



elproLOG SUITE

Vue d'ensemble système du logiciel elproLOG



Système de surveillance centrale



Mesurer

- Mesures précises et fiables de température, d'humidité de l'air relative et de pression différentielle ainsi que d'autres valeurs physiques
- Vaste choix de capteurs pour des champs d'application les plus divers



Enregistrer

- Technologie de Dataloggers robuste et éprouvée
- Enregistrement en continu et fiable – même lors de ruptures de courant et si le raccordement au système de surveillance supérieur manque



Surveillance en ligne

- Présentation bien disposée des valeurs de mesure
- Analyse des conditions actuelles depuis chaque PC



Alarme

- Système d'alarme à plusieurs niveaux (Multilevel)
- Alarme acoustique ou visuelle directement sur place
- Envoi d'alarmes à des systèmes de gestion de bâtiments, notifications par e-mail, SMS ou téléphone



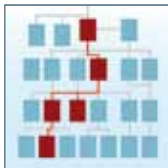
Analyse

- Présentation bien disposée sous forme de graphique ou de tableau
- Fonctions de statistiques et de zoom multiples
- Calculs MKT- et Arrhenius



Documentation

- Outils pour le commentaire et le marquage des données
- Rapports complets en format PDF générés directement par le logiciel ELPRO
- Enregistrement d'extraits de données et exportation de données et de graphique (format Excel)



Retraçabilité

- La fonctionnalité Audit-Trail intègre une retraçabilité complète
- Chaque opération et chaque événement est enregistré avec des informations concernant le processus, l'information d'utilisateur, la date et l'heure



Enregistrement des données

- Lecture automatique et périodique de tous les Dataloggers
- Création automatique d'un Audit-Trail pour les données de mesure lors de l'archivage



Service

- Réalisation de travaux de qualification (IQ/OQ) pour le système de Dataloggers
- Services de calibrage professionnels adaptés à vos besoins
- Réalisation de contrôles de système complets accompagnée d'une documentation détaillée

elproLOG ANALYZE

PAGE 4



No d'art 2338-CDV



Licence de base No d'art 2335-BL

elproLOG ANALYZE:

- Programmation des Dataloggers ELPRO
- Enregistrement des données mesurées
- Calculs statistiques: Min/max, moyenne, déviation, variance
- Calculs de MKT (Mean Kinetic Temperature) et d'Arrhenius
- Ajout de commentaires et marquage des données
- Création de rapports sous forme de fichiers PDF à partir d'elproLOG

elproLOG ANALYZE QLS

contient toutes les fonctions d'ANALYZE et en plus les outils indispensable pour le travail dans une environnement qualifié:

- Création automatique d'une trace d'audit (Audit trail) à la lecture des données

elproLOG MONITOR

PAGE 8



Licence de base No d'art 2330-BL

- Affichage en temps réel des valeurs mesurées et des alarmes
- Gestion de messages d'avertissement et d'alarme
- Alarmes à l'écran sous forme visuelle et acoustique
- Envoi d'avertissements et d'alarmes par e-mail, téléphone, SMS/Fax
- Fonctions pour confirmer les alarmes
- Archivage des données automatique (Autosave)
- Sécurité très élevée grâce au système d'auto-surveillance

elproLOG MONITOR WebAccess

PAGE 10



Licence de base No d'art 3560

- Accès à vos données protégé par un mot de passe, sûr et sécurisé – à partir de n'importe quel PC dans le monde entier
- Mise en page modifiable par l'utilisateur
- Plans de bâtiments ou photos utilisables comme arrière-plan
- Présentation de tendance
- Visualisation à l'aide d'un navigateur Internet: aucun logiciel additionnel à installer

elproLOG EVENT

PAGE 12



Licence de base No d'art 2331-BL

- Trace d'audit centralisée pour tous les logiciels d'ELPRO (elproLOG ANALYZE/ANALYZE QLS, elproLOG MONITOR)
- Chaque entrée dans elproLOG EVENT comprend des informations sur le procédé, des informations sur l'utilisateur, la date et l'heure
- Toutes les entrées se trouvent dans une base de données sécurisée, protégée contre toute manipulation volontaire ou involontaire

elproLOG USER

PAGE 14

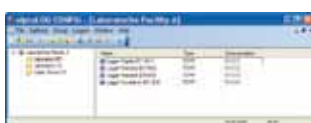


Licence de base

- Gestion des utilisateurs pour les logiciels elproLOG SUITE
- Possibilité de création de groupes d'utilisateurs avec différents droits d'utilisation
- Sécurité élevée grâce aux multiples possibilités de gestion des comptes des utilisateurs

elproLOG CONFIG

PAGE 14



- Configuration et test du réseau des Dataloggers
- Attribution de noms (texte claire) pour capteurs et entrées digitales
- Attribution de limites d'avertissement pour chaque capteur
- Possibilité pour désactiver des capteurs pour cause de travaux de service
- Création automatique de rapport lors de la configuration du réseau



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. Les besoins de nos clients sont au centre de nos considérations pour 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

Le logiciel elproLOG ANALYZE est le seul outil dont vous avez besoin pour configurer vos Dataloggers et pour l'analyse. 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 simple de données enregistrées et configuration facile des Dataloggers.

2. Analyser:

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

3. Documenter:

Création 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.

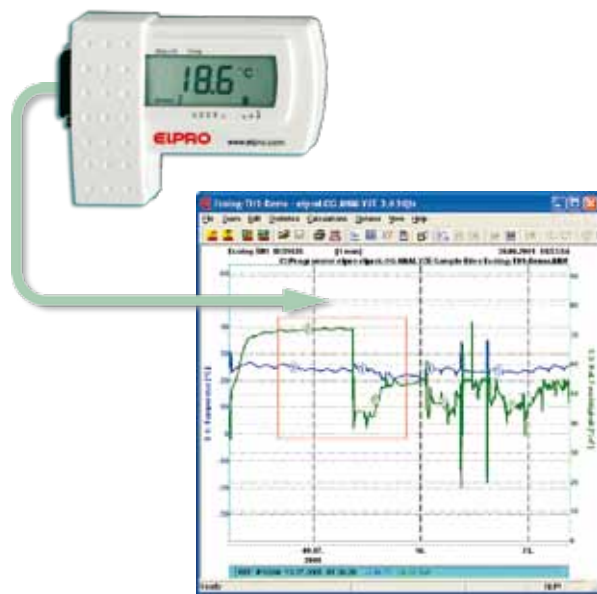
Adobe® est une marque enregistrée d'Adobe Systems Incorporated.



