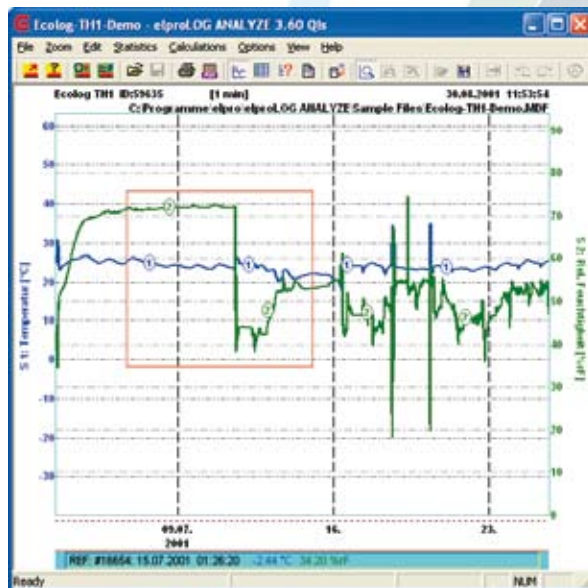


**elproLOG ANALYZE** Logiciel  
pour le dépouillement  
de tous les Dataloggers ELPRO

**elproLOG ANALYZE QLS** Logiciel  
pour des systèmes qualifiés selon  
GMP/GLP/FDA 21 CFR Part 11



**elproLOG ANALYZE –  
POUR ÉVALUER VOS DONNÉES DE MESURE**

Les logiciels elproLOG ANALYZE et ANALYZE QLS vous mettent à disposition toutes les fonctions dont vous aurez besoin pour pouvoir travailler de manière simple et efficace avec vos Dataloggers et données de mesure.

elproLOG ANALYZE est le résultat d'un développement de logiciel sur plusieurs années, orienté vers la pratique et conforme au GMP. Le client reste toujours au centre de nos développements. Notre défi est de trouver les moyens de simplifier et d'optimiser votre travail avec nos Dataloggers

**Un logiciel pour tous les Dataloggers d'ELPRO**

En dehors des fonctions destinées à l'analyse des données et à la documentation, elproLOG ANALYZE est également le seul outil dont vous aurez besoin pour configurer vos Dataloggers ELPRO: tous les Dataloggers de toutes les générations seront automatiquement reconnus par le logiciel.

**En trois étapes à la documentation complète**

Découvrez à l'aide d'elproLOG ANALYZE comment vous pouvez établir à partir de vos données des rapports complets et bien disposés en trois étapes:

**1. Lecture:**

Lecture rapide et sans problèmes de données enregistrées et configuration facile des Dataloggers.

**2. Analyser:**

De multiples options de représentations et fonctions statistiques pour soutenir l'analyse des données de mesure.

**3. Documenter:**

Etablissement de documentations significatives et bien disposées. La fonction PDF intégrée génère des rapports complets à partir des valeurs de mesure dans le format universel Adobe PDF.

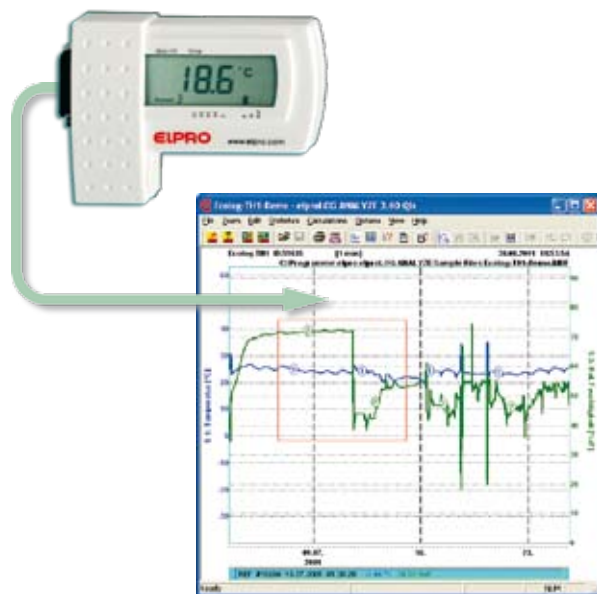
Adobe® est une marque enregistrée d'Adobe Systems Incorporated.



