testo Saveris 21CFR Part 11 · Software

Istruzioni per l'uso

1 Indice

1 Indice 3

2 Descrizione delle prestazioni 4

2.1. Uso appropriato 4

2.2. 21 CFR Part 11 e concetti in essa fissati 5

3 Prima di utilizzare lo strumento 9

3.1. Materiale compreso nella fornitura 9

3.2. Requisiti di sistema 9

3.3. Avvertenze per l'amministratore 10

4 Prima di utilizzare lo strumento 12

4.1. Esecuzione dell'installazione 12

5 Utilizzare il prodotto 14

5.1. Regolazione dell'accesso a livello di sistema 14

5.1.1. Utente e gruppi utenti 14

5.1.2. Parametri singoli 14

5.2. Regolamentazione utenti a livello di Saveris CFR 15

5.2.1. Diritti individuali per gruppi utenti 15

5.3. Avvertenze generali per l'utente Saveris CFR 16

5.4. Funzioni specifiche CFR 17

5.4.1. Firma elettronica 17

5.4.2. Creazione manuale del rapporto PDF 18

5.4.3. Creazione automatica del rapporto PDF 19

5.4.4. Audit Trail 22

5.4.5. Backup automatico dei dati Saveris 25

5.4.6. Backup manuale dei dati Saveris 25

6 Consigli e risoluzione dei problemi 26

6.1. Istruzioni operative standard (SOP) 26

6.2. Versioni 28

2 Descrizione delle prestazioni

2.1. Uso appropriato

Il Saveris Software Professional serve per salvare, leggere ed analizzare progetti di monitoraggio. La variante CFR è stata sviluppata specificamente per soddisfare, assieme al sistema testo Saveris, i requisiti del FDA in merito ai record di dati salvati elettronicamente secondo la normativa 21 CFR Part 11.

Al primo posto si trova la regolamentazione dell'accesso dell'utente:

Il software Saveris CFR utilizza in proposito i meccanismi di sicurezza dei sistemi operativi Windows®.

Un amministratore di sistema in possesso di diritti particolari, in fase di installazione deve configurare il software Saveris CFR con l'ausilio delle impostazioni di sicurezza Windows. Ciò implica innanzitutto l'assegnazione degli utenti a gruppi locali. L'assegnazione di ID utente e password, la concessione dei diritti utente e la regolamentazione del flusso di documenti nell'azienda devono avvenire nel rispetto delle direttive organizzative fissate.

La configurazione di fabbrica delle impostazioni di sicurezza del software Saveris CFR è conforme ai requisiti riportati nella normativa 21 CFR Part 11.

È essenzialmente responsabilità del gestore garantire ai propri utenti i diritti di accesso adatti ad ogni singola situazione. testo non è responsabile di eventuali problemi risultanti da un uso improprio dei diritti di accesso che si verificano a livello di sistema operativo o programma utente.

I valori di misura rilevati, unitamente alla data/all'ora, vengono inseriti in uno speciale modulo 21 CFR Part 11, i dati originali non modificati e i dati rielaborati, ad es. per una migliore comprensione, sono distinguibili e contrassegnati di conseguenza.

La normativa 21 CFR Part 11 prevede il rispetto di requisiti particolari in merito alla responsabilità individuale del fruitore/gestore dell'intero sistema, costituito da uno o più PC, e ai rispettivi componenti Saveris.

La soluzione messa a disposizione da testo è da intendersi in questo contesto come uno strumento dotato di tutti i mezzi ausiliari per impiegare un sistema di misura convalidato nell'ambito della regolamentazione FDA e gestire i record di dati elettronici che ne derivano in modo sicuro.

Uso appropriato in questo caso significa innanzitutto che l'impiego del sistema di rilevamento dati viene affiancato da una serie di istruzioni operative (SOP) che garantiscono il corretto utilizzo dello strumento testo Saveris e del software Saveris CFR (vedi anche **Istruzioni operative standard (SOP)** pagina 26).

Tali istruzioni vanno adattate ad ogni azienda e all'uso previsto; esse costituiscono, assieme al sistema di misura testo, il sistema convalidato richiesto dalla FDA nella normativa 21CFR Part 11 per la creazione di record di dati elettronici, eventualmente protetti tramite firme elettroniche.

In particolare il fruitore/gestore ha l'obbligo di istruire e formare gli utenti; con il presente manuale d'uso testo può solamente mettere a disposizione il materiale base necessario.

È compito del fruitore/gestore inoltre assicurare la disponibilità dei dati di misura per il periodo di conservazione richiesto.

2.2. 21 CFR Part 11 e concetti in essa fissati

Cosa si intende per 21 CFR Part 11?

Il titolo 21 del Code of Federal Regulations (CFR) è una parte delle leggi e regolamentazioni scritte del governo degli Stati Uniti in collaborazione con la Food and Drug Administration (FDA).

In particolar modo la Part 11 si occupa di "Electronic Records" e dell'utilizzo di "Electronic Signatures", ovvero dell'impiego di record di dati salvati elettronicamente e delle relative misure di sicurezza necessarie.

Cosa è interessato da queste regolamentazioni?

Tutti i dati oggetto delle ispezioni GxP e che vengono salvati permanentemente su supporti per record di dati elettronici. Sono quindi interessati tutti i file o record di dati che potrebbero essere oggetto di un'ispezione FDA.

Sono interessate tutte le firme elettroniche che, in qualità di autorizzazioni generate dal computer, costituiscono l'equivalente vincolante a livello legale delle firme autografe.

Perché queste regolamentazioni sono così importanti?

Nell'industria farmaceutica si procede in misura sempre maggiore alla sostituzione di sistemi su carta e firme autografe con sistemi e processi elettronici. Affinché tali record di dati mantengano per la FDA lo stesso carattere vincolante delle organizzazioni e dei processi su base cartacea, devono essere soddisfatti i requisiti previsti dalla normativa 21 CFR Part 11.