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. Il va de soi que le logiciel peut ouvrir et représenter les fichiers PDF générés par le Datalogger PDF Libero, ainsi que leurs 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

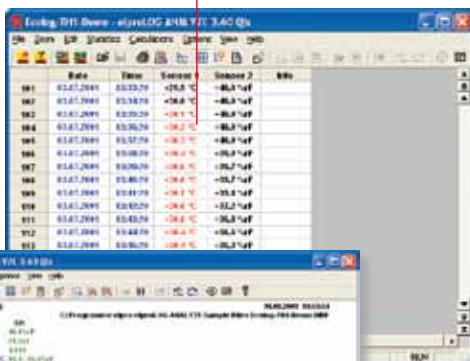


2 ANALYSER

elproLOG ANALYZE comprend de multiples fonctions pour analyser des données enregistrées. Choisissez entre la représentation graphique ou la forme de tableau des valeurs. 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 tableau
- Fonctions de zoom multiples
- 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 Temperature) et d'Arrhenius

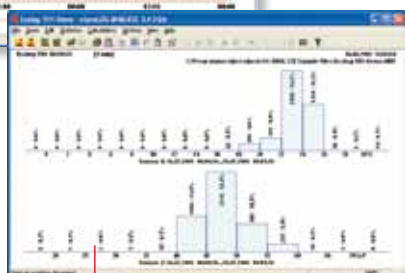
Représentation de données sous forme de tableau avec mise en évidence (en couleur) des données en dehors des limites d'alarme.



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. sont mises à disposition.

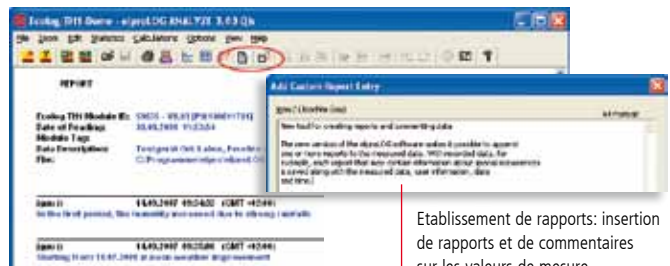


Représentation en histogramme des données enregistrées

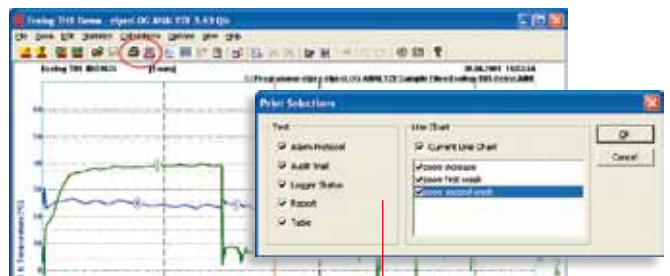
3 DOCUMENTER

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.

- Outils pour commenter et marquer des données
- 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 e-mail: envoyer des fichiers de données par e-mail
- Impression de toutes les visualisations avec impression préliminaire d'impression
- Impression de l'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



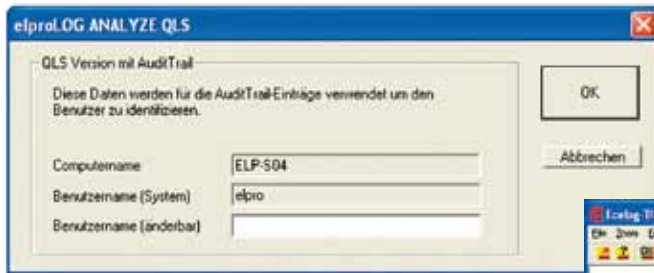
Etablissement de rapports: impression directe de rapports complets à plusieurs pages, soit directement dans un fichier PDF ou sur votre imprimante



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

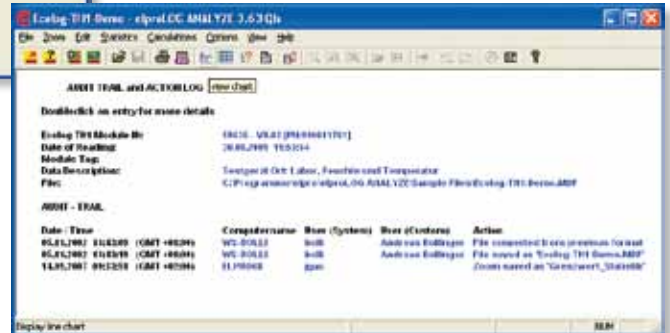
elproLOG ANALYZE QLS

ENSEMBLE DE LOGICIELS POUR SYSTÈMES QUALIFIÉS



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

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



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. ELPRO souligne également l'importance de la sécurité et de la rétractabilité 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 contre fraude et manipulation – transmission de données cryptées entre Logger et PC
- Transmission multiple avec sommes de contrôle
- Fichier de données compact et crypté
- Conformité à FDA 21 CFR Part 11
- Etablissement automatique d'un Audit Trail lors de la lecture des données (logiciel QLS)

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 avec 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: étant donné que 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).

CONFIGURATION MINIMUM REQUISE

Système d'exploitation:	Windows XP, Windows Vista, Windows 7	Mémoire:	512 MB RAM
		Espace libre sur disque dur:	50 MB
		Résolution d'écran:	min. 800x600 pixel
Configuration requise PC:	Pentium 1.5 GHz	Interface:	RS232, USB ou LAN

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

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. Avec 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	
Part 1	
WORKBOOK OVERVIEW Qualified Software System elproLOG	
Part 1	
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 pages	
Part 2	
Operation Qualification 1	
• User Workbook	
• Vendor Validation (yellow pages)	
Operation Qualification 2	
• User Workbook	
• Vendor Validation (yellow pages)	
Part 3	
elproLOG 2009/010	
• Software	
• Manual and Certificate	
• 21CFR 11	
• Software Manual for elproLOG 21CFR11	
• Software Manual for elproLOG CONFIG	
elproLOG 2007	
• Software	
• Manual and Certificate	
• 21CFR 11	
• Software Manual for elproLOG 21CFR11	
elproLOG 2005/010	
• Software	
• Manual and Certificate	
• 21CFR 11	
• Software Manual for elproLOG 21CFR11	
Datalogger Qualification	
• Overview of User Requirements	
• Sample Control Operating Procedures (COP)	
• Supplier/Manufacturer Qualification (SQM)	
• Blank pages	

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.

