent également s'avérer nécessaires.

II. Environnement pour l'implémentation

Courte Description:

En août 1997, la FDA a donné à l'industrie l'ensemble de règles pour les signatures électroniques et les documents électroniques « 21 CFR Partie 11 ». Ce cours examine les raisons du titre 21 du Code of Fédéral Régulations, partie 11, ou "21 CFR Part 11" et explore les concepts généraux de la sécurité dans un Système compatible.

Personnes concernées :

S'adresse aux personnes possédant une première approche des environnements Windows, du concept de supervision et désirant élaborer ou utiliser une application conforme à la réglementation 21 CFR Part 11.

- > Informaticiens
- > Automaticiens
- > Responsables de maintenance
- > Responsables de production
- > Responsables Assurance Qualité
- > Chefs de projets
- > Utilisateurs

Pré requis :

- > Maitrise de l'environnement Windows
- > Connaissance de programmation HMI & API

Objectif :

L'objectif de ce stage est de comprendre la norme à travers son interprétation et de l'implémenter dans un partie commande d'automatisme

- Découvrir les fonctionnalités essentielles de Win CC dans le cadre d'un "projet 21 CFR Part 11"
- Comprendre concrètement à partir d'exemples les notions de signature et l'enregistrement électronique.
- Expliquer comment les mots de passe sont utilisés pour protéger les données et l'importance des mots de passe à ne pas partager.
- Concevoir et mettre en œuvre une application sur les bases de ces fonctionnalités
- Découvrir les possibilités d'architecture sécurisées
- Comprendre Identifier et Interpréter le texte de la FDA.
- Comprendre l'impact sur les cahiers de charges.
- Comprendre l'impact sur la validation des systèmes.
- Aborder la gestion de projet 21 CFR-PART 11.

III. Solution Hardware & Software

Win CC flexible dispose des possibilités ou solutions suivantes pour répondre aux directives FDA :

- Protection d'accès
- Audit Trail
- Archivage et consultation des données archivées
- Signature électronique

Protection d'accès :

La protection d'accès est assurée avec le logiciel SIMATIC Logon (gestion centralisée des utilisateurs) et avec la gestion locale des utilisateurs.

Audit Trail :

L'Audit Trail est assuré par l'option Win CC flexible/Audit. Win CC flexible/Audit permet de surveiller les activités de l'utilisateur pendant le Runtime.

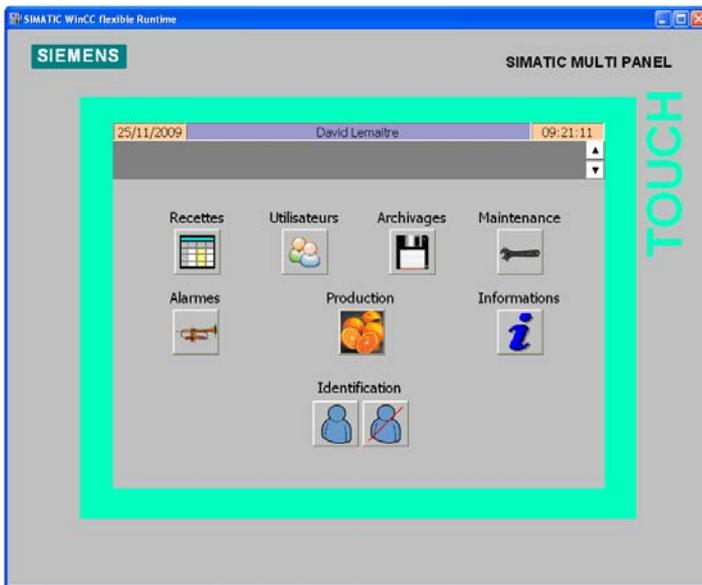
Archivage et consultation des données archivées :

Les messages et valeurs de processus peuvent être sauvegardés à long terme manuellement ou sur commande du processus. Ces sauvegardes peuvent se trouver localement ou également sur un lecteur réseau. Les enregistrements des recettes sont gérés par le système dans un format interne et peuvent être, si besoin, exportés et importés.

Signature électronique :

Win CC flexible gère la signature électronique des actions opérateur. Pour cela, dans la phase d'ingénierie, des variables sont créées dont la modification en Runtime doit être validée par une signature électronique. Cette signature électronique peut être constituée du mot de passe et d'un commentaire. Les modifications sont, de plus, conservées dans l'Audit Trail.