Tali regolamentazioni prevedono la possibilità di gestire elettronicamente i record di dati anche in campo farmaceutico e regolano l'impiego delle firme elettroniche al posto delle tradizionali firme autografe.

Tutte le case farmaceutiche che impiegano firme elettroniche e record di dati elettronici per i propri processi produttivi e il relativo obbligo di documentazione ed intendono vendere i propri prodotti farmaceutici sul mercato statunitense devono necessariamente soddisfare le richieste contenute nella normativa 21 CFR Part 11.

Durante un'ispezione della FDA viene verificata attivamente la conformità a tali requisiti, il mancato rispetto comporta una corrispondente nota limitativa.

Chi deve rispettare tali regolamentazioni?

Tutte le ditte o i produttori che commercializzano i propri prodotti farmaceutici sul mercato statunitense o ne hanno l'intenzione devono soddisfare tali requisiti. Anche in altri paesi le regolamentazioni sono già riconosciute come standard qualitativo, presenti e vincolanti.

Quali possibilità ci sono, in particolare per il settore della tecnica di misurazione e rilevamento dati?

Conformità con la 21 CFR Part 11

- soddisfare i requisiti in questo settore significa essere conformi in questioni prevalentemente organizzative, ma anche tecniche.
- Conformità in questioni organizzative, ovvero le case farmaceutiche creano strutture organizzative e definiscono, descrivono e documentano tutti i processi per dimostrare quali misure di protezione impieghino per soddisfare e far valere tali requisiti.
- Il nucleo di questi documenti è costituito dalle "Standard Operating Procedures" (SOP/istruzioni operative), che descrivono nel dettaglio e regolano tutti i processi. Esse descrivono dettagliatamente come i responsabili debbano portare avanti o impiegare processi e sistemi per soddisfare i requisiti fissati (vedi anche **Istruzioni operative standard (SOP)** pagina 26).
- Conformità ai requisiti tecnici: il rispetto dei requisiti a livello tecnico è basato sull'impiego di prodotti che sono già stati resi idonei a questo settore dal produttore.

- Il software Saveris CFR qui descritto conforme alla normativa 21 CFR Part 11 con il sistema testo Saveris approvato a tal fine rientrano in questo settore.

Solo la combinazione di sistemi tecnici idonei e delle istruzioni operative (SOP) adattate al rispettivo processo garantiscono il pieno rispetto dei requisiti FDA in merito ai prodotti farmaceutici.

Questo significa però che il solo impiego di prodotti idonei a livello tecnico, come ad es. il sistema testo Saveris, non è sufficiente a soddisfare appieno i requisiti della FDA; ciò avviene solo combinando la tecnica di misurazione con un'organizzazione conforme alla norma 21 CFR Part 11, il tutto completato da SOP adattate all'azienda.

Mettere a disposizione sistemi idonei per testo significa: dove possibile vogliamo soddisfare i requisiti imposti già a livello tecnico, in modo da ridurre al minimo l'entità delle SOP per ogni azienda.

Ciò è compito del nostro sistema, ma anche oggetto di queste istruzioni per l'uso, che servono per aiutarvi ad individuare i processi critici in fase di rilevamento ed archiviazione dei dati e danno consigli relativi ad una maggiore protezione tramite SOP aggiuntive in relazione alla FDA.

Il testo completo della regolamentazione è disponibile in Internet alla pagina:

http://www.fda.gov

Di seguito è riportata solo una breve sintesi:

Part 11 – electronic records e electronic signatures si occupa dei criteri in base ai quali i record di dati elettronici e le firme elettroniche possono avere lo stesso valore delle firme autografe e dei documenti cartacei. Sono interessati i record di dati che vengono creati, modificati, conservati, archiviati e trasmessi.

I record di dati di facile uso sono quelli nei cosiddetti sistemi chiusi, ovvero in un ambiente al quale ha accesso un solo numero controllato di persone. Per il software Saveris CFR la regolazione di accesso avviene tramite il comprovato sistema di sicurezza Windows (assegnazione di USER-ID, amministrazione dei diritti, utente per gestione password, autenticazione utenti). Il concetto di autorizzazione (i diritti dell'utente di abilitare o bloccare le funzioni software) nel software Saveris CFR viene fissato dall'amministratore IT per tre livelli utente.

Il sistema impiegato deve essere validato nel proprio ambiente per garantire precisione, affidabilità ed efficacia, i record di dati non validi o modificati devono essere riconosciuti ed isolati automaticamente o mediante misure di validazione idonee.

Le ulteriori misure descritte al paragrafo 11.10 servono a proteggere i record di dati elettronici stabiliti da accesso e modifiche non autorizzati.

Oltre ai valori di misura/record di dati effettivi nella banca dati vengono salvati anche i cosiddetti Audit Trails, contenenti tutte le informazioni marginali a partire dalla messa in funzione del sistema.

Ogni azione rilevante per un record di dati elettronici viene registrata assieme ad un'identificazione utente univoca e alla data/ora.

Nel paragrafo 11.10 si fa particolare riferimento all'obbligo di tenere aggiornate tutte le persone incaricate della creazione, elaborazione e archiviazione di record di dati elettronici tramite corsi di formazione e training regolari, per garantire che queste persone siano in possesso dei requisiti necessari per lavorare con i sistemi e i processi richiesti. Per l'attuazione delle misure tecniche nel sistema testo Saveris e nel software Saveris CFR, nel corso di queste istruzioni per l'uso si fa continuamente riferimento al testo della normativa 21 CFR Part 11, affinché l'attuazione delle funzioni particolari realizzate ai sensi della 21 CFR Part 11 sia chiara.

3 Prima di utilizzare lo strumento

3.1. Materiale compreso nella fornitura

- CD con software Saveris CFR
- CD con istruzioni per l'uso
- CD con documenti di supporto per il processo di validazione
- Cavo Ethernet per il collegamento del Saveris Base al PC
- Cavo USB per il funzionamento dell'interfaccia di servizio in combinazione con l'adattatore Mini-DIN-USB disponibile separatamente, ad esempio per la messa in funzione di componenti Ethernet.