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.

elproLOG MONITOR

POUR LA SURVEILLANCE DE VALEURS DE MESURE ET ALARME

SURVEILLANCE EN TEMPS RÉEL DE TOUTES LES VALEURS DE MESURE

elproLOG MONITOR permet la surveillance en temps réel de toutes les valeurs de mesure dans votre réseau de Dataloggers. Les valeurs de mesure sont représentées de telle façon que vous ayez toujours un aperçu sur les conditions de production ou de stockage actuelles.

Des alarmes (p.ex. des dépassements de limites d'alarme) sont affichées en rouge

Des avertissements (excès de limites d'avertissement) sont affichés en orange

Des erreurs de capteur et de réseau sont affichés en jaune

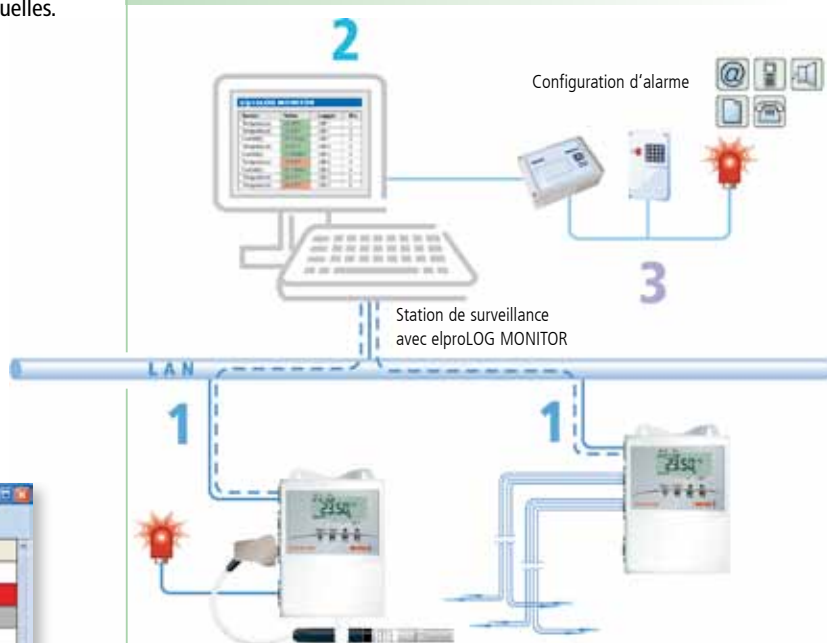
Des capteurs désactivés (p. ex. lors d'un service) sont affichés en gris

Sensor Name	Sensor Value	Sensor Unit
ULT Freezer 1 Laboratory A21	-25.2	°C
ULT Freezer 2 Laboratory A21	-19.9	°C
ULT Freezer 3 Laboratory A21	-26.8	°C
ULT Freezer 4 Laboratory A21	-59.2	°C
Differential Pressure Production Room 1	18.5	Pa
Differential Pressure Production Room 2	4.88	Pa
Differential Pressure Production Room 3	22.4	Pa
Differential Pressure Production Room 4	20.8	Pa
Rel. Humidity GMP Storage Floor B	38.5	%
Ambient Temperature GMP Storage Floor B	22.2	°C
Fridge 1 GMP Storage Floor B	4.5	°C

VUE D'ENSEMBLE DES FONCTIONS

- Présentation en temps réel des données de mesure et d'alarmes
- Support de messages d'avertissement et d'alarme
- Avertissement acoustique et visuelle sur l'écran
- Transmission d'avertissements et d'alarmes par:
 - E-mail
 - Télétransmetteur automatique
 - Système d'alarme intégré au bâtiment (avec interface alarme)
 - SMS (avec modem SMS)
- Possibilité pour quittancer l'alarme
- Lecture automatique et périodique de tous les Dataloggers (Autosave)
- Sécurité la plus élevée assurée par la fonction d'auto-surveillance (Watchdog), ensemble avec interface d'alarme
- Audit-Trail de tous les événements et actions
- elproLOG MONITOR soutient les spécifications selon FDA 21 CFR Part 11 / GMP / GLP / GAMP 5 et Annexe 11
- Livraison y compris des documentations de qualification détaillés

MANIÈRE DE FONCTIONNEMENT



1 Les valeurs de mesure et les alarmes sont transmises en temps réel par le réseau LAN/WLAN. elproLOG MONITOR rassemble et traite toutes ces informations.

2 elproLOG MONITOR représente toutes les valeurs de mesure actuelles.

3 Si elproLOG MONITOR constate des dépassements de valeurs limites ou des fonctions erronées comme p.ex. des problèmes de réseau, des alarmes peuvent être transmises par e-mail ou par téléphone.

PROTOCOLE / AUDIT TRAIL

Date/Time PC	Date/Time Logger	Alarm Info	Sensor Name
2.4.2007 15:28	2.4.2007 15:28	Alarm Level exceeded	ULT Freezer 1 Lab 21
2.4.2007 16:02	2.4.2007 16:02	Alarm confirmed	ULT Freezer 1 Lab 21
2.4.2007 17:00	2.4.2007 17:00	Sensor Error	ULT Freezer 2 Lab 21
2.4.2007 17:01	2.4.2007 17:01	Alarm limit normal	ULT Freezer 1 Lab 21
2.4.2007 17:25	2.4.2007 17:25	no connection to Logger 5	
2.4.2007 17:30	2.4.2007 17:30	connection to logger 5 re-established	

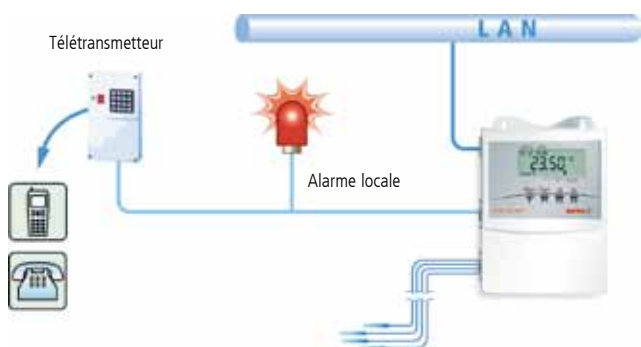
Tous les événements (alarmes, avertissements ou alarmes quittancées) sont automatiquement enregistrés dans la base de données elproLOG EVENT*. Ainsi on assure qu'un Audit Trail complet est établi pour elproLOG MONITOR.

