

**A.C&D.**

[www.atolcd.com](http://www.atolcd.com)





# Sommaire

---

- I. Généralités
- II. Paramètres métrologiques
- III. Etalonnage et vérification
- IV. Exploitation des résultats
- V. ATOL-GPI et la 21 CFR part 11
- VI. Les technologies utilisées



# I. Généralités

---

1. Quelques définitions
2. Diagramme d'utilisation
3. Les technologies utilisées
4. Définition d'un calibre



# I.1 Quelques définitions

---

## ATOL-GPI :

- ❖ Est un logiciel de gestion de parc d'instruments de mesure
- ❖ Assure la gestion des moyens d'étalonnage et de vérification
- ❖ Assure la gestion des procédures et des modes opératoires
- ❖ Est une aide à l'étalonnage et à la vérification
  - ❖ en manuel
  - ❖ en semi automatique
  - ❖ en automatique
- ❖ Permet d'imprimer les documents normatifs :
  - ❖ certificats d'étalonnage
  - ❖ constats de vérification
  - ❖ fiches de vies



## I.1 Les profils utilisateurs

---

- ❖ Gère plusieurs profils utilisateurs :

Les **administrateurs** ont les droits de création, modification et suppression dans tous les écrans de l'application. Ce profil est réservé aux métrologues certificateurs. Chaque administrateur possède une signature électronique les identifiant de façon unique leur permettant de signer les certificats et constats. Les administrateurs administrent l'ensemble des utilisateurs de l'application.

Les **opérateurs** n'ont pas les droits de modification et de suppression et leurs droits en création seront limités à la saisie des mesures d'étalonnages et de vérifications. Ils peuvent néanmoins visualiser toutes les informations contenues dans les écrans de l'application. Ce profil est réservé aux opérateurs effectuant les contrôles des instruments suivant les modes opératoires établis.

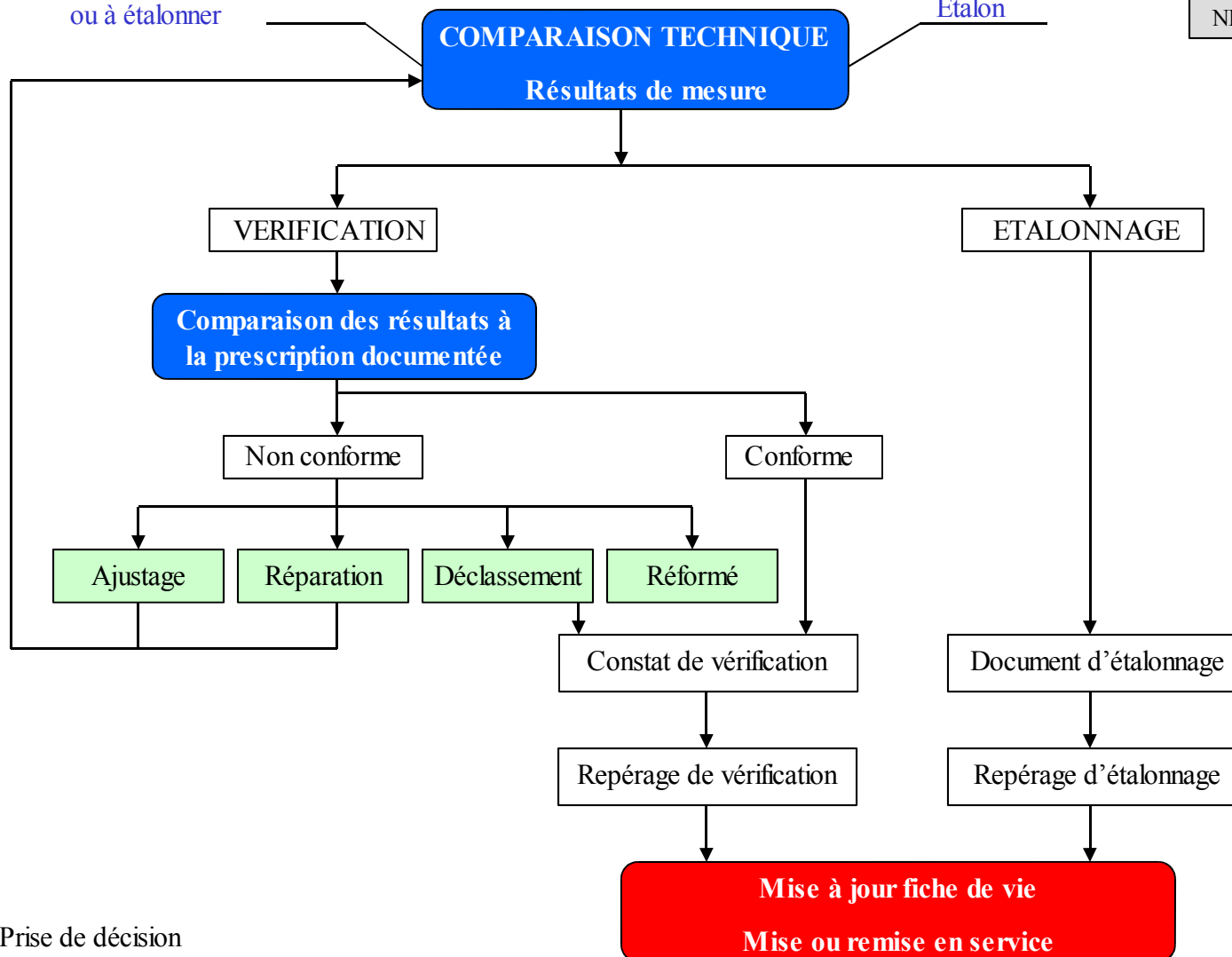
Les **approbateurs** n'ont aucun droit de création, modification et suppression. Ils possèdent une signature électronique les identifiant de façon unique leur permettant de signer les certificats et constats.