3.2. Requisiti di sistema

Sistema operativo

Il software è compatibile con i seguenti sistemi operativi a 32 e 64 bit:

- Windows® 7 SP1 64-bit/ 32-bit o superiore
- Windows® 8 64-bit/ 32-bit
- Windows® 8.1 64-bit/ 32-bit
- Windows® 10 64-bit/ 32-bit
- Windows® Server 2008 SP2 64-bit
- Windows® Server 2008 R2 64-bit
- Windows® Server 2012 64-bit
- Windows® Server 2012 R2 64-bit

Saveris CFR non supporta Windows® Home Edition.

Computer

Il computer deve soddisfare i requisiti del sistema operativo. Inoltre deve soddisfare anche i seguenti requisiti:

- 4,5 GB di spazio libero sul disco fisso per le dimensioni massime della banca dati
- Interfaccia USB 2.0

Il processore, il disco fisso e le interfacce del computer devono essere configurati per il funzionamento continuo per garantire un funzionamento automatico senza problemi. Se necessario, controllare le opzioni per il risparmio di energia del proprio computer.

- Microsoft® Internet Explorer 9.0 o superiore
- Microsoft® Windows® Installer 4.5 o superiore
- Microsoft® .NET Framework 4.0 o superiore
- MDAC 2.8 SP1 o superiore
- Microsoft® Outlook® (installazione solo MAPI)

Se sul computer non sono presenti Windows® Installer, MDAC né .NET Framework, verranno installati con il software Saveris. Dopo questa installazione è necessario un riavvio.

Per garantire un lavoro condiviso, Saveris CFR dovrebbe essere installato in un dominio Windows.

Le informazioni su data e ora vengono rilevate automaticamente dal PC. Per garantire l'autenticità dei dati rilevati, l'amministratore deve accertarsi che l'ora del sistema venga periodicamente sincronizzata con un'ora di riferimento affidabile.

Banca dati

- In dotazione: SQL-Server® 2012 R2 Express.
- Vengono supportate le versioni Microsoft Server 2008, 2012, 2014 e Terminal Server.

In modalità client-server si consiglia di creare una rete con AD e DNS (Domain Name System), per permettere l'aggiornamento online tramite MSMQ (Microsoft Message Queuing).

3.3. Avvertenze per l'amministratore

Uno dei punti chiave della regolamentazione 21 CFR Part 11 riguarda l'accesso controllato al sistema. Alla base di ciò sta il fatto che i cosiddetti sistemi chiusi, ovvero piccole unità di sistema semplici, con poche interfacce definite in modo specifico verso l'esterno e una cerchia definita di utenti autorizzati, possono essere gestiti semplicemente con poche istruzioni operative.

Poiché in pratica la responsabilità di assegnare gli account utente e i diritti utente viene affidata agli amministratori, che dispongono di ampi diritti a livello dell'intero sistema, le seguenti avvertenze si rivolgono all'amministratore o alla cerchia di persone che ha l'incarico di integrare il software Saveris CFR in un processo validato o in un sistema complesivo validato.

Il programma di installazione testo collega il programma software Saveris con i meccanismi di controllo dell'accesso dei sistemi operativi Windows®.

Il programma di installazione richiede privilegi di amministratore.

Durante l'installazione del programma:

- vengono creati gruppi locali per collegare il software Saveris CFR con il sistema di sicurezza NT: a tal fine nella gestione di sistema vengono aggiunti 3 gruppi locali a quelli già esistenti:

  Testo-Comsoft-Admins

  Testo - Comsoft - Power Users

  Testo - Comsoft - Users

  I gruppi locali sono validi solo sul PC su cui sono stati creati e sono la chiave di accesso al sistema banca dati.
- il software Saveris viene registrato come fonte delle voci del protocollo eventi (Audit Trail e Event Logs).

Dopo l'installazione è necessario assegnare i singoli utenti che devono lavorare con il programma ad uno dei gruppi summenzionati.

Il seguente procedimento vale specificamente per l'installazione o il funzionamento del software Saveris all'interno di una rete aziendale:

Server/Domain

1. Creare a livello centrale uno o più gruppi utenti globali nell'Active Directory, ad es. "Saveris Admin", "Utente principale Saveris" e "Utente Saveris").
2. Assegnare i membri dei gruppi.

Computer della postazione di lavoro

3. Installare il software Saveris sul computer della postazione di lavoro (locale).
4. Integrare il/i gruppo/i globale/i come membro/i nel gruppo locale Testo-Saveris.

4 Prima di utilizzare lo strumento

4.1. Esecuzione dell'installazione

Prima dell'installazione prestare attenzione alle seguenti avvertenze:

Per l'installazione del programma è necessario disporre dei diritti di amministratore.

Il funzionamento parallelo di Saveris CFR e Saveris SBE/PROF su un PC non è possibile.
Pertanto, non installare il software Saveris CFR su un PC in cui è già in funzione Saveris SBE o PROF. Per l'installazione del software Saveris CFR utilizzare un altro PC o un ambiente virtuale.

Nel caso si esegua un aggiornamento del software osservare che:

- È possibile esclusivamente il passaggio da Saveris Professional a Saveris CFR (non da Small Business Edition a CFR).
- In caso di aggiornamento da Saveris Professional a Saveris CFR, la funzione **Audit Trail** non è disponibile per i progetti in corso. Pertanto dopo un aggiornamento si consiglia di terminare tutti i progetti attivi e di avviare nuovi progetti. Ciò garantisce che tutte le funzioni del software CFR siano disponibili.

Installazione del software Testo Saveris CFR

✓ Le versioni precedenti di un software Saveris sono state disinstallate.

1. Inserire il CD-ROM nel lettore

- Dopo un breve tempo di attesa il programma di installazione si avvia autonomamente.