*Si elproLOG EVENT n'est pas installé, le protocole est établi dans un logfile local.

DES POSSIBILITÉS D'ALARME

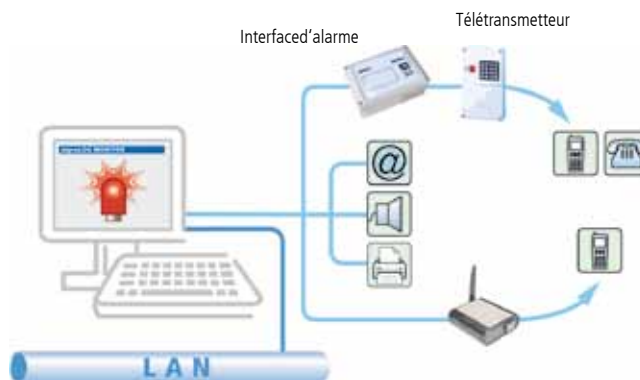
elproLOG MONITOR vous offre la sécurité la plus élevée et de multiples possibilités d'alarme. Que vous utilisiez l'alarme locale directement sur le Datalogger ou l'alarme centrale par le réseau, elproLOG MONITOR vous informe immédiatement des erreurs et des dépassements de valeurs limites.

NIVEAU 1: ALARME LOCALE DIRECTEMENT AU DATALOGGER



Les fonctions d'alarme des Dataloggers ECOLOG-NET peuvent également être utilisées pour la commande directe d'appareils d'alarme.

NIVEAU 2: ALARME CENTRALE



elproLOG MONITOR permet la transmission d'avertissements et d'alarmes par plusieurs moyens:

- E-mail
- Téléphone (avec interface alarme et télétransmetteur automatique)
- Système d'alarme intégré au bâtiment (avec interface alarme)
- SMS (avec SMS modem)

INTERFACE D'ALARME 2355-A

L'interface alarme est raccordé à un port USB de l'ordinateur de surveillance.



Fonctions

Transmission d'alarme:

L'interface d'alarme possède deux contacts de relais libre de potentiel qui peuvent être utilisés pour la transmission d'alarmes.

Retardement de l'alarme / répétition d'alarme:

L'interface d'alarme peut être configuré de manière que des alarmes sont transmis avec un retard. En plus, l'interface d'alarme peut répéter les alarmes périodiquement.

Fonction de Watchdog:

Surveille la fonction d'elproLOG MONITOR et déclenche une alarme si le logiciel ne réagit pas.

MODEM SMS 2356-A

Le modem doit être relié à un connecteur USB du PC Moniteur.



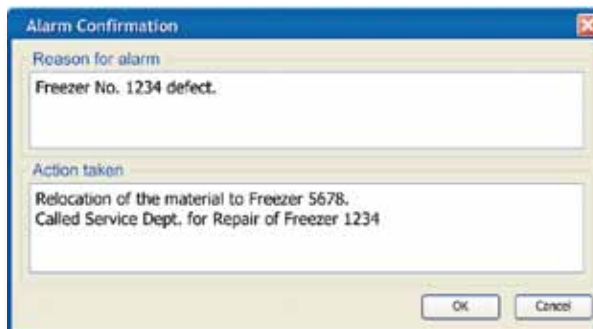
Fonctions

Le Modem SMS permet d'envoyer des messages d'alarme à un ou plusieurs destinataires. Le système permet la répétition d'alarmes actives.

CONFIRMATION D'ALARME

Date/Time PC	Date/Time Logger	Alarm Info	Sensor Name	Confirmed by	Confirmation
2.4.2007 15:28	2.4.2007 15:28	Alarm Limit exceeded	Ni.T Freezer 1 Lab 21	PN / 2.4.2007 16:02	
2.4.2007 17:00	2.4.2007 17:00	Sensor Error	Ni.T Freezer 2 Lab 21		[Confirm]
2.4.2007 17:25	2.4.2007 17:25	no connection to Logger 5			[Confirm]

elproLOG MONITOR permet la quittance d'alarme individuelle («Confirm») d'alarmes actuelles.



Avec la quittance d'alarmes, des commentaires peuvent être saisis. Ainsi, une documentation de la situation d'alarmes est établie automatiquement.