## 1 LECTURE

un logiciel pour tous vos Dataloggers ELPRO. elproLOG ANALYZE est le logiciel ELPRO créé en vue d'une communication simple et facile d'accès avec les Dataloggers. Peu importe avec quels Dataloggers ELPRO vous travaillez, elproLOG ANALYZE reconnaît automatiquement le Datalogger connecté. Naturellement, le logiciel peut ouvrir et représenter les fichiers PDF générés par Libero, le PDF Logger®, ainsi que leur données brutes. La configuration des Dataloggers et la lecture des données deviennent alors tout à fait simple.

- Configuration des Dataloggers ELPRO
- Enregistrement des données de mesure
- Analyse des fichiers PDF Libero



## 2 ANALYSER

elproLOG ANALYZE comprend de multiples fonctions pour analyser des données enregistrées. Choisissez entre la représentation tabulaire ou graphique des données et profitez des fonctions de zoom et de marquage destinées à la navigation simple à travers les valeurs de mesure. Grâce à elproLOG ANALYZE, vous disposez en quelques secondes de rapports significatifs à partir de courbes complexes.

- Représentations bien disposées sous forme graphique et tabulaire
- Des fonctions de zoom multiples
- Des calculs statistiques:
  - Min/Max, écart type, tolérance standard, variance
- Calcul du point de rosée
- Représentation par histogramme
- Fonctions de superposition
- Calcul de MKT (Mean Kinetic Température), Arrhenius

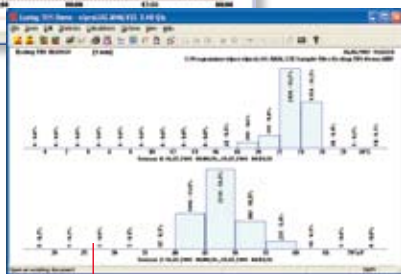
Représentation de données sous forme tabulaire avec mise en évidence en couleur des données en dehors des limites d'alarme.

Date	Time	Sensor	Value
199	03.07.2009	13.02.04	+39.5 °C
199	03.07.2009	13.02.04	+36.0 °C
199	03.07.2009	13.02.04	+36.0 °C
199	03.07.2009	13.02.04	+36.0 °C
199	03.07.2009	13.02.04	+36.0 °C
199	03.07.2009	13.02.04	+36.0 °C
199	03.07.2009	13.02.04	+36.0 °C
199	03.07.2009	13.02.04	+36.0 °C
199	03.07.2009	13.02.04	+36.0 °C
199	03.07.2009	13.02.04	+36.0 °C
199	03.07.2009	13.02.04	+36.0 °C
199	03.07.2009	13.02.04	+36.0 °C



Points de marquage pour repérer des événements importants

Représentation graphique des données enregistrées. Les limites d'alarme configurées dans le Datalogger sont représentées en rouge et hachurées. Pour l'analyse des données, des fonctions statistiques comme Min/Max, des écarts types etc. seront mises à disposition.

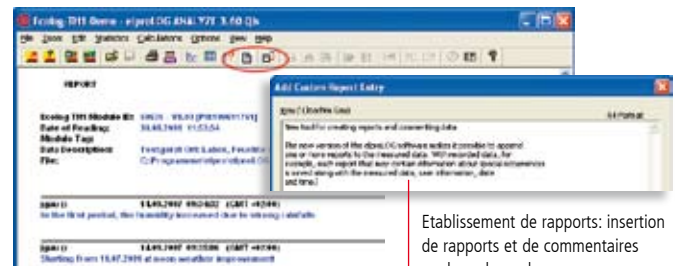


Représentation en histogramme des données enregistrées

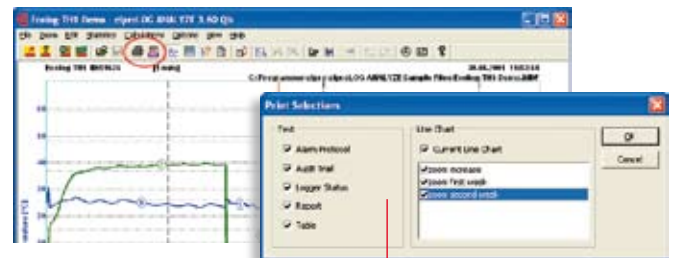
## 3 DOCUMENTER

Etablissez des rapports étendus directement à partir d'elproLOG ANALYZE. Le logiciel permet d'ajouter des commentaires et des notes ainsi que le marquage d'événements importants dans les données. Grâce à l'imprimante PDF intégrée, des documentations bien dotées de toutes les informations significatives peuvent être établies sur commande.

