

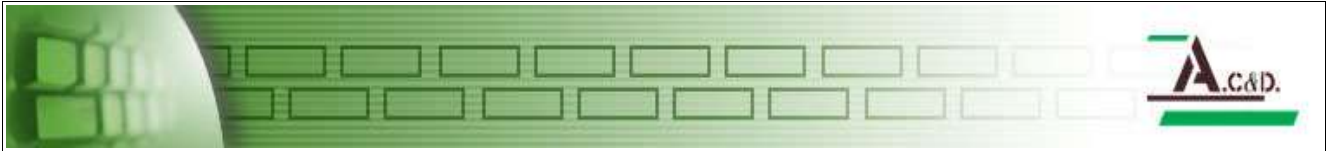
**Projet
« ATOL-GPI »**



Qualification Opérationnelle

version 2.0

Date création : 09/11/2003	ATOL-GPI	Édition : 2.0
Date modification : 06/02/2004 à 11:01:24	Qualification Opérationnelle	Page 1 sur 12



Évolution du document

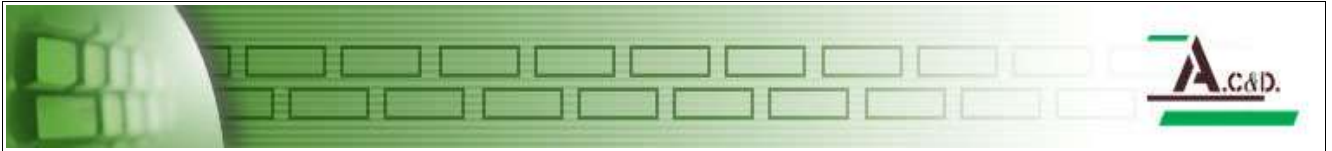
Version	Nature des changements	Date
1.0	Création du document (FBO)	09/11/2003
2.0	Ajout des contrôles 21 CFR part 11 (FBO)	06/02/2004

Approbation

<p>Auteur : Nom : Frédéric BORDE Date :</p>	<p>Chef de projet : Nom : Frédéric BORDE Date :</p>
<p>Responsable qualité : Nom : Jean-Luc VISELÉ Date :</p>	<p>Maîtrise d'ouvrage : Nom : Date :</p>

Contacts

Date création : 09/11/2003	ATOL-GPI	Édition : 2.0
Date modification : 06/02/2004 à 11:01:24	Qualification Opérationnelle	Page 2 sur 12

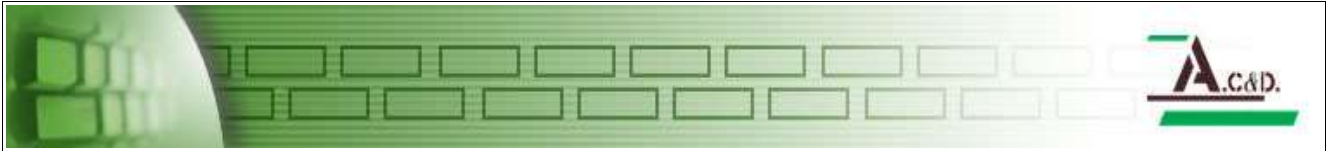


Qualification Opérationnelle

Table des matières

1	PRÉSENTATION DU DOCUMENT.....	5
1.1	Objectifs.....	5
1.2	Champ d'application.....	5
1.3	Maîtrise de la qualification opérationnelle.....	5
1.3.1	Définition et rédaction	5
1.3.2	Approbation.....	5
1.3.3	Procédure d'évolution.....	5
2	CONTRÔLES.....	6
2.1	Définition des visas.....	6
2.2	Contrôler les droits d'accès des utilisateurs.....	7
2.3	Contrôler le bon fonctionnement de l'application.....	8
2.4	Contrôler les exigences de la 21 CFR part 11.....	9
2.5	Contrôler la cohérence des données intégrées.....	9
2.6	Description des remarques.....	11