  > In caso contrario: Fare doppio clic su **Setup.exe** nella directory corrispondente del CD-ROM.

Il percorso preimpostato per il salvataggio è **Documenti** dell'utente. Questo viene determinato in funzione della libreria di classi MFC, della versione di Windows® e dei dati di configurazione a livello di sistema operativo (si consiglia di non intervenire in questa fase).

Solo gli utenti membri di uno dei gruppi summenzionati o gli amministratori possono avviare il programma Saveris CFR ed è responsabilità dell'amministratore di sistema garantire

che una password possa essere utilizzata da un solo utente per volta; ciò significa che due utenti non possono lavorare con la stessa password.

Tenere presente che le modifiche ai parametri di sicurezza si ripercuotono sull'intero sistema e quindi vengono influenzate anche altre applicazioni.

Dopo la conclusione con esito positivo dell'installazione

Dopo l'installazione il software Saveris CFR deve essere avviato una volta dall'amministratore al fine di eseguire, se necessario, eventuali ulteriori impostazioni.

Successivamente gli account utente vengono assegnati ai gruppi utenti Saveris (testo-Comsoft-Admin, testo-Comsoft-Power-User e testo-Comsoft-User).

In seguito è possibile modificare le impostazioni standard per i diritti all'interno dell'applicazione del software Saveris per i 3 gruppi utenti, vedi Diritti individuali per gruppi utenti pagina 15.

5 Utilizzare il prodotto

5.1. Regolazione dell'accesso a livello di sistema

5.1.1. Utente e gruppi utenti

Dopo l'installazione è necessario assegnare i singoli utenti che devono lavorare con il programma ad uno dei gruppi locali Testo - Comsoft - Admins, Testo - Comsoft - Power Users e Testo - Comsoft - Users.

Il seguente procedimento vale specificamente per l'installazione o il funzionamento del software Saveris all'interno di una rete aziendale:

Server/Domain

1. Creare a livello centrale uno o più gruppi utenti globali nell'Active Directory, ad es. "Saveris Admin", "Utente principale Saveris" e "Utente Saveris").
2. Assegnare i membri dei gruppi.

Computer della postazione di lavoro

3. Installare il software Saveris sul computer della postazione di lavoro (locale).
4. Integrare il/i gruppo/i globale/i come membro/i nel gruppo locale Testo-Saveris.

La descrizione dettagliata è riportata nel manuale utente del proprio sistema operativo Windows.

L'assegnazione dei singoli diritti nel dettaglio avviene nel software Saveris CFR, i diritti qui assegnati hanno validità per tutti i membri del rispettivo gruppo utenti.

5.1.2. Parametri singoli

Qui è possibile definire l'entità della sicurezza locale e stabilire i parametri di comando necessari a tal fine.

Selezionare **Start / Pannello di controllo** il campo **Strumenti di amministrazione** e lì l'icona **Criteri di protezione locali.**

Eseguire le impostazioni desiderate per le seguenti funzioni:

- Criteri password
- Criteri di blocco account
- Limite di blocchi dell'account
- Criteri controllo
- Diritti utente

- Opzioni di protezione

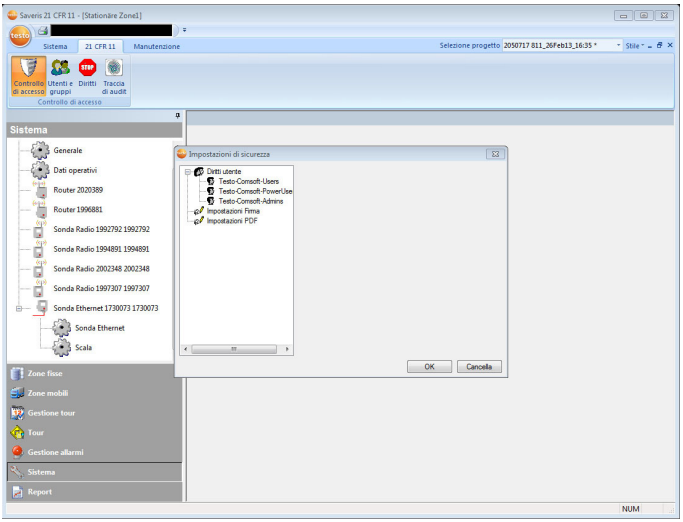
La descrizione dettagliata è riportata nel manuale utente del proprio sistema operativo Windows.

> I meccanismi di controllo di Windows® Security agiscono a livello di sessione (di sistema). La chiusura corretta di una sessione eseguita in Audit Trail avviene tramite system lockout. Una volta terminata l'applicazione Saveris, effettuare il logout come utente

5.2. Regolamentazione utenti a livello di Saveris CFR

5.2.1. Diritti individuali per gruppi utenti

Un amministratore o un membro del gruppo locale Testo-ComSoft-Admins può abilitare o bloccare per i gruppi utenti creati in precedenza a livello di sistema operativo singole funzioni o possibilità sul sistema.

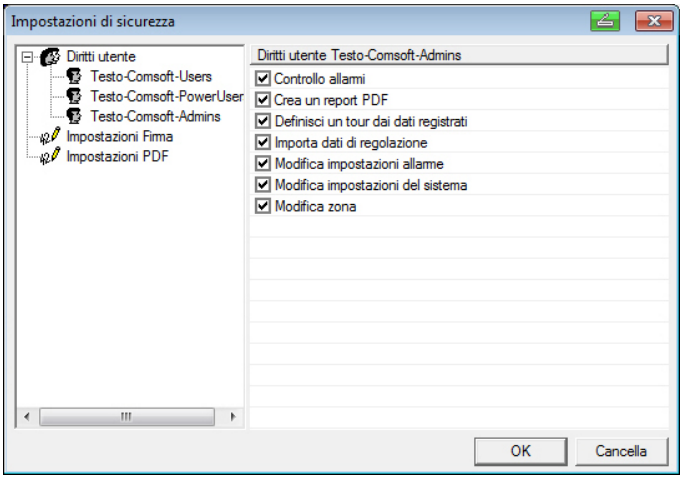


> Nel menu principale **Sistema** della scheda **21 CFR 11**, fare clic sul pulsante **Impostazioni di sicurezza**.