# I.1 Opération d'étalonnage ou de vérification

Appareils de mesure à vérifier  
ou à étalonner

Etalon

NFX 07-016





# I.1 Définition étalonnage

---

NFX 07-010

Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée, et les valeurs connues correspondantes d'une grandeur mesurée.

- ❖ **NOTE 1** Le résultat d'un étalonnage permet d'estimer les erreurs d'indication de l'appareil de mesure, du système de mesure ou de la mesure matérialisée, ou d'affecter des valeurs à des repères sur des échelles arbitraires.
- ❖ **NOTE 2** Un étalonnage peut aussi déterminer d'autres propriétés métrologiques.
- ❖ **NOTE 3** Le résultat d'un étalonnage peut être consigné dans un document, parfois appelé certificat d'étalonnage ou rapport d'étalonnage.
- ❖ **NOTE 4** Le résultat d'un étalonnage est parfois exprimé sous la forme d'un facteur d'étalonnage ou d'une série de facteurs d'étalonnage sous la forme d'une courbe d'étalonnage.



# I.1 Procédure d'étalonnage

---

Une procédure comporte, d'une manière générale, en plus de la page de garde habituelle (titre, date, responsable...), un sommaire et les paragraphes suivants :

NFX 07-016

- objet et domaine d'application,
- références,
- méthode,
- conditions d'environnement,
- moyens d'étalonnage,
- étalonnage,
- calcul de l'incertitude d'étalonnage,
- présentation des résultats.

ATOL-GPI

Pour cela, ATOL-GPI fait appel à l'éditeur de procédures utilisé en interne par le Service Qualité de l'entreprise.



# I.1 Définition vérification

---

NFX 07-010

Confirmation par examen et établissement des preuves que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

Dans le cadre de la gestion d'un parc d'instruments de mesure, la vérification permet de s'assurer que les écarts entre les valeurs indiquées par un appareil de mesure et les valeurs connues correspondantes d'une grandeur mesurée sont tous inférieurs aux erreurs maximales tolérées, définies par une norme, par une réglementation ou par une prescription propre au gestionnaire du parc d'instruments de mesure.

Le résultat d'une vérification se traduit par une décision de remise en service, d'ajustage, de réparation, de déclassement ou de réforme. Dans tous les cas, une trace écrite de la vérification effectuée doit être conservée dans le dossier individuel de l'appareil de mesure.



