



POURQUOI CHOISIR UN LOGICIEL CONFORME 21 CFR PART 11

Généralités :

21 CFR PART 11 est un règlement ou une norme issue du FDA (Food and Drug Administration). Cette conformité peut être exigée pour les systèmes qualité relevant du COFRAC. Cette norme supplée à l'absence de réglementation Européenne arrêtée. Cette norme est centrée sur la sécurité, l'intégrité et la traçabilité des données sensibles. L'application de ses règles assure la pérennité du produit logiciel ainsi que le traitement des données pour la période définie.

La norme et son respect par Waranet Solutions :

1. « **Validation du système pour assurer la précision, la confiance, la régularité des performances et la possibilité de discerner les enregistrements non valides ou faux** »

Waranet-Solutions et ses produits **Warita/Warito** respectent de façon détaillée les cycles de vie en respect avec son système qualité. Avant livraison, les logiciels, sont longuement testés suivant une procédure détaillée.

2. « **La possibilité de générer des copies d'enregistrements précis et complets dans une forme lisible ou électronique pour la lecture, la révision et la duplication par l'utilisateur habilité** »

Waranet-Solutions et ses produits **Warita/Warito** respectent la portabilité de ses documents et données. Les sources documentaires sont aux formats XML ou TXT assurant ainsi la lecture possible par des hommes ou un process informatique.

3. « **Limitation de l'accès au système pour les individus autorisés** »

Waranet-Solutions et ses produits **Warita/Warito** respectent cette règle en implémentant 4 niveaux d'autorisation : « Invité », « Utilisateur », « Administrateur », « SuperUser ». Durée de vie paramétrable des mots de passe et renouvellement obligatoire.

4. « **Utilisation de sécurité générée par l'ordinateur, horodaté pour un enregistrement indépendant de l'utilisateur des dates/heures/opérateurs/action effectuée, modification ou effacement d'enregistrement informatique. Les enregistrements modifiés ne peuvent cacher les enregistrements originaux. De ce fait « l'audit trail » peut être consulté pour une période au moins aussi longue que celle nécessitée par l'application du client** »

Waranet-Solutions et ses produits **Warita/Warito** respectent une fonction « Audit trail » complète et supporte un codage propriétaire pour interdire les modifications non autorisées.



5. **« Utilisation d'un système pour renforcer la compréhension et facilité l'utilisation ».**

Waranet-Solutions et ses produits **Warita/Warito** utilisent un système de guide et de contrôle avec des séquences prédéfinies pour l'ensemble des événements.

6. **« L'utilisation du mode administrateur est sécurisé et électroniquement signé. L'accès des logiciels sur le PC où ses périphériques, la modification d'enregistrement où de l'écriture sont sécurisés »**

Waranet-Solutions et ses produits **Warita/Warito** incluent 4 niveaux de sécurité qui peuvent être utilisés pour des accès prédéfinis. De plus l'inactivation ou la disqualification d'un utilisateur peuvent être définis.

7. **« L'utilisation d'un système (par exemple un terminal) vérifie et détermine, quand il le faut, la validité des sources de données ou de restriction des opérations »**

Waranet-Solutions et ses produits **Warita/Warito** avec leurs solutions ThermoPuces utilisent une identification unique gravée dans et sur l'appareil. Avant enregistrement nos logiciels nécessitent l'enregistrement de chaque système par son identification unique. Toutes les entrées et les sorties sont mises en relation avec cet enregistrement unique. De plus Warito et Warita sont réservés en utilisation aux opérateurs possédant des droits d'administration. Les accès locaux ou distant sont soumis à cette même réserve.

8. **« Les personnes qui utilisent les logiciels pour créer, modifier ou transmettre des enregistrements électroniques doivent utiliser des procédures et des contrôles prédéterminés pour assurer l'authenticité, l'intégrité et si nécessaire la confidentialité des enregistrements électroniques depuis leurs points de création jusqu'à leur points de réceptions »**

Waranet-Solutions et ses produits **Warita/Warito** produisent des documents signés électroniquement tout autant sur papier que sur archives informatique.

Plus d'informations [sur notre site internet...](#)