IV. Implémentation de la FDA 21 CFR PART 11



Ici nous sommes à la première vue du système qui propose plusieurs actions tels que :

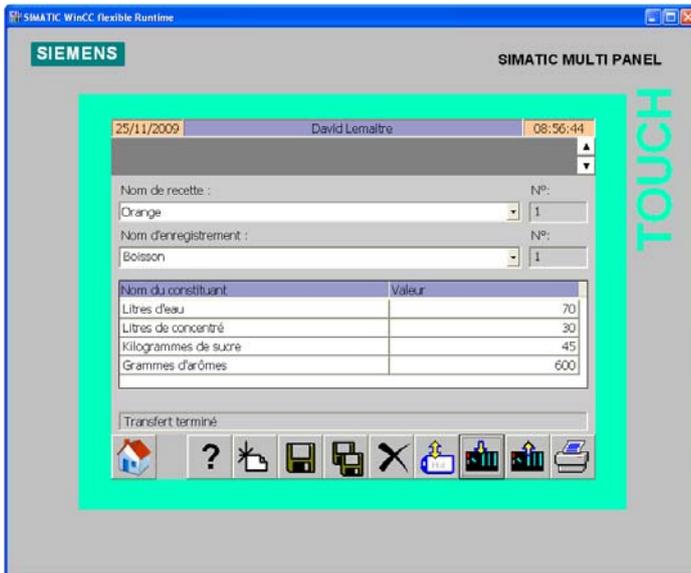
- Les recettes
- L'authentification utilisateurs
- Les alarmes
- L'archivage



La gestion des droits d'accès.

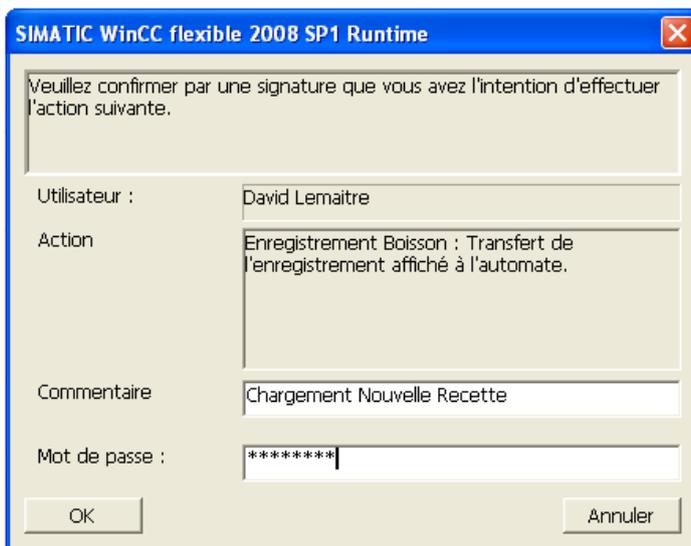


La fenêtre d'authentification ou d'ouverture de session.



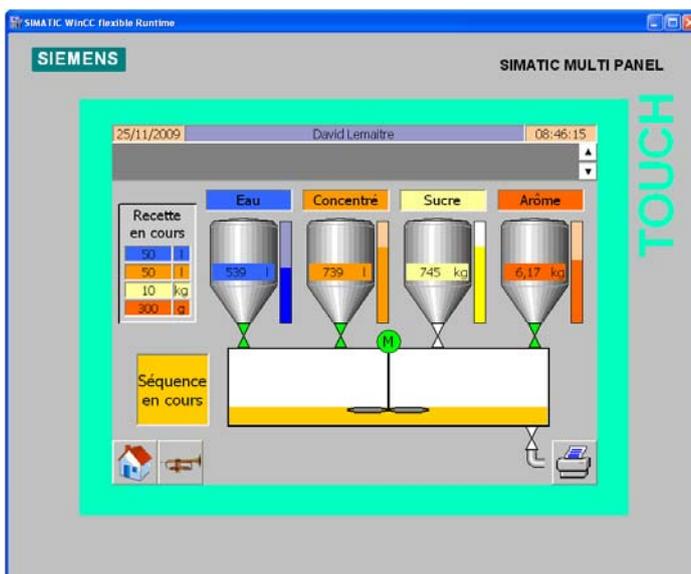
La fenêtre de gestion des recettes.

- création
- suppression
- chargement
- impression ...



Signature électronique pour validation des actions opérateur :

- avec / sans mot de passe
- avec / sans commentaire



Ici nous voyons la fenêtre de fonctionnement de la recette choisie.