# I.1 Procédure de vérification

---

Une procédure comporte d'une manière générale, en plus de la page de garde, un sommaire et les paragraphes suivants :

- Objet et domaine d'application
- Références
- Méthode ou mode opératoire
- Conditions d'environnement
- Moyens d'étalonnage
- Étalonnage
- Calcul de l'incertitude d'étalonnage
- Présentation des résultats

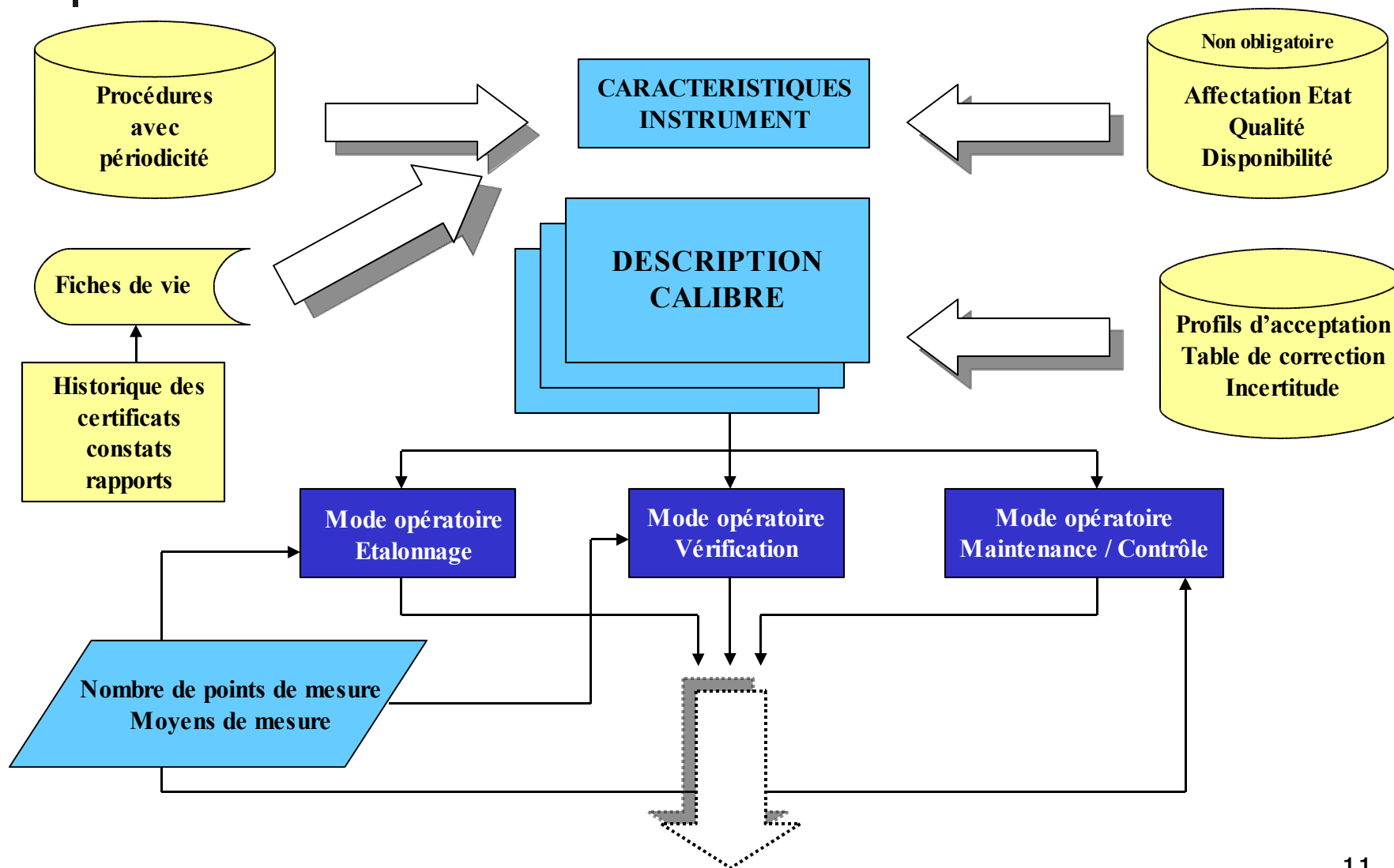
NFX 07-016

ATOL-GPI