elproLOG MONITOR WebAccess

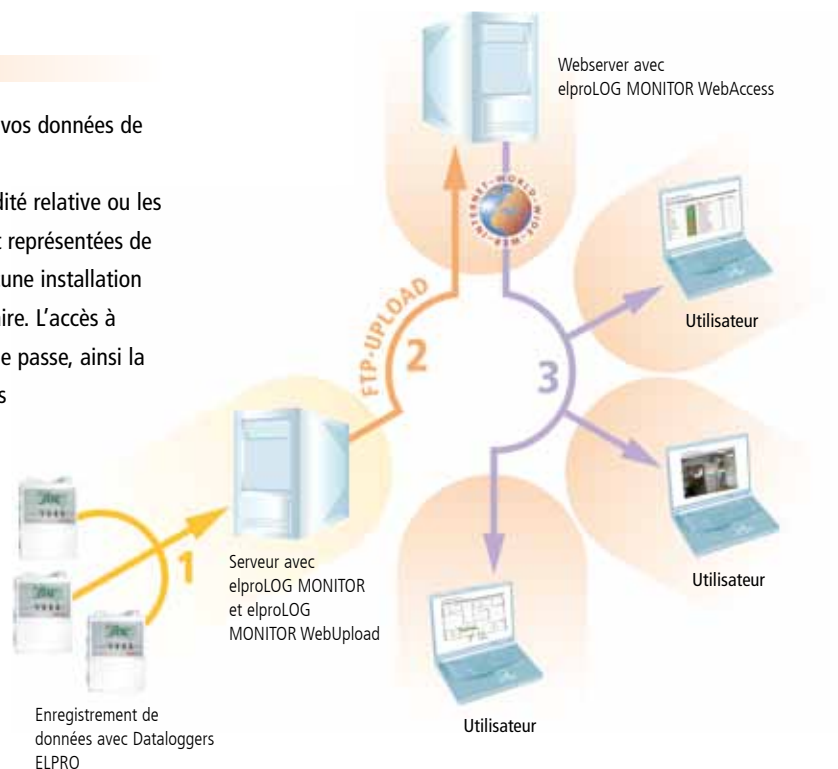
VISUALISATION DE DONNÉES PAR INTERNET

ACCÈS AUX DONNÉES PAR INTERNET

elproLOG MONITOR WebAccess permet l'accès sûr à vos données de mesure depuis chaque PC – dans le monde entier. Informez-vous sur les températures actuelles, l'humidité relative ou les pressions différentielles. Toutes ces informations sont représentées de façon bien lisible dans votre navigateur Internet. Aucune installation de logiciel supplémentaire sur votre PC n'est nécessaire. L'accès à vos données peut bien sûr être protégé par un mot de passe, ainsi la sécurité et la discrétion de vos données sont assurées à chaque moment.

FONCTIONNEMENT

- 1 Les données enregistrées par les Dataloggers sont interrogées périodiquement au moyen du logiciel elproLOG MONITOR.
- 2 Dès qu'elproLOG MONITOR a reçu de nouvelles données, celles-ci sont transmises par FTP ou par réseau interne à un serveur sur lequel est installé elproLOG MONITOR WebAccess.
- 3 Les données qui sont disponibles maintenant sur le Webserver. Elles peuvent être consultées depuis chaque PC avec accès Internet.



VUE D'ENSEMBLE DES FONCTIONS

- Accès sûr à vos données de mesure à partir de chaque PC – dans le monde entier
- Toutes les données de mesure sont présentées en temps réel
- L'accès à vos données est protégé par un mot de passe.
- L'interface d'elproLOG MONITOR WebAccess peut être adapté selon vos besoins
- Emploi de plans / photos pour la représentation des données
- Représentation de tendances et sous forme de tableau
- Vous pouvez vous enregistrer sur elproLOG MONITOR WebAccess depuis chaque PC avec raccordement Internet, peu importe où vous vous trouvez. La seule chose dont vous aurez besoin, c'est d'un navigateur Internet.
- Aucune installation de logiciel supplémentaire n'est nécessaire sur votre ordinateur.

CONFIGURATION DE SYSTÈME

Pour travailler avec elproLOG MONITOR WebAccess, vous avez besoin d'un Webserver, sur lequel le logiciel peut être exécuté. Si vous ne disposez pas d'un Webserver, ELPRO vous propose le service de Hosting pour l'affichage de vos valeurs de mesure en ligne.

VARIANTE 1

Webserver auprès du client
No d'art. 3560

Principe de fonctionnement

- Les scripts nécessaires pour elproLOG MONITOR WebAccess sont installés sur le Webserver du client
- Les données enregistrées par le système sont transmises par FTP ou par réseau interne sur le Webserver propre à l'entreprise.
- elproLOG MONITOR WebUpload est utilisé pour la transmission des données par FTP
- L'accès aux données se fait par le Webserver du client, à l'aide du navigateur Internet.

Logiciel

- Script PHP pour l'affichage de données en ligne
- elproLOG MONITOR WebUpload pour la transmission de données de mesure sur le Webserver.

Configuration de système

- Webserver avec accès PHP 5 et FTP
- Possibilité de changer les autorisations de fichiers
- Registres protégés par mot de passe si une protection d'accès est désirée
- Connaissances exigées concernant l'administration du Webserver
- Installation manuelle exigée (pas de Setup, pas de programme Windows)

VARIANTE 2

Hosting par ELPRO
No d'art. 3550 (paquet de démarrage)

Principe de fonctionnement

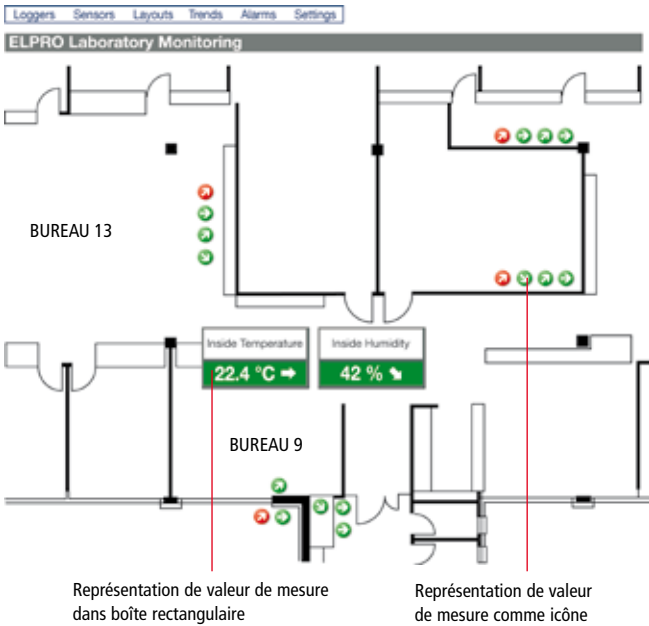
- Le Hosting est assumé par ELPRO, elproLOG MONITOR WebAccess se trouve dans un centre de données de haute sécurité en Suisse.
- Les données enregistrées par le système sont transmises par FTP au moyen du logiciel elproLOG MONITOR WebUpload.
- L'accès aux données se fait protégé par mot de passe par le Webserver en Suisse sous www.elproLOG.com

Composants nécessaires

- elproLOG MONITOR WebUpload pour la transmission de données de mesure sur le Webserver.