- Si apre la finestra Impostazioni di sicurezza.

  In Gruppi locali avviene l'assegnazione dei diritti individuali per i 3 gruppi utenti: Admins, Power User e User.

In ogni gruppo compare un elenco di diritti individuali; facendo clic su di essi vengono provvisti di un segno di spunta e sono quindi accessibili per il gruppo utenti selezionato.



Nel dettaglio è possibile concedere/bloccare i seguenti diritti:

- Conferma allarme
- Modifica impostazioni allarme
- Modificare il nome o in contenuto di una zona
- Modifica impostazioni nel sistema
- Importa dati di regolazione
- Crea report PDF
- Creare un tour retroattivo dai dati esistenti

5.3. Avvertenze generali per l'utente Saveris CFR

Le descrizioni e i capitoli delle presenti istruzioni per l'uso fanno riferimento in modo particolare ai requisiti previsti dalla normativa 21 CFR Part 11.

Le funzioni standard e l'uso generale del software sono inoltre descritti nelle Istruzioni per l'uso di Saveris Professional (su CD).

Se le singole funzioni descritte nelle istruzioni per l'uso di Saveris Professional non dovessero essere selezionabili, potrebbe essere dovuto al fatto che non si è in possesso dei diritti corrispondenti. In tal caso rivolgersi all'amministratore.

Prestare attenzione alle seguenti eccezioni nel funzionamento CFR:

- Il Base viene collegato al PC tramite cavo Ethernet. Il collegamento via USB non è possibile.

- Gli allarmi non possono essere confermati tramite il Base ma, solo se in possesso dei diritti corrispondenti, direttamente nel software CFR.
- Non è possibile confermare gli allarmi via SMS o e-mail (SMTP).

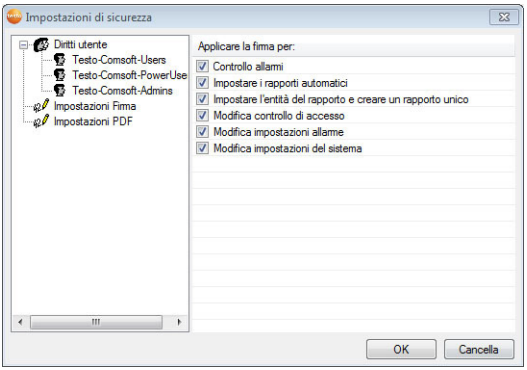
5.4. Funzioni specifiche CFR

5.4.1. Firma elettronica

Per determinate azioni utente il sistema richiede una firma elettronica che viene visualizzata anche in Audit Trail con l'indicazione del motivo per cui è stata richiesta la firma.

Configurazione delle firme elettroniche:

1. Nel menu principale **Sistema** della scheda **21 CFR 11**, fare clic sul pulsante **Impostazioni di sicurezza**.
- Si apre la finestra **Impostazioni di sicurezza**
2. In **Firme elettroniche** selezionare le azioni utente per le quali deve essere vincolante una firma elettronica.



Per le seguenti azioni utente è possibile rendere vincolante una firma elettronica:

- Conferma allarmi
- Modifica impostazioni allarme
- Impostare i rapporti automatici
- Impostare l'entità del rapporto e creare un rapporto unico.
- Modifica impostazioni nel sistema
- Modificare le impostazioni di sicurezza

La firma per una determinata azione utente contiene:

- Tipo di definizione utente (ad es. Alarm confirmed)

- Numero di serie dei componenti Saveris corrispondenti con il relativo canale.
- Data e ora
- Motivo della firma

La firma di un file consiste di ID utente, data, ora e motivo della firma.

5.4.2. Creazione manuale del rapporto PDF

Con la funzione **Rapporto unico** è possibile creare stampe conformi al regolamento 21 CFR 11 di un qualsiasi intervallo di tempo.

1. Selezionare il menu principale **Zone stazionarie**.
2. Evidenziare l'intervallo di tempo desiderato nel calendario.
3. Nella scheda Avvio, sotto Creazione rapporti, fare clic su **Rapporto unico**.

Il rapporto PDF contiene:

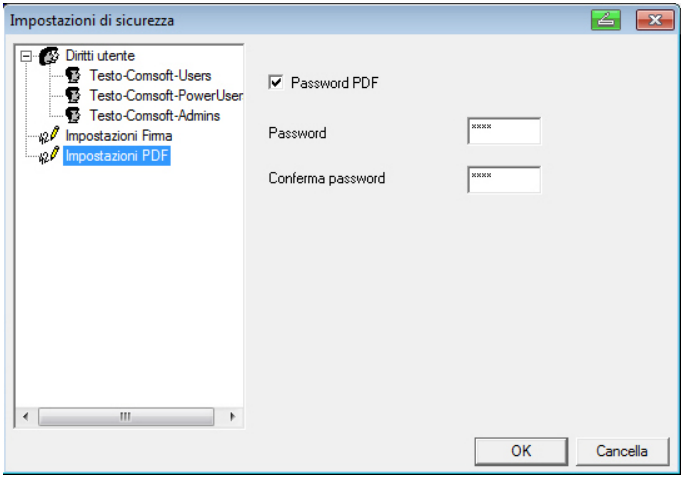
- Copertina conforme alla CFR con hashcode del rapporto PDF
- Grafico, tabella dei dati di misura e allarmi della zona selezionata
- Audit Trail del periodo fissato nel calendario

È possibile salvare il rapporto PDF anche come PDF con master password.

La master password viene richiesta solo se il rapporto viene aperto con Adobe Acrobat. Se viene aperto con Adobe Reader non vi è alcuna richiesta.

✓ L'utente è autorizzato.