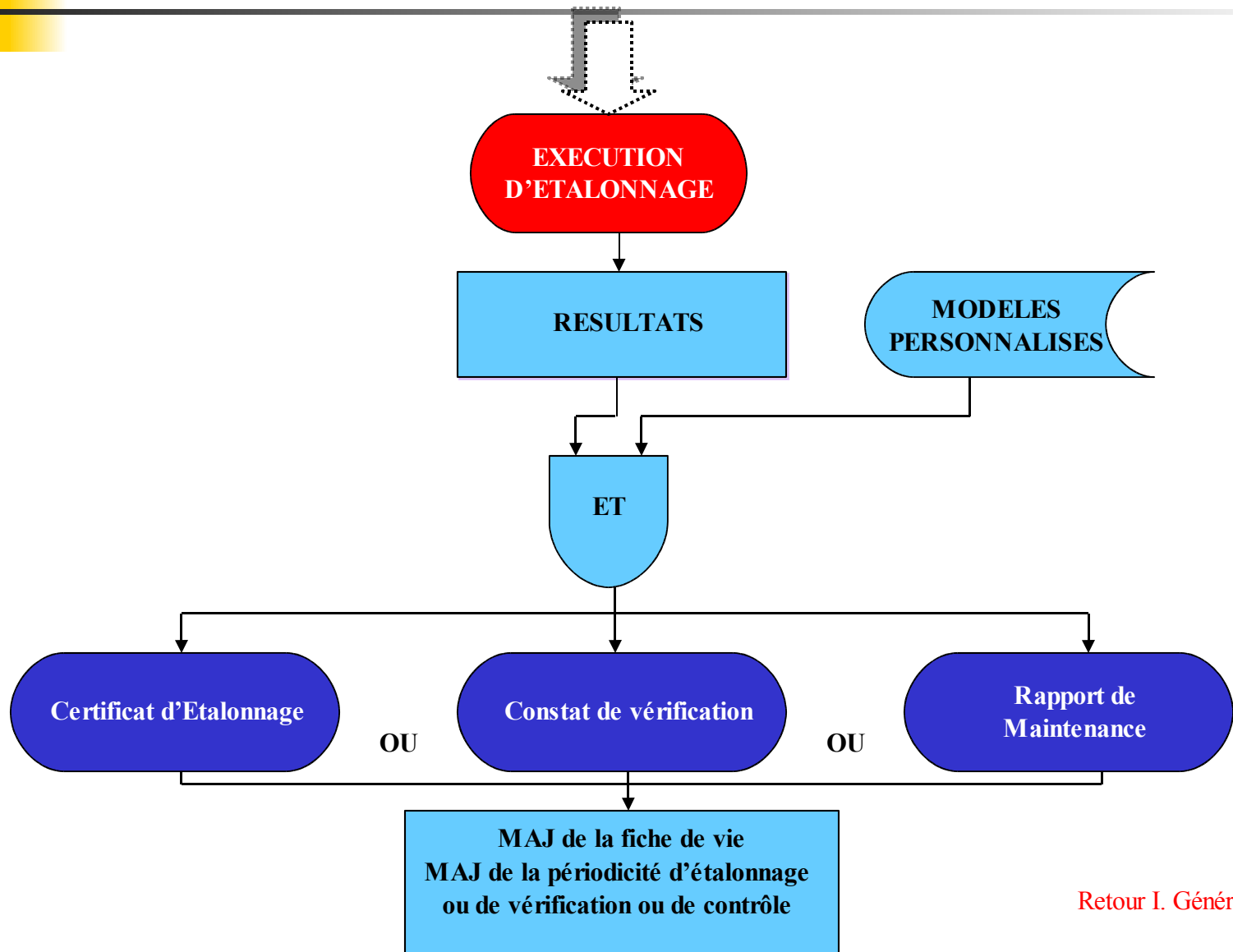
Comme pour les procédures d'étalonnage, ATOL-GPI permet la gestion des procédures de vérification.

[Retour I. Généralités](#)

## I.2. Diagramme d'utilisation



## I.2. Diagramme d'utilisation



[Retour I. Généralités](#)



## I.3. Définition d'un instrument de mesure

---

Dispositif destiné à être utilisé pour faire des mesurages, seul ou associé à un ou plusieurs dispositifs annexes.