Date création : 09/11/2003	ATOL-GPI	Édition : 2.0
Date modification : 06/02/2004 à 11:01:24	Qualification Opérationnelle	Page 3 sur 12

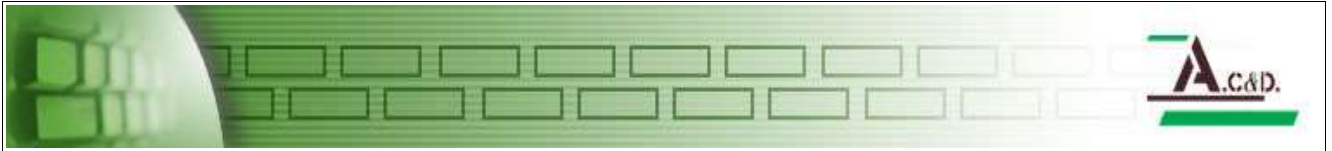


Glossaire

Termes	Définitions

Documents Applicables

Documents Référence



1 PRÉSENTATION DU DOCUMENT

1.1 OBJECTIFS

Ce document a pour but la qualification opérationnelle de l'installation du logiciel ATOL-GPI. Il assure le bon fonctionnement d'ATOL-GPI.

1.2 CHAMP D'APPLICATION

Ce document est applicable à chaque installation d'un nouveau client ATOL-GPI ou d'une ré-installation d'un site déjà équipé d'ATOL-GPI.

1.3 MAÎTRISE DE LA QUALIFICATION OPÉRATIONNELLE

1.3.1 Définition et rédaction

Le Chef de projet ATOL C&D est responsable de la qualification opérationnelle.

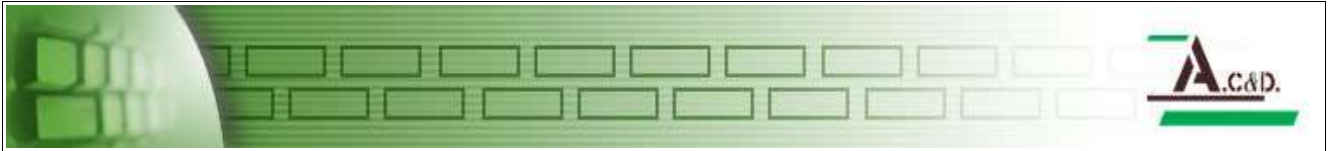
1.3.2 Approbation

La qualification opérationnelle est validée en interne à ATOL C&D par le Chef de projet et par le Responsable Qualité du projet. La validation externe est requise par la direction de la maîtrise d'ouvrage d'ATOL C&D.

1.3.3 Procédure d'évolution

Le Chef de projet ATOL C&D est responsable de l'évolution du dossier «Qualification Opérationnelle». Toute évolution du dossier est soumise à l'approbation de la direction de la maîtrise d'ouvrage d'ATOL C&D.

Date création : 09/11/2003	ATOL-GPI	Édition : 2.0
Date modification : 06/02/2004 à 11:01:24	Qualification Opérationnelle	Page 5 sur 12



2 CONTRÔLES

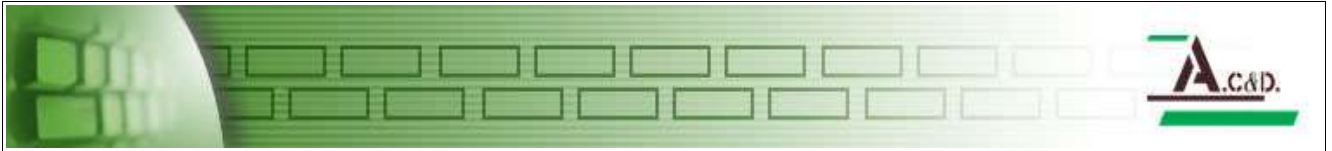
Si la fonction est satisfaisante, indiquer dans la colonne visa, le visa du responsable Atol Conseils et Développements et le visa du responsable pour le client.