1. Nel menu principale **Sistema** della scheda **CFR**, fare clic sul pulsante **Impostazioni di sicurezza**.
2. Selezionare Impostazioni PDF.



5.4.3. Creazione automatica del rapporto PDF

Non è possibile utilizzare la firma elettronica per la creazione automatica del rapporto PDF.

Una possibilità semplice e sicura di archiviare i dati è la creazione automatica di rapporti.

Ogni rapporto contiene la sintesi dei dati di una zona. Il contenuto del rapporto PDF può essere configurato individualmente per ogni zona (Tabella, grafico, allarmi).

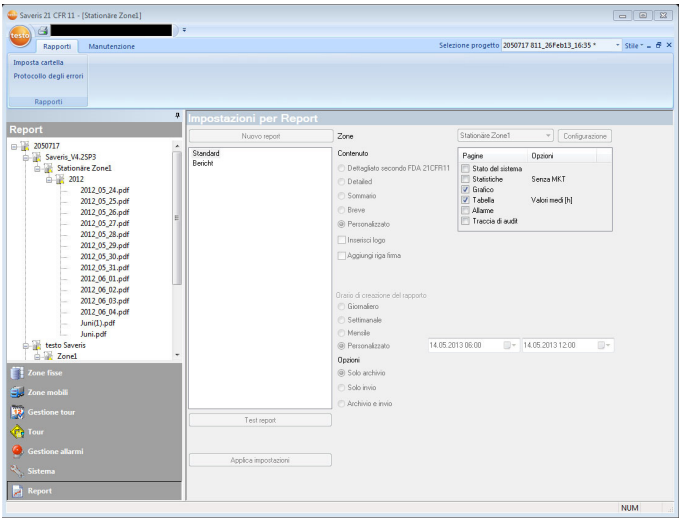
I rapporti vengono creati dal software ed archiviati ogni giorno, ogni settimana o ogni mese in un percorso assegnato del computer o di un server, o inviati direttamente via e-mail ad un destinatario.

I rapporti vengono salvati come file PDF, per cui possono essere visualizzati o inviati facilmente via e-mail senza modificare i dati.

Nelle impostazioni del rapporto si definisce come avviene la creazione automatica del rapporto.

> Nell'area di navigazione, fare clic su **Rapporti automatici**.

- Nella finestra dei dati compare il sottomenu **Impostazioni per rapporti automatici**.
- Nell'area di visualizzazione compaiono le impostazioni del rapporto.



Denominazione	Spiegazione
[Nuovo rapporto]	Aggiunge un nuovo task di rapporto all'elenco.
Elenco dei task di rapporto	Elenco dei task di rapporto creati.
Zone	Elenco di selezione del gruppo per cui creare il rapporto.

Denominazione	Spiegazione
Orario di creazione del rapporto	Indicazione se il rapporto deve essere creato **ogni giorno**, **ogni settimana, ogni mese** o in un momento **definito dall'utente**. **Ogni giorno**: il rapporto viene creato alle ore 24 di ogni giorno. **Ogni settimana**: il rapporto viene creato alle ore 24 di ogni domenica. **Ogni mese**: il rapporto viene creato alle ore 24 dell'ultimo giorno di ogni mese. **Definito da utente**: Qui è possibile specificare un intervallo di tempo futuro (data/ora di inizio, data/ora di fine) durante il quale verrà stampato un rapporto unico. Il rapporto verrà creato allo scadere dell'intervallo di tempo specificato.
Campo di gruppo **Contenuto**	Con opzione attivata, il foglio delle specifiche corrispondente viene aggiunto al rapporto • **Dettagliato** • **Compatto** • **Breve** • **Definito da utente** • **Inserisci logo** • **Aggiungi riga firma**
Opzioni di invio	Indicazione se il rapporto deve essere inviato via e-mail (**Solo invio**), salvato (**Solo archivio**) oppure entrambi (**Archivio e invio**).
Campo d'immissione destinatario	Campo di immissione dell'indirizzo e-mail del collaboratore a cui inviare il rapporto.
[Rubrica]	Apre la finestra di dialogo per la selezione del destinatario dall'elenco dei contatti di Outlook.
Oggetto	Campo di immissione dell'oggetto.

Denominazione	Spiegazione
Campo indirizzi copertina	Campo di immissione dell'indirizzo da riportare sulle pagine del rapporto.

Il percorso di salvataggio dei rapporti è stato stabilito durante l'installazione del software Saveris CFR.

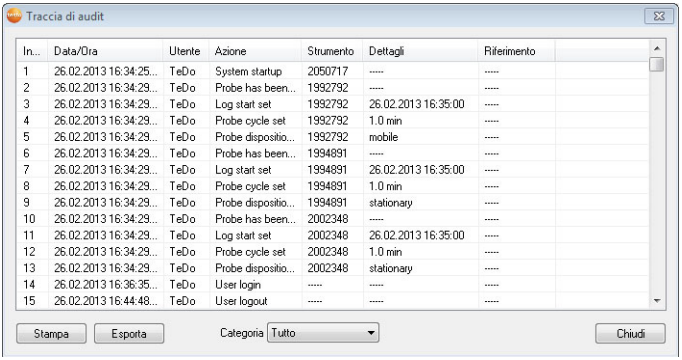
5.4.4. Audit Trail

Oltre alla limitazione degli utenti autorizzati, alla possibilità di assegnare diritti diversi e alla protezione dei rapporti salvati mediante la limitazione degli accessi all'area archivio, gli Audit Trails costituiscono un ulteriore pilastro fondamentale per la protezione documentabile dei rapporti PDF salvati.

Il Saveris Audit Trail raccoglie in particolar modo le voci che possono essere abbinate direttamente ad un record elettronico.

Rilevanti sono in questo contesto la creazione o il salvataggio di record elettronici e il controllo delle modifiche a questi dati nel periodo di archiviazione.