RecordID	TimeStamp	DeltaUTC	UserID	ObjectID	Description	Comment
0	25/11/09 14:42:38	-1:00	Système	Application	Démarrage Runtime de WinCC flexible RT 2008 SP1 dans le pupitre opérateur pupitre. Projet : Mélangeur 2P-Mélangeur 2 - 0' Version 290, créé avec WinCC flexible 2008 SP1 Advanced	(null)
1	25/11/09 14:43:32	-1:00	Système	Gestion des utilisateurs	L'utilisateur 'gauch' a ouvert une session avec le groupe 'Super Admin'.	(null)
2	25/11/09 14:43:40	-1:00	guich	Rececte: Orange	Sélection des valeurs standard pour la recette.	(null)
0	25/11/09 14:44:36	-1:00	Système	Application	Fin de l'exécution du programme de WinCC flexible RT 2008 SP1 sur l'appareil pupitre.	(null)
0	25/11/09 14:44:56	-1:00	Système	Application	Démarrage Runtime de WinCC flexible RT 2008 SP1 dans le pupitre opérateur pupitre. Projet : Mélangeur 2P-Mélangeur 2 - 0' Version 290, créé avec WinCC flexible 2008 SP1 Advanced	(null)
0	25/11/09 14:46:54	-1:00	Système	Application	Fin de l'exécution du programme de WinCC flexible RT 2008 SP1 sur l'appareil pupitre.	(null)
0	25/11/09 14:47:11	-1:00	Système	Application	Démarrage Runtime de WinCC flexible RT 2008 SP1 dans le pupitre opérateur pupitre. Projet : Mélangeur 2P-Mélangeur 2 - 0' Version 300, créé avec WinCC flexible 2008 SP1 Advanced	(null)
3	25/11/09 14:48:14	-1:00	Système	Gestion des utilisateurs	L'utilisateur 'gauch' a ouvert une session avec le groupe 'Super Admin'.	(null)
4	25/11/09 14:48:24	-1:00	guich	Rececte: Orange	Sélection des valeurs standard pour la recette.	(null)
5	25/11/09 14:48:27	-1:00	guich	Rececte: Orange	Enregistrement Boisson : Chargement de l'archive de données dans l'enregistrement affiché.	(null)
6	25/11/09 14:48:40	-1:00	guich	Rececte: Orange	Signé : Enregistrement Boisson : Transfert de l'enregistrement affiché à l'autonate.	(null)
7	25/11/09 14:51:08	-1:00	guich	Audit chart: IO-Fields	Lecture du fichier d'archive "Audit Trail"	(null)
0	25/11/09 14:52:17	-1:00	Système	Application	Fin de l'exécution du programme de WinCC flexible RT 2008 SP1 sur l'appareil pupitre.	(null)
0	25/11/09 14:54:34	-1:00	Système	Application	Démarrage Runtime de WinCC flexible RT 2008 SP1 dans le pupitre opérateur pupitre. Projet : Mélangeur 2P-Mélangeur 2 - 0' Version 301, créé avec WinCC flexible 2008 SP1 Advanced	(null)
8	25/11/09 14:55:05	-1:00	Système	Gestion des utilisateurs	L'utilisateur 'gauch' a ouvert une session avec le groupe 'Super Admin'.	(null)
9	25/11/09 14:55:32	-1:00	guich	Audit chart: IO-Fields	Lecture du fichier d'archive "Audit Trail"	(null)
10	25/11/09 15:53:10	-1:00	Système	Gestion des utilisateurs	Session utilisateur terminée.	(null)
11	25/11/09 15:46:02	-1:00	Système	Gestion des utilisateurs	L'utilisateur 'gauch' a ouvert une session avec le groupe 'Super Admin'.	(null)
12	25/11/09 15:46:08	-1:00	guich	Application	Arrêt de l'application.	(null)
0	25/11/09 15:46:07	-1:00	Système	Application	Fin de l'exécution du programme de WinCC flexible RT 2008 SP1 sur l'appareil pupitre.	(null)
0	25/11/09 17:38:58	-1:00	Système	Application	Démarrage Runtime de WinCC flexible RT 2008 SP1 dans le pupitre opérateur pupitre. Projet : Mélangeur 2P-Mélangeur 2 - 0' Version 301, créé avec WinCC flexible 2008 SP1 Advanced	(null)
13	25/11/09 17:40:35	-1:00	Système	Gestion des utilisateurs	L'utilisateur 'gauch' a ouvert une session avec le groupe 'Super Admin'.	(null)
14	25/11/09 17:40:49	-1:00	guich	Variable BP_DCY	Modification de la valeur de la variable "BP_DCY" de "0" en "1".	(null)
15	25/11/09 17:42:25	-1:00	guich	Audit chart: IO-Fields	Lecture du fichier d'archive "Audit Trail"	(null)
16	25/11/09 17:44:25	-1:00	guich	Audit chart: IO-Fields	Lecture du fichier d'archive "Audit Trail"	(null)
17	25/11/09 17:59:26	-1:00	Système	Gestion des utilisateurs	Session utilisateur terminée.	(null)
0	26/11/09 08:25:57	-1:00	Système	Application	Démarrage Runtime de WinCC flexible RT 2008 SP1 dans le pupitre opérateur pupitre. Projet : Mélangeur 2P-Mélangeur 2 - 0' Version 301, créé avec WinCC flexible 2008 SP1 Advanced	(null)
19	26/11/09 08:25:57	-1:00	Système	Gestion des utilisateurs	L'utilisateur 'gauch' a ouvert une session avec le groupe 'Super Admin'.	(null)
20	26/11/09 08:37:17	-1:00	guich	Audit chart: IO-Fields	Lecture du fichier d'archive "Audit Trail"	(null)
21	26/11/09 08:48:43	-1:00	guich	Application	Arrêt de l'application.	(null)
0	26/11/09 08:48:44	-1:00	Système	Application	Fin de l'exécution du programme de WinCC flexible RT 2008 SP1 sur l'appareil pupitre.	(null)
0	26/11/09 08:59:58	-1:00	Système	Application	Démarrage Runtime de WinCC flexible RT 2008 SP1 dans le pupitre opérateur pupitre. Projet : Mélangeur 2P-Mélangeur 2 - 0' Version 301, créé avec WinCC flexible 2008 SP1 Advanced	(null)
22	26/11/09 09:03:34	-1:00	Système	Gestion des utilisateurs	L'utilisateur 'gauch' a ouvert une session avec le groupe 'Super Admin'.	(null)
23	26/11/09 09:04:47	-1:00	guich	Application	Arrêt de l'application.	(null)
0	26/11/09 09:04:47	-1:00	Système	Application	Fin de l'exécution du programme de WinCC flexible RT 2008 SP1 sur l'appareil pupitre.	(null)
0	26/11/09 09:04:47	-1:00	Système	Application	Fin de l'exécution du programme de WinCC flexible RT 2008 SP1 dans le pupitre opérateur pupitre. Projet : Mélangeur 2P-Mélangeur 2 - 0' Version 301, créé avec WinCC flexible 2008 SP1 Advanced	(null)