Si la fonction n'est pas satisfaisante, numéroter la remarque (Rq x), et la décrire dans le chapitre **2.6 Description des remarques.**

2.1 DÉFINITION DES VISAS

Pour le client			
Nom	Fonction	Visa	signature

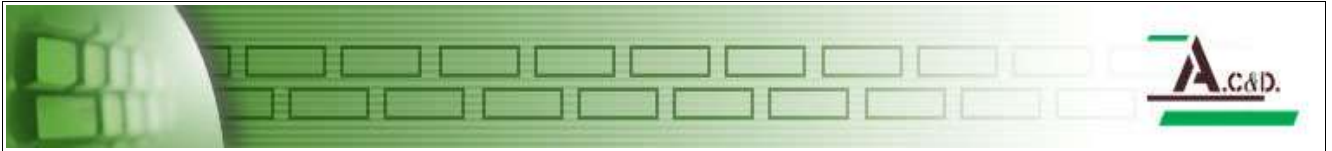
Pour Atol Conseils et Développements			
Nom	Fonction	Visa	signature



2.2 CONTRÔLER LES DROITS D'ACCÈS DES UTILISATEURS

Depuis un poste client :

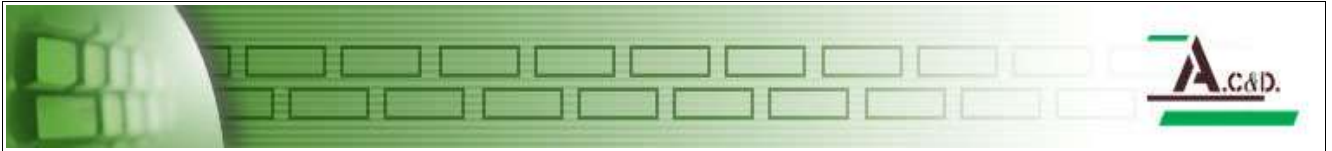
Action	Visa
Créer un utilisateur «administrateur»	
Créer un utilisateur «opérateur»	
Créer un utilisateur «approbateur»:	
Se connecter en «administrateur» :	
1. Définir les paramètres de l'application fenêtre Fichier\Paramétrages GPI	
2. Contrôler qu'il peut créer/modifier/supprimer ce qu'il souhaite (prendre une fenêtre au hasard, les droits étant les identiques quelque soit la fenêtre)	
3. Contrôler qu'il peut avoir une signature électronique	
4. Contrôler qu'il peut signer les certificats avec sa signature électronique	
5. Affecter un site à l'opérateur	
Se connecter en «opérateur»:	
1. Contrôler qu'il ne peut pas créer ou modifier ou supprimer quoi que ce soit	
2. Contrôler qu'il ne peut pas indiquer une signature électronique au premier login	
3. Contrôler que seule l'option Fichier/Paramétrage GPI/Gestion des utilisateurs/Changer de mot de passe est active	
4. Contrôler que l'option Fichier/Paramétrages GPI/Audit Trail n'est pas active	
5. Contrôler que les options Exécution/saisir des mesures et Exécution/Saisie des interventions sont actives	
6. Contrôler que l'opérateur n'accède qu'aux appareils qui lui sont affectés dans Appareil\Mise à Jour	
Se connecter en «approbateur»	
1. Contrôler que l'approbateur peut signer	
2. Contrôler qu'il n'est pas possible de créer/modifier/supprimer	



2.3 CONTRÔLER LE BON FONCTIONNEMENT DE L'APPLICATION

Depuis un poste client, contrôler la cohérence des informations :