I dati Saveris Audit Trail sono abbinati direttamente al file dati mediante un collegamento inscindibile. In questo modo si garantisce che anche durante la trasmissione di file dati da un sistema ad un altro i dati Audit Trail non vadano persi e siano sempre a completa disposizione.



In...	Data/Ora	Utente	Azione	Strumento	Dettagli	Riferimento
1	26.02.2013 16:34:25...	TeDo	System startup	2050717	-----	-----
2	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe has been...	1992792	-----	-----
3	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Log start set	1992792	26.02.2013 16:35:00	-----
4	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe cycle set	1992792	1.0 min	-----
5	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe dispositio...	1992792	mobile	-----
6	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe has been...	1994891	-----	-----
7	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Log start set	1994891	26.02.2013 16:35:00	-----
8	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe cycle set	1994891	1.0 min	-----
9	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe dispositio...	1994891	stationary	-----
10	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe has been...	2002348	-----	-----
11	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Log start set	2002348	26.02.2013 16:35:00	-----
12	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe cycle set	2002348	1.0 min	-----
13	26.02.2013 16:34:29...	TeDo	Probe dispositio...	2002348	stationary	-----
14	26.02.2013 16:36:35...	TeDo	User login	-----	-----	-----
15	26.02.2013 16:44:48...	TeDo	User logout	-----	-----	-----

I seguenti eventi vengono protocollati in Saveris Audit Trail:

- Alarm confirmed
- Alarm confirm failed
- Alarm group has been created
- Alarm group has been updated
- Alarm group has been removed

- Alarm group has been removed automatically
- Alarm recipient changed
- Alarm recipient deleted
- Alarm recipient created
- Alarm route changed
- Alarm route created
- Alarm route deleted
- Alarm settings changed
- Automatic report definition created
- Automatic report definition updated
- Automatic report definition deleted
- Certificate has been imported
- Channel upper/lower warning limit set
- Channel upper/lower limit set
- Channel name set
- Cockpit unit settings changed
- Failed to pass an updated alarm configuration to the base
- Firmwareupdate
- Log start set
- Note has been added
- Note has been updated
- Note has been deleted
- pdf Password changed
- Probe cycle set
- Probe disposition is
- Probe has been added
- Probe has been removed
- Probe replacement
- Probe settings changed
- Report creation has been cancelled
- Report has been created
- Right granted
- Right removed
- Router configuration
- Signed
- Sign report
- Signature enforced
- Signature not enforced
- System startup
- System has been stopped

- Time synced
- Tour created manually
- Tour description created
- Tour description updated
- Tour description deleted
- Tour planning created
- Tour planning updated
- Tour planning deleted
- Tour deleted
- Tour updated
- Unit has been changed
- User login
- User logout
- Zone has been deleted
- Zone has been created
- Zone has been updated
- Zone renamed
- Zone settings have been updated

In merito agli eventi citati, in Saveris Audit Trail vengono memorizzate le seguenti informazioni

- Indice (numero Audit Trail progressivo)
- Data/ora (quando è stata eseguita una modifica nel sistema?)
- Utente (chi ha eseguito la modifica?)
- Azione (Cosa è stato eseguito/modificato?)
- Strumento (indicazione del numero di serie e del canale dei componenti Saveris interessati)
- Dettagli (quali ulteriori dettagli sono disponibili circa la modifica/l'evento?)
- Riferimento

Al Saveris Audit Trail può essere applicato un filtro per categorie, esso può essere inoltre esportato e stampato come file HTML. Condizione per l'esportazione e la stampa è un browser che supporta il formato HTML.

5.4.5. Backup automatico dei dati Saveris

Con la funzione **Impostazioni di backup** è possibile salvare automaticamente ogni giorno i valori di misura presenti nella banca dati per tutto il progetto. I file di backup possono essere importati in un nuovo progetto mediante la funzione **Ripristina banca dati**.

Supporto per il backup della banca dati è disponibile all'indirizzo softwarehotline@testo.de.

La directory di destinazione per l'archiviazione dei file di backup deve essere abilitata per i servizi di rete. In caso contrario il salvataggio dei dati **non** è possibile!

Per ragioni di sicurezza i file di backup dovrebbero essere salvati/archiviati in un PC diverso da quello della banca dati Saveris.

1. Nel menu principale **Sistema** della scheda **Sistema**, fare clic sul pulsante **Impostazioni di backup**.
- Si apre la finestra **Impostazioni di backup**.
2. Attivare la casella di controllo **Crea salvataggio giornaliero**.
3. Selezionare la directory di destinazione tramite **Determina cartella**.
4. Fare clic su **OK**.

5.4.6. Backup manuale dei dati Saveris

Con la funzione **Backup banca dati** è possibile salvare in qualsiasi momento i valori di misura presenti nella banca dati per tutto il progetto. I file di backup possono essere importati in un nuovo progetto mediante la funzione **Ripristina banca dati**.

Supporto per il backup della banca dati è disponibile all'indirizzo softwarehotline@testo.de.

La directory di destinazione per l'archiviazione dei file di backup deve essere abilitata per i servizi di rete. In caso contrario il salvataggio dei dati **non** è possibile!

Per ragioni di sicurezza i file di backup dovrebbero essere salvati/archiviati in un PC diverso da quello della banca dati Saveris.

1. Nel menu principale Sistema della scheda **Sistema**, fare clic sul pulsante **Backup banca dati**.
- Si apre la finestra **Salva con nome**.
2. Selezionare la directory di destinazione.
3. Dare il nome al file.
4. Fare clic su **Salva**.

6 Consigli e risoluzione dei problemi

6.1. Istruzioni operative standard (SOP)

Il presente capitolo contiene proposte di istruzioni per il funzionamento di Saveris in ambienti relativi alla CFR.

1 Il cliente deve garantire un'alimentazione elettrica di emergenza per il PC sul quale è in funzione il software Saveris CFR.

2 Il cliente deve assicurarsi che la protezione con password sia attivata e che la password sia nota solo a persone autorizzate.