POSSIBILITÉS DE REPRÉSENTATION

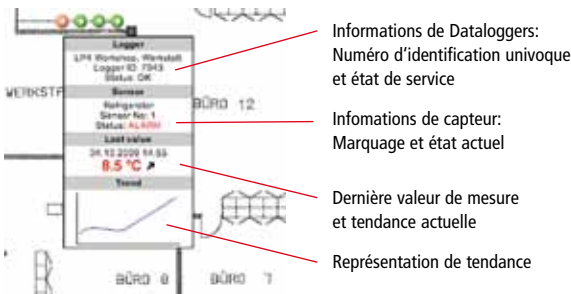
Représentation des données relative au plan



Pour la représentation des données, des images individuelles peuvent être choisies comme arrière-plan (par exemple des plans ou des photos). Chaque point de mesure peut être représenté comme boîte rectangulaire avec valeur de mesure momentanée ou comme icône circulaire. Pour un aperçu amélioré, les points de mesure sont marqués par des couleurs. Les flèches montrent la tendance actuelle de la valeur de mesure.

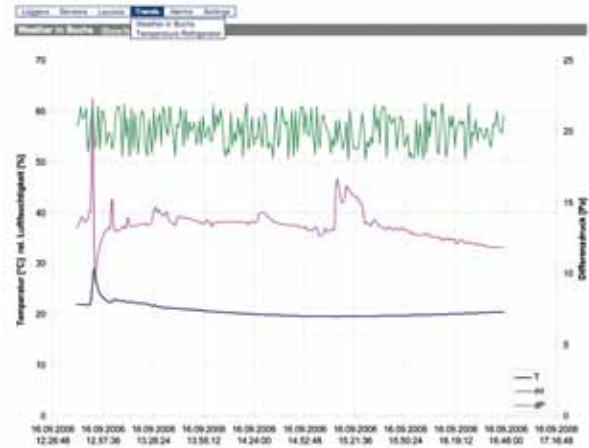
Par un clic de souris sur l'endroit de mesure, les données enregistrées sont représentées de manière détaillée.

Toutes les informations sur un seul regard



Avec elproLOG MONITOR WebAccess, vous recevrez toutes les informations nécessaires pour chaque point de mesure en un clin d'oeil. Aussitôt que vous bougez la souris sur un endroit de mesure, une fenêtre avec menu à affichage rapide est automatiquement ouverte, dans laquelle les informations d'état importantes et l'évolution de la valeur de mesure sont représentées.

Représentation de données comme tendance



elproLOG MONITOR WebAccess permet la formation de groupes de tendances pour la représentation de données homogènes.

Représentation de listes de capteur

Sensor	Value	Logger	Logger ID	Sensor No.
Airflow	28.8 %	LPH Workshop, Werkstatt	7943	4
Ambient Pressure	991.3 mbar	LAB Clinique, Klini	8821	7
Brightness	19.34 lux	LAB Clinique, Klini	8821	8
CO2	485.4 ppm	LAB Clinique, Klini	8821	5
Door Refrigerator	closed	LPH Workshop, Werkstatt	7943	121
Inside Humidity	42 %	LAB Clinique, Klini	8821	6
Inside Temperature	22.4 °C	LAB Clinique, Klini	8821	3
Oxide Humidity	88.1 %	LAB Clinique, Klini	8821	2
Oxide Temperature	19.8 °C	LAB Clinique, Klini	8821	1
Oven	50.3 °C	LPH Workshop, Werkstatt	7943	3
Refrigerator	8.8 °C	LPH Workshop, Werkstatt	7943	1
Server	25.4 °C	LPH Workshop, Werkstatt	7943	3
Velocity	5.107 m/s	LAB Clinique, Klini	8821	2

Pour un aperçu amélioré sur les points de mesure différents, les listes de capteurs ainsi nommées peuvent être formées. Ceci permet un groupement de données de mesure homogènes.

Représentation bien disposée d'alarmes



Toutes les alarmes actives sont représentées de manière bien disposée sur une page dans elproLOG MONITOR WebAccess. Par un clic de souris sur l'endroit de mesure, les données détaillées sont affichées. A côté de la représentation d'alarme, un protocole d'alarme est également mis à disposition.



RETRAÇABILITÉ - SÛRE ET SIMPLE

La rétractabilité d'événements ou de manipulations est une exigence capitale pour les systèmes de Dataloggers utilisés dans l'environnement GMP/GLP.

elproLOG EVENT est la mémoire des logiciels ELPRO. Toutes les opérations comme par exemple la configuration d'un Datalogger ou la quittance d'une alarme y sont enregistrées. L'Audit Trail contient toutes les manipulations et événements concernant votre système de Dataloggers d'ELPRO. Ils peuvent être suivis de manière simple et rapide.

VUE D'ENSEMBLE DES FONCTIONS

- Audit Trail central pour tous les composants de logiciel ELPRO (elproLOG MONITOR, elproLOG ANALYZE, ANALYZE QLS).
- Chaque enregistrement dans elproLOG EVENT est doté d'informations concernant le procédé, l'information d'utilisateur, la date et l'heure.
- Tous les enregistrements se font dans une base de données avec sécurité contre toute manipulation.
- elproLOG EVENT soutient les spécifications selon FDA 21 CFR Part 11 / GMP / GLP / GAMP 5 et Annexe 11.
- Livraison avec les documentations de qualification détaillées pour IQ/OQ.

ANALYSE DES ÉVÉNEMENTS, ÉTABLISSEMENT DE RAPPORT

Les données enregistrées par elproLOG EVENT peuvent être représentées de manière bien disposée sous forme tabulaire. Le logiciel permet d'ailleurs un filtrage de données, par exemple l'affichage uniquement des événements d'un laps de temps défini ou les opérations d'un certain utilisateur.