NFX 07-001

Sous **ATOL-GPI**, on entend par instrument de mesure l'ensemble des dispositifs destinés à effectuer des mesurages ou à générer / simuler des mesurages

C'est le cas d'un :

- Transducteur de mesure (thermocouple, etc...)
- Capteur (pression / température / etc...)
- Chaîne de mesure (pression / température / etc...)
- Système de mesure
- Appareil indicateur / afficheur (voltmètre, ampèremètre, etc...)
- Appareil enregistreur (spectromètre enregistreur, barographe, etc...)
- Etc...



## I.3. Définition d'un instrument de mesure

---

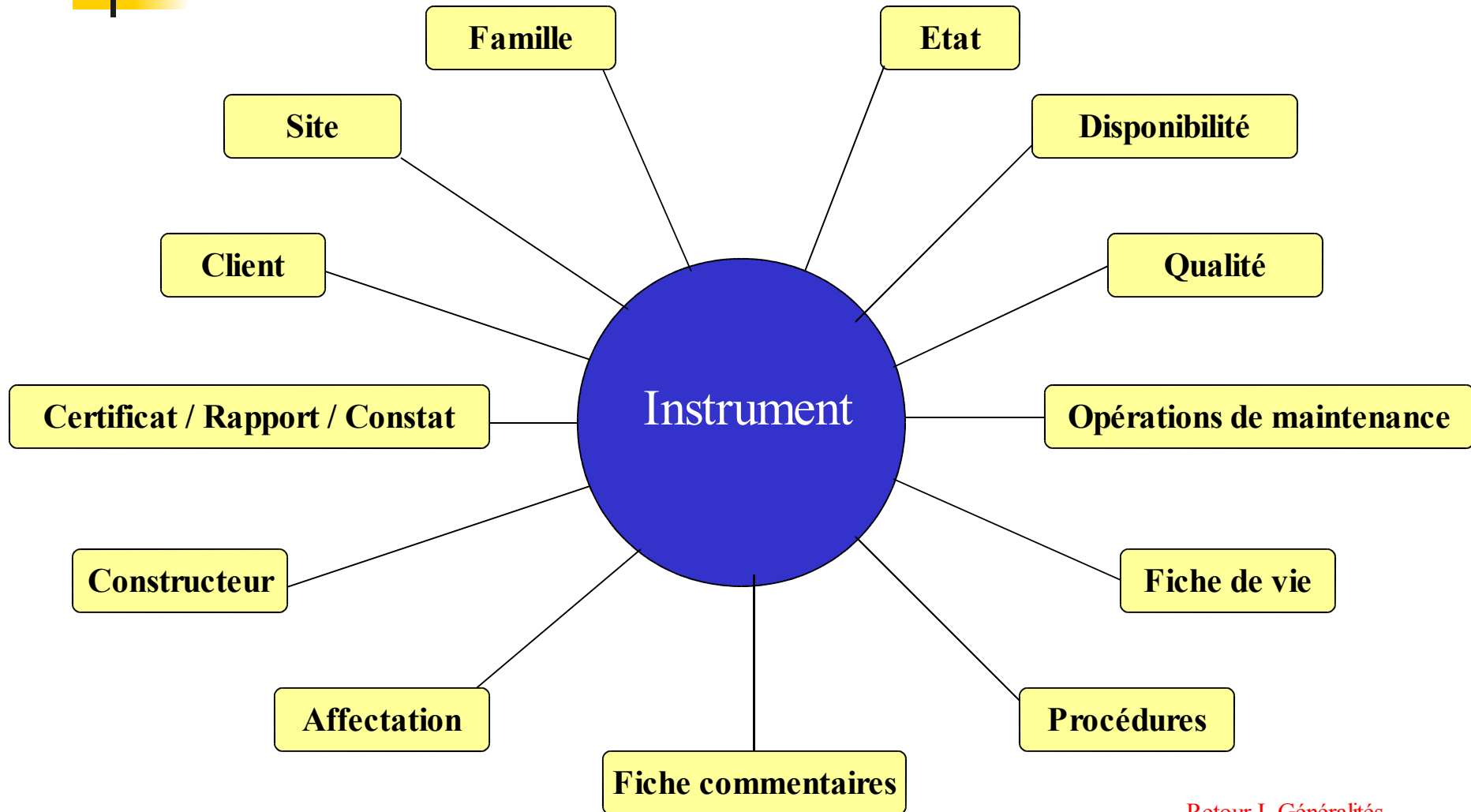
Chaque instrument de mesure est constitué par une fiche instrument comportant :