- Des outils pour commenter et marquer des données
- Des rapports complets en format PDF directement à partir d'elproLOG ANALYZE
- Enregistrement d'extraits de données
- Exportation de données et de graphiques (format Excel)
- Envoi email: fichier de données par email au récepteur
- Impression de toutes les visualisations avec impression préliminaire d'impression
- Impression d'état avec informations concernant le Datalogger
- Logo propre à l'entreprise sur tous les documents



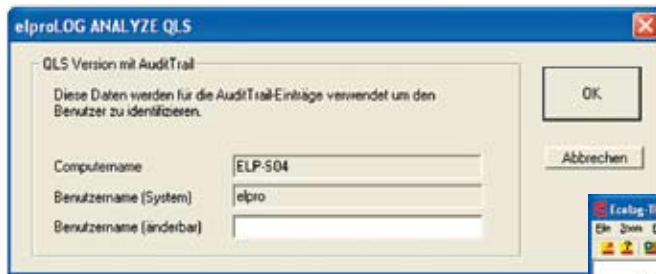
Etablissement de rapports: insertion de rapports et de commentaires sur les valeurs de mesure



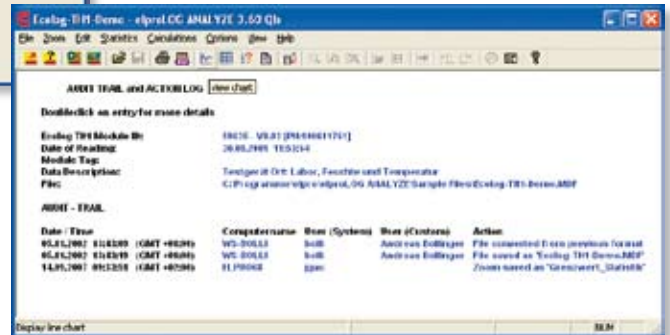
Etablissement de rapports: impression directe de rapports complets à plusieurs pages, soit directement dans un fichier PDF ou sur votre imprimante



Rapport avec logo, graphique, points de marquage et informations statistiques



Au démarrage du logiciel la fenêtre d'identification est affichée.



## LE SYSTÈME DE LOGGER QUALIFIÉ QLS D'ELPRO



elproLOG ANALYZE QLS est le logiciel pour des systèmes qualifiés. Ce logiciel vous soutient lors de l'observation sûre des directives selon FDA 21 CFR Part 11, GMP, GAMP 5 et GLP. Le manuel de validation détaillé comprend les modules IQ/OQ pour une qualification simple du logiciel (en anglais).

elproLOG ANALYZE QLS comprend toutes les fonctions du logiciel ANALYZE et en plus de nombreux outils importants qui vous soutiennent lors de votre travail dans des environnements qualifiés. Comme pour beaucoup de nos clients, ELPRO souligne également l'importance de la sécurité et de la traçabilité dans les processus. C'est la raison pour laquelle, nos développements sont effectués selon les directives de GMP. La qualité et la sécurité que vous pouvez exiger sont alors garanties.

## SÉCURITÉ POUR LES ENVIRONNEMENTS VALIDÉS

- Validation du logiciel par le manuel de validation ELPRO pour 21 CFR Part 820
- Sécurité de fraude et de manipulation – transmission de données chiffrées entre logger et PC
- Transmission multiple avec sommes de contrôle
- Fichier de données compact et chiffré
- Conformité à FDA 21 CFR Part 11
- Etablissement automatique d'un Audit Trail lors de la lecture des données (logiciel QLS)

Chaque interaction en rapport avec les données de mesure est enregistrée dans l'Audit Trail.

## AUDIT TRAIL

Les données de mesure transmises par le Datalogger sont automatiquement dotées d'un Audit Trail qui enregistre toutes les interactions en rapport avec les données. Chaque fichier ainsi généré est un document individuel et sécurisé dans lequel les données brutes ne peuvent être manipulées. L'Audit Trail attaché aux données de mesure offre en plus l'avantage que le document électronique est à chaque moment complet en soi et qu'il peut être envoyé de manière simple.

### L'avantage de la solution Audit Trail

- L'accomplissement complet des exigences aux documents électroniques selon FDA 21 CFR Part 11.
- L'utilisateur peut envoyer les données depuis chaque PC.
- Sécurité: comme les fichiers de mesure générés ne peuvent être traités qu'en utilisant le logiciel elproLOG ANALYZE QLS, une sécurité continue de données est garantie par l'Audit Trail.
- Audit Trail compréhensible pour la documentation de chaque modification antécédente.
- L'Audit Trail ne peut être éliminé du fichier d'origine (\*.mdf).