Action	Visa
Se connecter avec le compte administrateur	
Entrer et quitter la fenêtre Spécifications\Site	
Entrer et quitter la fenêtre Spécifications\Client	
Entrer et quitter la fenêtre Spécifications\Constructeur	
Entrer et quitter la fenêtre Spécifications\Famille	
Entrer et quitter la fenêtre Spécifications\Disponibilité	
Entrer et quitter la fenêtre Spécifications\État	
Entrer et quitter la fenêtre Spécifications\Qualité	
Entrer et quitter la fenêtre Spécifications\Affectation	
Entrer et quitter la fenêtre Spécifications\Groupe	
Entrer et quitter la fenêtre Spécifications\Profil	
Entrer et quitter la fenêtre Spécifications\Table de Correction	
Entrer et quitter la fenêtre Spécifications\Unité	
Entrer et quitter la fenêtre Spécifications\Mode Opérateur	
Entrer et quitter la fenêtre Spécifications\Procédure	
Entrer et quitter la fenêtre Appareil\Mise à Jour	
Entrer et quitter la fenêtre Appareil\planning	
Entrer et quitter la fenêtre Exécution\Saisie des mesures	
Entrer et quitter la fenêtre Exécution\Saisie des interventions	
Entrer et quitter la fenêtre Validation\Résultat	
Entrer et quitter la fenêtre Validation\Étiquettes	
Entrer et quitter la fenêtre Requêteur	
Entrer et quitter la fenêtre Gestionnaire de requête	
Entrer et quitter la fenêtre ?\Aide	
Créer un client et un contact	
Modifier ce client et son contact	
Supprimer le client et le contact créé en indiquant une raison	
Faire un certificat dans Exécution\Saisie des mesures	
Contrôler le certificat dans Validation\Résultats	
Valider le certificat en le signant dans Validation\Résultats	
Contrôler l'existence du certificat la fiche de vie de l'appareil utilisé	
Imprimer le certificat	
Contrôler l'existence du fichier pdf généré	



Action	Visa
Imprimer la fiche de vie	
Exporter la liste des appareils	
Se connecter avec le compte opérateur	
Faire un certificat dans Exécution\Saisie des mesures	

2.4 CONTRÔLER LES EXIGENCES DE LA 21 CFR PART 11

Action	Visa
Se connecter avec le compte administrateur	
Contrôler l'audit trail Fichier\Paramétrage GPI\Audit de la base en indiquant la date du jour, sélectionner les tables client, contact, certificat, certificat_instrument. Les actions réalisées précédemment doivent apparaître	
Contrôler le gel de la signature électronique en signant avec un mauvais code signature ou clé de signature autant de fois que définit dans le SGBD	
Contrôler le gel de compte en indiquant un mauvais mot de passe lors de la connexion	
Contrôler le time Out en attendant le temps définit dans le SGBD sur la fenêtre principale. Le temps étant écoulé, entrer dans la fenêtre Appareil\Mise à jour, la fenêtre de connexion doit apparaître	
Contrôler la réactivation de la signature électronique dans Fichier\Paramétrages GPI\Gestion des Utilisateurs\Administration des Utilisateurs	
Exécuter la requête Audit session dans la fenêtre Outils\Requêteur et contrôler que les connexions depuis le debut des tests sont présentes dans la grille de résultat	

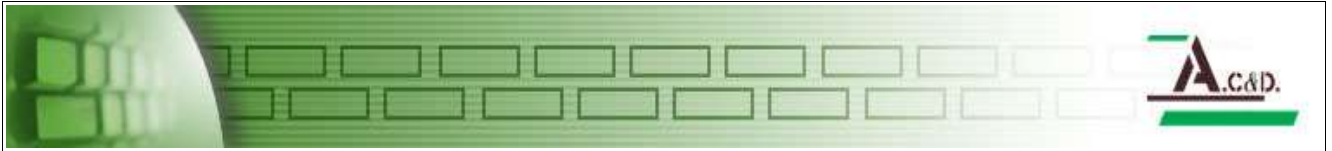
2.5 CONTRÔLER LA COHÉRENCE DES DONNÉES INTÉGRÉES

Indiquer N/A dans la colonne visa sur chacune des lignes, si aucune reprise des données n'a été réalisée.