Event Type	Date/Time	Priority	Event	Application	User	Modname
Alarm	2.4.2007 13:28	High	Alarm occurred	elproLOG MONITOR	Alex Hiller	ELPRO_01
Alarm	2.4.2007 16:02	High	Alarm acknowledged	elproLOG MONITOR	Alex Hiller	ELPRO_01
Information	2.4.2007 17:00	Normal	Program settings changed	elproLOG MONITOR	Alex Hiller	ELPRO_01
Information	2.4.2007 17:01	Normal	Application started	elproLOG ANALYZE QLS	Sarah Peyer	ELPRO_36
Information	2.4.2007 17:25	Normal	Datalogger setup changed	elproLOG ANALYZE QLS	Sarah Peyer	ELPRO_36
Information	2.4.2007 17:30	Normal	Autosave process started-scheduled	elproLOG MONITOR	Alex Hiller	ELPRO_01
Event Details						
Logger ID	65535					
Logger Name	Freezer Room 3					
Sensor No.	2					
Sensor Name	Freezer 268					
Logger Time	2.4.2007 16:02					
Reason for alarm	Freezer 268 defect.					
Action taken	Relocation of the material to Freezer 269, Called Service Dept. for repair of Freezer 268					
Ready						

FONCTIONNEMENT

elproLOG EVENT travaille uniquement dans l'arrière-plan et prend en charge une retraçabilité sans lacunes. L'exemple suivant montre comment elproLOG EVENT fonctionne:

Event Type	Date/Time	Priority	Event	Application	User	Hostname
Information	13.3.2008 14:02	Low	Application started	elproLOG ANALYZE QLS	Sarah Myer	ELPRO_56
Information	13.3.2008 14:03	Normal	Datalogger readout	elproLOG ANALYZE QLS	Sarah Myer	ELPRO_56
Information	13.3.2008 14:06	Normal	File saved	elproLOG ANALYZE QLS	Sarah Myer	ELPRO_56
Information	13.3.2008 14:10	Normal	Datalogger setup changed	elproLOG ANALYZE QLS	Sarah Myer	ELPRO_56
Information	13.3.2008 14:15	Normal	Datalogger setup changed	elproLOG ANALYZE QLS	Sarah Myer	ELPRO_56
Information	13.3.2008 17:30	Normal	Alarm parameters changed	elproLOG ANALYZE QLS	Sarah Myer	ELPRO_56
Alarm	14.3.2008 22:15	High	Alarm occurred	elproLOG MONITOR		ELPRO_01
Alarm	14.3.2008 22:30	High	Alarm acknowledged	elproLOG MONITOR	Alex Miller	ELPRO_01
Alarm	14.3.2008 22:51	High	Alarm not longer active	elproLOG MONITOR		ELPRO_01

1 13 MARS 2008 14:02

Une laborantine a la tâche de reconfigurer un Datalogger destiné à la surveillance d'un frigo. Elle démarre alors le logiciel elproLOG ANALYZE QLS et réalise les opérations nécessaires:

1. Lecture du Datalogger afin de sauvegarder les données enregistrées.
2. Enregistrement des données lues
3. Nouvelle configuration du Datalogger
4. Modification des seuils d'alarme

2 14 MARS 2008 22:15

A cause d'une porte ouverte d'un frigo, la température dépasse la valeur de limite permise. Le Datalogger déclenche une alarme.

3 14 MARS 2008 22:30

Un collaborateur du laboratoire ferme la porte du frigo et confirme l'alarme dans le système de surveillance elproLOG MONITOR.

4 14 MARS 2008 22:51

La température dans le frigo est de nouveau dans le domaine permis.

elproLOG USER

CONFIGURATION DU RESEAU DE DATALOGGERS

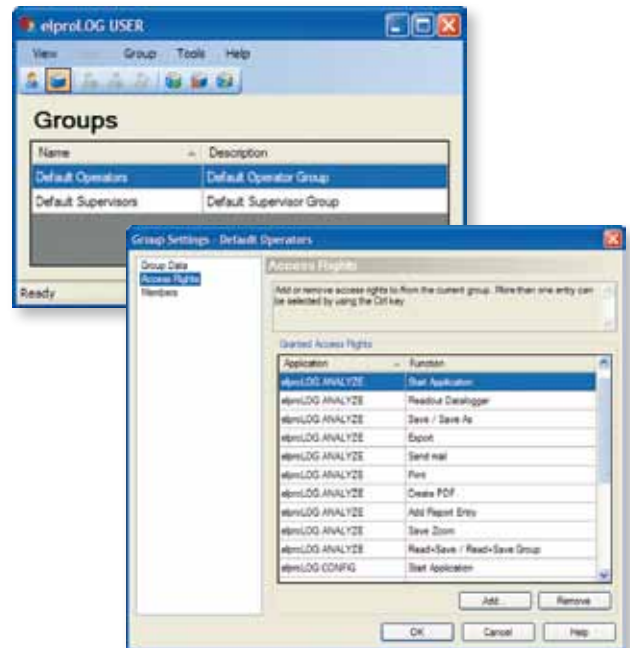


CONTRÔLE D'ACCÈS SÛR ET FLEXIBLE

Le contrôle de l'accès à un logiciel de gestion utilisé dans un environnement GxP est primordial. elproLOG USER est l'outil de gestion prévu pour tous les logiciels (elproLOG MONITOR, elproLOG ANALYZE/ANALYZE QLS et elproLOG CONFIG).

VUE D'ENSEMBLE DES FONCTIONS

- Gestion des utilisateurs pour les logiciels elproLOG SUITE
- Création de groupes d'utilisateurs avec différents droits d'accès et d'utilisation
- Définitions des droits paramétrables pour chaque module du logiciel
- Sécurité élevée grâce aux multiples possibilités de gestion des comptes des utilisateurs
- elproLOG USER répond aux normes FDA 21 CFR Part 11 / GMP / GLP / GAMP 5 et Annexe 11
- Livraison avec les documentations de qualifications IQ/OQ détaillées



elproLOG USER
Base de licence No d'art 2332-BL

elproLOG CONFIG

CONFIGURATION DU RESEAU DE DATALOGGERS

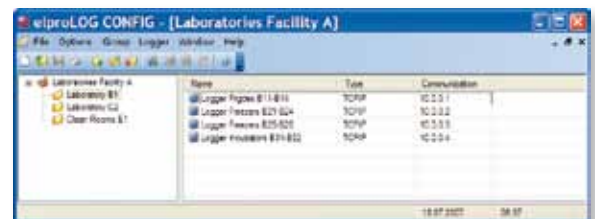


CONFIGURATION DE SYSTÈME

elproLOG CONFIG est le logiciel pour la configuration du réseau de Dataloggers ELPRO. Le logiciel est contenu d'office dans la livraison d'elproLOG ANALYZE et d'elproLOG MONITOR.