- N° instrument (N° de série ou autre numéro)
- Identificateur (Identificateur interne : exemple MICROCAL200)
- Désignation
- Famille de l'instrument
- Procédure d'étalonnage / vérification / maintenance associée
- Périodicité associée au certificat / constat / rapport
- Opérations de maintenance effectuées
- Fiche de vie
- Etat, disponibilité, qualité de l'instrument
- Ensemble des calibres associé à l'instrument

ATOL-GPI

Un **INSTRUMENT DE MESURE** peut définir un **MOYEN DE MESURE** (étalon, mesureur, générateur), mais aussi un **APPAREIL DE MESURE**.

## I.3. Définition d'un instrument



[Retour I. Généralités](#)



## I.4. Définition d'un calibre

---

NFX 07-001

- ❖ Étendue d'échelle que l'on obtient pour une position donnée des commandes d'un instrument de mesure.
- ❖ Le calibre est normalement exprimé par ses limites inférieure et supérieure, par exemple « 100°C à 200°C ».

Cette définition du calibre est reprise sous **ATOL-GPI**

Un ou plusieurs calibres peuvent être associés à chaque instrument de mesure (appareil, générateur, étalon / mesureur).



## I.4. Définition d'un calibre

---

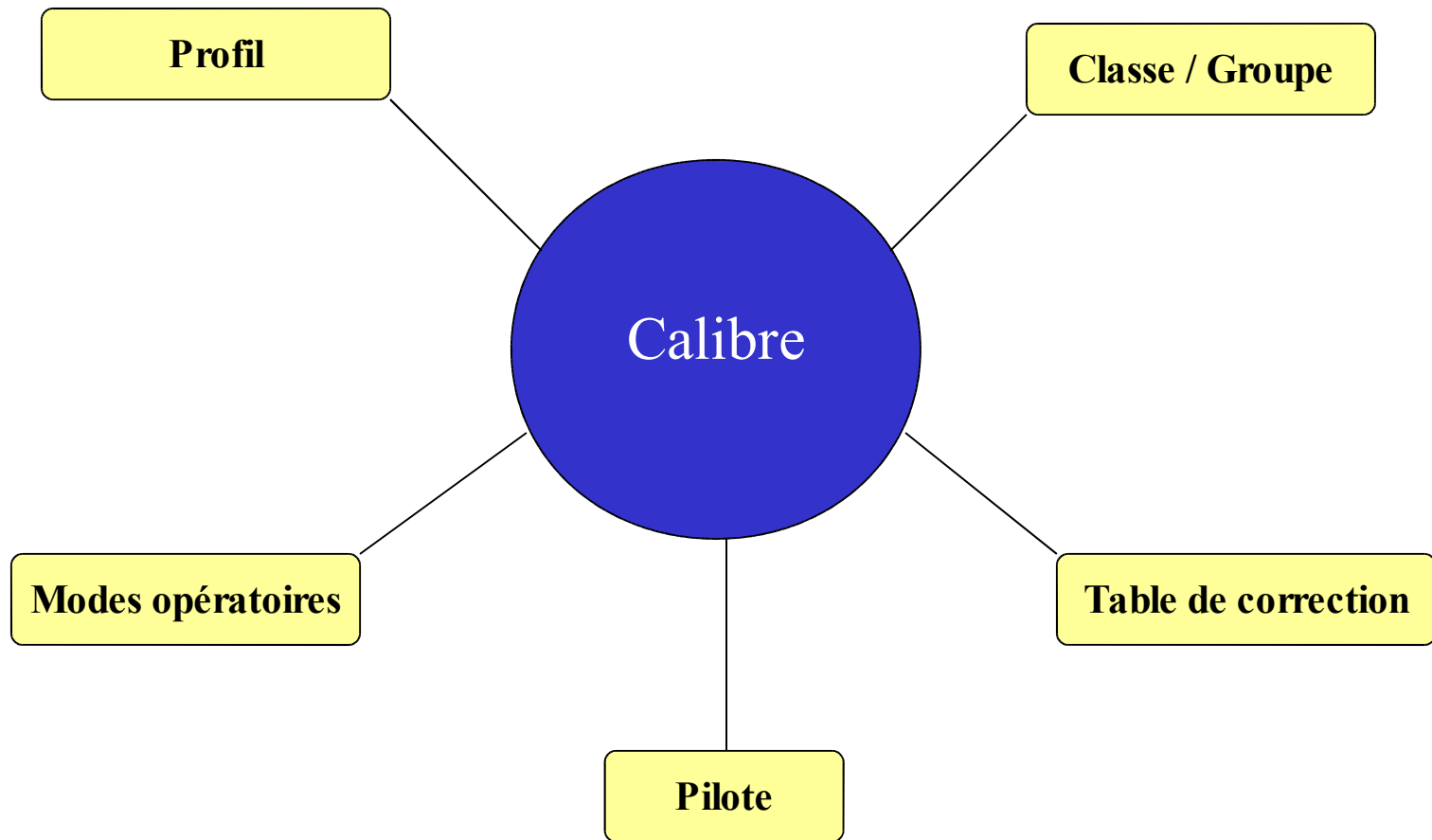
Une fiche calibre comporte les informations suivantes :