## DES DOCUMENTS DE QUALIFICATION ADAPTÉS À LA PRATIQUE

elproLOG ANALYZE QLS est le résultat de multiples années de développement de logiciel adapté aux branches spécifiques. Y compris dans le logiciel, vous recevrez des documents de qualification complets dans lesquels nous vous mettons à disposition notre savoir-faire sous forme d'instructions et de modèles pour le processus de qualification. Ceci signifie pour vous d'importantes économies de temps et d'argent, car vous serez guidé pas à pas par les différentes étapes de la qualification.

Documents de qualification pour elproLOG ANALYZE QLS



WORKBOOK	
<b>Part 1</b>	<b>1 Validation documentation CD</b>
<b>WORKBOOK OVERVIEW</b> Qualified Software System elproLOG	
<b>Part 1</b>	
Validation documentation CD	
Software, Certificate and Manual for	
• elproLOG ANALYZE QLS	
• elproLOG CONFIG	
How to use	
Qualification of Software and installed Dataloggers	
Update Information	
Vendor Software Quality	
• ELPRO Software Development Process	
• Software Security Policy	
• 21 CFR 11 Compliance	
• ISO 9001 Certificate	
Installation Qualification	
• Introduction	
• Change Record Overview	
• Certificate	
• Installation Qualification	
• User Workbook	
• Vendor Validation (yellow pages)	
Software Validation	
• Blank forms	
<b>Part 2</b>	
Operation Qualification 1	
• User Workbook	
• Vendor Validation (yellow pages)	
Operation Qualification 2	
• User Workbook	
• Vendor Validation (yellow pages)	
<b>Part 3</b>	
elproLOG MONITOR	• Software
	• Manual and Certificate
	• IQ/OQ Documents
	• Software Manual for
	elproLOG CONFIG
elproLOG EVENT	• Software
	• Manual and Certificate
	• IQ/OQ Documents
elproLOG WEB	• Software
	• Manual and Certificate
	• IQ/OQ Documents
elproLOG MONITOR	• Software
Workbooks	• Manual
	• IQ/OQ Documents
Datalogger Qualification	
• Declaration of User Requirements	
• Sample Standard Operating Procedure (SOP)	
• Guidelines for Qualification (GQIG)	
• Blank forms	
<b>Part 3</b>	<b>2 Software, Certificate and Manual for</b>
	• elproLOG ANALYZE QLS
	• elproLOG CONFIG
	<b>3 How to use</b>
	Qualification of Software and installed Dataloggers
	Update Information
	<b>4 Vendor Software Quality</b>
	• ELPRO Software Development Process
	• Software Security Policy
	• 21 CFR 11 Compliance
	• ISO 9001 Certificate
	<b>5 Installation Qualification</b>
	• Introduction
	• Change Record Overview
	• Certificate
	• User Workbook
	• Vendor Validation (yellow pages)
	• Blank pages

### Installation du logiciel

elproLOG ANALYZE QLS peut être utilisé pour un poste de travail individuel, comme pour tout un réseau. Il est installé localement sur chaque ordinateur, soit à partir du CD d'installation, soit à partir du réseau. Un démarrage direct à partir du CD ou à partir du réseau n'est pas possible sans installation préalable.

Une «licence de additionnelle» est nécessaire pour chaque installation supplémentaire de la version QLS. Pour l'accès aux données communes, une unité de disque sur un réseau peut être définie comme répertoire de travail.

## TABLE DES MATIÈRES DES DOCUMENTS DE QUALIFICATION

Le logiciel elproLOG ANALYZE QLS est livré avec deux classeurs incluant des documents de qualification pour votre système de Datalogger ELPRO.

### Comment utiliser?

Afin de permettre une utilisation facile et une qualification rapide et sans problème, les classeurs contiennent des informations détaillées sur l'utilisation des documents ainsi que des listes de contrôle qui vous dirigent pas à pas à la qualification du système de Datalogger.

### Vendor Software Quality

Le «Workbook ELPRO QLS» contient beaucoup d'informations concernant la qualité sur le processus de développement du logiciel conforme au GMP auprès d'ELPRO. Vous trouverez également dans le manuel une déclaration de conformité pour FDA 21 CFR Part 11 et le certificat ISO 9001 d'ELPRO.