3 Il cliente deve definire un ciclo di protezione sufficiente e garantire la disponibilità di processi di sicurezza, supporti di memorizzazione e ambienti di memorizzazione idonei per i dati, i software e gli hardware necessari.

4 Prima di modificare le zone, l'utente deve creare una copia di backup della banca dati. Solo in questo caso sarà possibile, anche dopo la modifica delle zone, continuare a creare rapporti identici ai rapporti creati precedentemente nello stesso periodo. In uno scenario ideale, la modifica delle zone avviene solo nella fase di avvio. Subito dopo, il diritto di modificare le zone dovrebbe essere tolto.

5 È responsabilità del cliente configurare gli account del sistema operativo e i gruppi utenti in modo opportuno e assegnare gli account utente agli utenti idonei.

6 È responsabilità del cliente impiegare il wizard Saveris solo per la messa in funzione del sistema o di un progetto o per la manutenzione (ad es. taratura della sonda).

7 È responsabilità del cliente controllare e salvare i dati Audit Trail.

8 Il cliente deve assicurarsi che la protezione con password sia attivata e che la password per la documentazione PDF sia nota solo a persone autorizzate.

9 È responsabilità del cliente creare profili utente ed assegnare questi utenti ai gruppi utenti previsti (Testo-ComSoft-Admin, Testo-Power User, Testo-User).

10 È responsabilità del cliente garantire che solo un Saveris Software Server sia collegato con il Saveris Base.

11 È responsabilità del cliente proteggere le interfacce USB dei componenti Saveris.

12 Il cliente deve garantire le condizioni di funzionamento di un sistema chiuso.

13 È responsabilità del cliente definire i processi ed i controlli adeguati per assicurare la sincronizzazione regolare dell'orologio di sistema.
14 È responsabilità del cliente attivare la funzione password per i rapporti PDF e definire una master password nel software Saveris CFR.
15 È responsabilità del cliente comunicare la master password per i rapporti PDF solo a persone autorizzate.
16 È responsabilità del cliente assegnare account e password in modo univoco ed una sola volta a singole persone.
17 È responsabilità del cliente assegnare diritti di accesso idonei/adeguati.
18 Tra le responsabilità del cliente rientra anche controllare periodicamente (1 volta per trimestre) la capacità della banca dati con l'assistente di messa in servizio, nella scheda **Progetti**, ed eventualmente prendere le necessarie misure in caso di banca dati piena.
19 E' responsabilità del cliente configurare correttamente le funzioni di protezione del progetto (per esempio, deve essere definita una destinazione adatta per la memorizzazione dei report in PDF con adeguate impostazioni di sicurezza) e garantire che i membri dello staff si disconnettano immediatamente quando chiudono il sitema.
20 È responsabilità del cliente garantire il rispetto delle regole relative alla password.
21 È responsabilità del cliente definire processi account e regolamentazioni adeguati e fare in modo che vengano rispettati. Il cliente mantiene il controllo delle copie del Saveris CFR.
22 È responsabilità del cliente gestire gli account utente in modo regolare.
23 È responsabilità del cliente gestire il sistema come un sistema chiuso e controllare accuratamente e regolarmente le opzioni di accesso di Windows e il System Event log.
24 È responsabilità del cliente definire regole e processi adeguati in caso di uso improprio del sistema.

Testo Industrial Services offre servizi di qualificazione del sistema per supportare la validazione nell'applicazione specifica del cliente. Vengono inoltre forniti training per i responsabili IT.

6.2. Versioni

La versione del documento viene indicata da un numero progressivo a due cifre (01, 02, …). Sull'ultima pagina del presente manuale è indicata chiaramente la versione del documento. All'interno del codice di stampa (in basso a destra), il **numero della versione** è il quarto blocco di lettere/cifre (esempio: 0970 0466 de **01** V01.00-0).

Qui di seguito verranno documentate eventuali modifiche critiche contenute in versioni successive.

Versione	Capitolo	Descrizione della modifica
03	Requisiti di sistema	Adattamento
03	Regole utenti	Nuove concessioni di diritti
03	Firma digitale	Nuova azione utente con firma obbligatoria
03	Creazione automatica di rapporti in formato PDF	Nessuna protezione tramite password per i rapporti PDF generati in automatico
03	Backup automatico dei dati Saveris, backup manuale dei dati Saveris	Informazioni relative al supporto
03	Audit trail	Aggiunta di nuovi eventi audit-trail
03	Istruzioni di lavoro standard (SOP)	Aggiunta di SOP 4
04	Istruzioni di lavoro standard (SOP)	Aggiunta di SOP 18
04	Gestione degli utenti a livello Saveris CFR	Sostituzione degli screenshot
04	Funzioni specifiche per CFR	Sostituzione degli screenshot
05	Requisiti di sistema	Modificati
05	Regole utenti	Accesso alla funzione in un'altra posizione
05	Firma digitale	Accesso alla funzione in un'altra posizione Azioni utente con firma obbligatoria modificate

Versione	Capitolo	Descrizione della modifica
05	Creazione manuale di rapporti in formato PDF	Accesso alla funzione in un'altra posizione
05	Creazione automatica di rapporti in formato PDF	Accesso alla funzione in un'altra posizione La limitazione "Nessuna protezione tramite password per i rapporti PDF generati in automatico" decade Impostazioni del rapporto modificate
05	Audit trail	Aggiunta di nuovi eventi audit-trail
05	Backup automatico	Accesso alla funzione in un'altra posizione
05	Backup manuale	Accesso alla funzione in un'altra posizione
06a	Requisiti di sistema	Adattato
06a	Eseguire l'installazione	Formulazione adattato server invece di PC.
06a	Generazione automatica report PDF	Segnalazione tempo di 24-1 orologio cambiato.
07	Sistema operativo	Aggiunto Windows 10®
07	Computer	Modifica
07	Gestione degli accesso	Modifica
07	Impostazioni	Modifica

0970 0466 it 07 V04.5-SP4 it