- plage mini et maxi mesurée ou générée par l'instrument
- plage mini ou maxi restituée par l'instrument
- résolution, exactitude fixe et variable
- mode opératoire étalonnage / vérification / maintenance
- incertitudes (pour un moyen de mesure)
- type de calibre (générateur ou étalon ou générateur / étalon)
- profil d'acceptation / refus
- type de capteur associé
- pilote de communication

**A un APPAREIL ou un MOYEN DE MESURE (générateur, étalon / mesureur)  
peut être associée une ou plusieurs FICHES CALIBRES.**

**Pour un MOYEN DE MESURE, les INCERTITUDES peuvent être mentionnées.**

## I.4. Définition d'un calibre



[Retour Sommaire](#)



# Sommaire

---

- I. Généralités
- II. Paramètres métrologiques
- III. Etalonnage et vérification
- IV. Exploitation des résultats
- V. ATOL-GPI et la 21 CFR part 11
- VI. Les technologies utilisées



## II. Paramètres Métrologiques

---

1. **Table de correction**
2. **Profil d'acceptation**
3. **Mode opératoire**
4. **Stabilité**

## II.1 Table de correction

**Table de correction**

Libellé

- Libellé
- COR ER15
- Cor ER16
- CorER01-02
- CorER03

**CARACTERES RECONNUS**

Chiffres : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9      Virgule : .

Soustraction : -      Addition : +      Division : /      Multiplication : \*

Puissance : ^      Exponentielle : e      Logarithme népérien : |      Parenthèse : ( )

Variable à corriger : X      Exemple : 3\*X+15\*X^2-(X/3)+3.2

Correction : CorER01-02      Unité In : °C      Unité Out : °C

Equation	Intervalle
$(X-0.176)/(1.001)$	[-60@-30[
$(X-0.187)/(1.002)$	[-30@0[
$(X-0.187)/(1.001)$	[0@75[
$(X-0.176)/(1.001)$	[75@150[
$(X-0.190)/(1.000)$	[150@300[

Le but est de corriger l'erreur systématique d'un moyen de mesure. La fonction de correction est définie sur une plage de mesure.

[Retour II. Paramètres métrologiques](#)

## II.2 Profil d'acceptation

Profil

Code profil

Code profil	Symbole unité	Libellé unité
.....	Sans unité	
CLA Test Cone	%	pourcentage
▶ Profil cône	°C	Degré Celsius

+

-

↙

↘

↻

↺

↻

Profil : Profil cône Mode : Cône

Unité : °C

Limite d'ajustage		Limite de non-conformité		Coefficient de sécurité	
0	1	0	2	0	5
100	1.5	100	3	100	6

Erreur tolérée en °C

Etendue de mesure calibre

Définition par rapport à l'étendue de mesure d'une limite d'ajustage, d'une limite de non-conformité et d'une limite de coefficient de sécurité

[Retour II. Paramètres métrologiques](#)

## II.3 Mode Opérateur

Ensemble des opérations, décrites d'une manière spécifique, mises en œuvre lors de l'exécution de mesurages particuliers selon une méthode donnée.