### Installation Qualification

Vous trouverez des modèles pour la qualification d'installation du logiciel elproLOG ANALYZE QLS. A l'aide des formulaires, la qualification d'installation peut être effectuée pas à pas d'une manière simple. Pour assister à l'application, ELPRO a joint une qualification déjà faite, la «Vendor Qualification», qui se trouve sur les pages jaunes.

### Operation Qualification

Pendant la «Qualification d'opération» (OQ), les fonctions d'elproLOG ANALYZE QLS seront contrôlées: de la lecture des données, par la représentation graphique jusqu'à l'établissement de rapports – les formulaires bien disposés et clairs vous aident lors des travaux de qualification. Et pour simplifier les travaux, vous y trouverez également une «Vendor Qualification» complète déjà faite par ELPRO.



## CONFIGURATION MINIMUM REQUISE

Système d'exploitation:	<b>Windows 2000,</b>	Mémoire:	<b>512 MB RAM</b>
	<b>Windows XP,</b>	Espace libre sur disque dur:	<b>50 MB</b>
	<b>Windows Vista</b>	Résolution d'écran:	<b>min. 800x600 pixel</b>
Configuration requise PC:	<b>Pentium 1.5 GHz</b>	Interface:	<b>RS232, USB ou LAN</b>

Windows® est une marque déposée de Microsoft Corporation aux Etats-Unis d'Amerique et/ou dans d'autres pays.

## ARTICLES LIVRABLES

No d'art. 2338-CDV  
**elproLOG ANALYZE**

No d'art. 2338-CDU  
**elproLOG ANALYZE**  
Version mise à jour

No d'art. 2335-BL  
**elproLOG ANALYZE QLS**  
Licence de base

No d'art. 2335-FL  
**elproLOG ANALYZE QLS**  
Licence additionnelle

No d'art. 2335-BLU  
**elproLOG ANALYZE QLS**  
Licence de base, version mise à jour

No d'art. 2335-FLU  
**elproLOG ANALYZE QLS**  
Licence additionnelle, version mise à jour

## NORMES & STANDARDS

[ISO 9001: 2000](#)

Certificat SGS No CH98/0013

[ATEX](#)

Homologation pour zone de protection

EX 1 EN 60079-0:2006

EN 60079-11:2007, EN 1127-1:2007

[CE](#)

EN 61000-6-2:2006 et

EN 61000-6-4:2006

[EN12830/EN13485/EN13486](#)

Appareils d'enregistrement de température pour le transport, le stockage et la distribution de denrées alimentaires

[GZ1480](#)

Homologation exceptionnelle à

l'étalonnage GZ1480/2000 du 10.4.2000,

BEV, Autriche

## DIRECTIVES INTÉGRÉES & RECOMMANDATIONS

[GMP/GLP/GAMP 5](#)

Validation de logiciel selon

21 CFR Part 820, Electronic Records

21 CFR Part 11, 21 CFR Part 210/211,

21 CFR Part 110, 21 CFR Part 58

[EG/EU](#)

Ordonnance (EG) 37/2005

Directive 2002/95/EG (RoHS)

[HACCP](#)

Hazard Analysis Critical Control Points

## SERVICE & QUALITÉ

- Système de qualité ISO 9001
- Vendor audits et audits internes
- Systèmes qualifiés
- Production et développement interne
- Laboratoire de calibrage interne
- Moyens opérationnels modernes
- Service de Dataloggers depuis 1989
- Calibrages selon tous les standards
- Service après-vente de tous les produits
- Service de calibrage auprès le client
- Qualifications IQ/OQ
- Enregistrement de température (Temperature Mapping)
- Distributeurs dans le monde entier
- Reprise des appareils d'ELPRO ainsi que des piles en vue d'une élimination favorable à l'environnement

## ELPRO-BUCHS SA

(siège principal)

Langäulistrasse 62

CH 9470 Buchs SG

Suisse

T +41 (0)81 750 03 11

F +41 (0)81 750 03 17

e [swiss@elpro.com](mailto:swiss@elpro.com)

web [www.elpro.com](http://www.elpro.com)



## ELPRO-BUCHS SA

(Bureau Suisse Romande)

Ch. de Penchèvre 8

CH 1350 Orbe

T +41 (0)24 441 98 98

F +41 (0)24 441 38 97

[swiss@elpro.com](mailto:swiss@elpro.com)