Exemple d'AuditTrail : ont peu ci-dessus voir le traçage ou l'archivage de toutes les actions importantes que les opérateurs ont pu faire sur le système.

V. Nos solutions en termes de formations

Que ce soit en formation INTRA ou INTER, nous assurons nos prestations de formation selon vos besoins et votre rythme.

Nous mettons à votre disposition un de nos formateurs spécialisé sur ce thème, qui a pour mission de vous transmettre la connaissance nécessaire à l'élaboration de nouveaux cahiers des charges relatifs à cette norme et de s'assurer de l'efficacité de sa prestation à travers les travaux pratiques appliqués pour son intégration dans une partie commande d'automatisme

Les moyens mis à disposition des stagiaires comprennent :

- une valise comprenant :
 - 1 pupitre tactile 10'' (MP 270 – SIEMENS)
 - 1 API (ET200S CPU – SIEMENS)
- une console de programmation équipée des outils logiciels de programmation
- un classeur, support de la formation

La formation est dispensée sur 3 jours.

La 1^{ère} journée est dédiée à la présentation de la norme et son interprétation

Le 2^{ème} et 3^{ème} jour sont proposés pour développer l'applicatif

L'étude de cas présentée est une application d'un mélangeur multi produits qui compose une ou plusieurs recettes.

Toutes nos formations sont, conformément à notre niveau d'exigence et à notre engagement de la satisfaction du client, engagées dans un processus continu d'évaluation (après le stage) et d'amélioration.

Notre métier exige de vous transmettre la connaissance au travers de notre expertise

Notre mission est de rendre autonome vos collaborateurs

Notre passion est de maîtriser les évolutions car aujourd'hui, plus que jamais,

Qui manque de connaissance est sans cesse à la merci du changement.