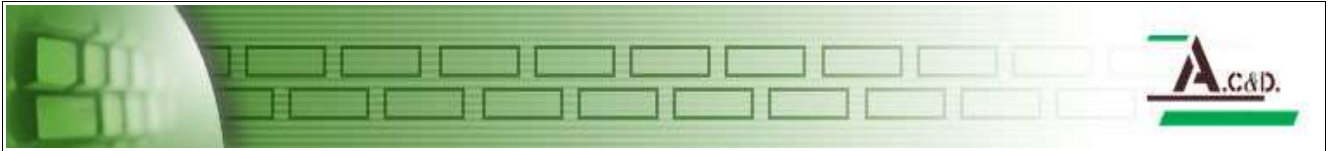
Depuis un poste client ATOL-GPI, se connecter avec le compte administrateur. Disposer un poste accédant aux données de l'ancien système d'information duquel sont issues les données importées dans ATOL-GPI. Pour chacune des fenêtres, contrôler la cohérence des informations ATOL-GPI par rapport aux données de l'ancien système d'information :

Action	Visa
Contrôler les données de la fenêtre Spécifications\Site	
Contrôler les données de la fenêtre Spécifications\Client	
Contrôler les données de la fenêtre Spécifications\Constructeur	
Contrôler les données de la fenêtre Spécifications\Famille	

Date création : 09/11/2003	ATOL-GPI	Édition : 2.0
Date modification : 06/02/2004 à 11:01:24	Qualification Opérationnelle	Page 9 sur 12



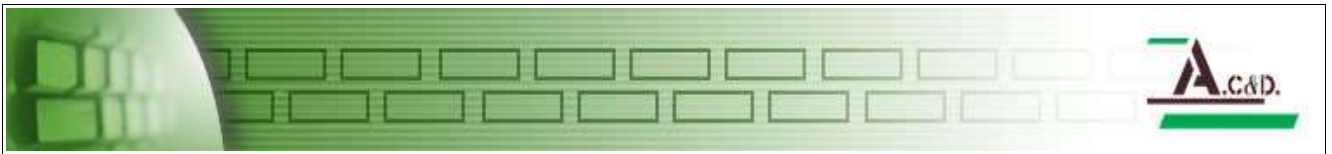
Action	Visa
Contrôler les données de la fenêtre Spécifications\Disponibilité	
Contrôler les données de la fenêtre Spécifications\État	
Contrôler les données de la fenêtre Spécifications\Qualité	
Contrôler les données de la fenêtre Spécifications\Affectation	
Contrôler les données de la fenêtre Spécifications\Groupe	
Contrôler les données de la fenêtre Spécifications\Profil	
Contrôler les données de la fenêtre Spécifications\Table de Correction	
Contrôler les données de la fenêtre Spécifications\Unité	
Contrôler les données de la fenêtre Spécifications\Mode Opérateur	
Contrôler les données de la fenêtre Spécifications\Procédure	
Contrôler dans la fenêtre Appareil\Mise à Jour le nombre d'instruments par type d'instrument	
Contrôler dans la fenêtre Appareil\Mise à Jour le nombre d'instruments par Site	
Contrôler dans la fenêtre Appareil\Mise à Jour le nombre d'instruments par Affectation	
Contrôler dans la fenêtre Appareil\Mise à Jour le nombre d'instruments par code disponibilité	
Contrôler dans la fenêtre Appareil\Mise à Jour le nombre d'instruments par client	
Contrôler dans la fenêtre Appareil\Mise à Jour le nombre d'instruments par code famille	
Contrôler dans la fenêtre Appareil\Mise à Jour le nombre d'instruments par code qualité	
Contrôler dans la fenêtre Appareil\Mise à Jour le nombre d'instruments par code état	
Contrôler dans la fenêtre Appareil\planning le nombre de vérifications ou étalonnages prévus entre deux dates	
Contrôler dans la fenêtre Validation\Résultat le nombre de certificats validés entre deux dates	
Contrôler dans la fenêtre Validation\Résultat le nombre de certificats non validés entre deux dates	



2.6 DESCRIPTION DES REMARQUES

Rq	Commentaire

Date création : 09/11/2003	ATOL-GPI	Édition : 2.0
Date modification : 06/02/2004 à 11:01:24	Qualification Opérationnelle	Page 11 sur 12



Rq	Commentaire