VUE D'ENSEMBLE DES FONCTIONS

- Configuration et contrôle du réseau de Dataloggers
- Définition de noms en texte clair des capteurs et entrées digitales
- Définition de limites d'alarme à chaque capteur
- Possibilité de désactivation manuelle de capteurs pour cause de travaux de service
- Désactivation d'alarmes selon un horaire (p.ex. pour entretien régulier, utilisation jour/nuit ou jours ouvrables/fériés)
- Etablissement automatique du rapport de la configuration du réseau





	ANALYZE	ANALYZE QLS	MONITOR	MONITOR WebAccess	EVENT	USER	CONFIG
Opérations de Dataloggers							
Configuration des Dataloggers	✓	✓					
Lecture des Dataloggers	✓	✓					
Données de mesure							
Analyse de détails des données de mesure	✓	✓					
Fonctions de Zoom- et de marquage	✓	✓					
Superposition de données de mesure	✓	✓					
Etablissement de rapport en format PDF	✓	✓					
Exportation de données et de graphique	✓	✓					
MKT, Arrhenius	✓	✓					
Calculs statistiques	✓	✓					
Calculs de point de rosée	✓	✓					
Lecture automatique périodique de tous les Dataloggers (Autosave)		✓					
Représentation et impression de données comme tendance et tableau (Offline)	✓	✓					
Surveillance et alarme							
Représentation en temps réel de données de mesure et d'alarmes			✓				
Support de limites d'alarme			✓				
Alarme acoustique et visuelle à l'écran			✓				
Support d'imprimantes d'alarme			✓				
Transmission d'alarmes (e-mail, téléphone)			✓				
Auto-Surveillance (Watchdog) (avec interface alarme)			✓				
Confirmation d'alarme avec commentaire			✓				
Visualisation de données de mesure et d'alarmes par Internet				✓			
Représentation de données relative au plan				✓			
Représentation de données comme tendance (en ligne)				✓			
Sécurité / Conformité							
Audit trail pour l'enregistrement automatique d'opérations et d'évènements (en combinaison avec elproLOG EVENT)	✓	✓	✓		✓	✓	✓
Audit trail des données mesurées		✓					
En conformité avec FDA 21 CFR Part 11 / GMP / GLP / GAMP 5 et Annexe 11		✓	✓	(✓)*	✓	✓	
Documentations de qualifications IQ/OQ détaillées		✓	✓	✓	✓	✓	
Contrôle d'accès et de multiples fonctions de sécurité (en combinaison avec elproLOG USER)	✓	✓	✓		✓	✓	✓
Configuration							
Configuration et contrôle du réseau de Dataloggers							✓
Assignation de noms en texte clair à des capteurs et des entrées digitales							✓
Désactivation de capteurs pour des travaux de service							✓
Etablissement automatique de rapport de configuration de réseau							✓
Désactivation de Dataloggers / capteurs en fonction de l'heure / du jour							✓
Numéros d'articles livrables							
Programme de base licence de base	2338-CDV	2335-BL	2330-BL	3560	2331-BL	2332-BL	-
Version mise à jour du programme de base Licence de base	2338-CDU	2335-BLU	2330-BLU	-	2331-BLU	2332-BLU	-
Licence de suite	-	2335-FLU	2330-FL	-	2331-FL	2332-FL	-
Version mise à jour licence de suite	-	-	2330-FLU	-	2331-FLU	2332-FLU	-

* elproLOG MONITOR WebAccess est une pure visualisation avec accès aux données en mode «lecture seulement».

Le programme n'est alors pas soumis aux restrictions FDA 21 CFR Part 11.



LOGICIELS elproLOG

Kit de démarrage pour surveillance en temps réel de toutes les valeurs de mesure et analyse des données enregistrées:

No d'art. 3571 **elproLOG START QLS**
elproLOG MONITOR
elproLOG ANALYZE QLS

Le kit de logiciel pour l'usage dans des environnements qualifiés:

No d'art. 3573 **elproLOG Standard QLS**
• No d'art. 2335-BL elproLOG ANALYZE QLS licence de base
• No d'art. 2330-BL elproLOG MONITOR licence de base
• No d'art. 2331-BL elproLOG EVENT licence de base
• No d'art. 2333 Documents pour Dataloggers IQ/OQ

No d'art. 3573-WA **elproLOG Standard QLS avec WebAccess**
• No d'art. 2335-BL elproLOG ANALYZE QLS licence de base
• No d'art. 2330-BL elproLOG MONITOR licence de base
• No d'art. 2331-BL elproLOG EVENT licence de base
• No d'art. 3560 elproLOG MONITOR WebAccess
• No d'art. 2333 Documents de base pour Dataloggers IQ/OQ

No d'art. 3574 **elproLOG Premium QLS**
• No d'art. 2335-BL elproLOG ANALYZE QLS licence de base
• No d'art. 2330-BL elproLOG MONITOR licence de base
• No d'art. 2331-BL elproLOG EVENT licence de base
• No d'art. 2332-BL elproLOG USER licence de base
• No d'art. 2333 Documents de base pour Dataloggers IQ/OQ

No d'art. 3574-WA **elproLOG Premium QLS avec WebAccess**
• No d'art. 2335-BL elproLOG ANALYZE QLS licence de base
• No d'art. 2330-BL elproLOG MONITOR licence de base
• No d'art. 2331-BL elproLOG EVENT licence de base
• No d'art. 2332-BL elproLOG USER licence de base
• No d'art. 3560 elproLOG MONITOR WebAccess
• No d'art. 2333 Documents de base pour Dataloggers IQ/OQ

NORMES & STANDARDS

ISO 9001: 2008
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
- Laboratoire de calibrage SCS
- Audit de fournisseur, Audits internes
- Systèmes qualifiés
- Production et développement par nos soins
- Calibrage selon tous les standards (ISO 17025)
- Service de calibrage chez le client
- Moyens d'exploitation modernes
- Service de Datalogger depuis 1989
- Service de réparation
- Qualifications IQ/OQ
- Profilage de température
- Distributeurs dans le monde entier
- Reprise des appareils d'ELPRO et de piles et recyclage favorable à l'environnement

ELPRO-BUCHS AG

(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
web 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
e swiss@elpro.com