NFX 07-001

Mode opératoire

Mode opératoire  Type de procédure :

Type de procédure	Unité d'erreur	Unité de consigne	Type de cycle	Mode opératoire	Plage min	Plage max	Nb point	Nb cycle	Cycle chauffe	Tare étalon In
Vérification	°C	°C	Autre	Scan.TE:0:100°C	0	100	3	1	0	2
Vérification	°C	°C	Autre	Scan.TE:0:200°C	0	200	3	1	0	2
Vérification	°C	°C	Autre	Scan.TE:0:300°C	0	300	3	1	0	2
Vérification	°C	°C	Autre	Scan.TE:0:400°C	0	400	3	1	0	2
Vérification	°C	°C	Autre	Scan.TE:0:50°C	0	50	3	1	0	2
Vérification	°C	°C	Autre	Scan.TE:-10:50°C	-10	50	3	1	0	2
Vérification	°C	°C	Autre	Scan.TE:-10:60°C	-10	60	3	1	0	2

Nom:  Unité:

Plage du mode opératoire  
 Plage Min :  °C  
 Plage Max :  °C

Consigne/Cycle/Point retour  
 Nb de consigne :   
 Nb de cycle :   
 Point de retour :

Cycle de chauffe  
 Cycle de 0 à 100% :

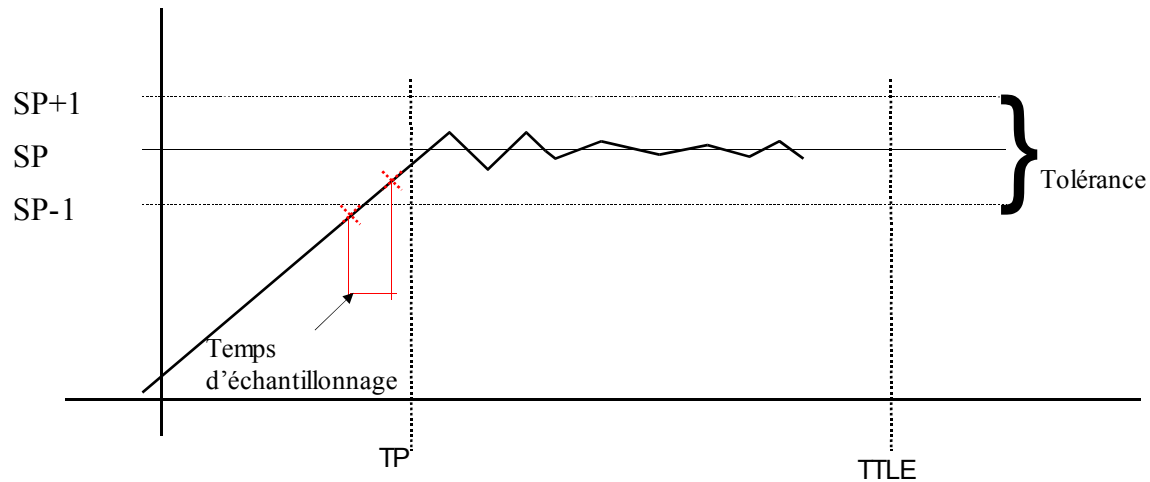
Tare/Offset  
 Etalon entrée :  OUI  NON  
 Etalon sortie :  OUI  NON

Type de cycle  
 Montée  Descente  Montée/Desc.  Desc./Montée  Autre

Consigne	Générateur	Etalon	Mesureur
120	ACT 05 [-20 / 200 °C] [-20 / 200 °C] - - G -	ER 11 [-40 / 200 °C] [-40 / 200 °C] - 40 - M -	Scanner PREMA [-100 / 300 °C] [-100 /
150	ACT 05 [-20 / 200 °C] [-20 / 200 °C] - - G -	ER 11 [-40 / 200 °C] [-40 / 200 °C] - 40 - M -	Scanner PREMA [-100 / 300 °C] [-100 /
240	ACT 05 [-20 / 200 °C] [-20 / 200 °C] - - G -	ER 11 [-40 / 200 °C] [-40 / 200 °C] - 40 - M -	Scanner PREMA [-100 / 300 °C] [-100 /

Retour II. Paramètres métrologiques

## II.4 Stabilité



<b>SP</b>	= Set Point	Point de consigne
<b>TP</b>	= Temps de Palier.	Temps que l'on laisse à l'instrument pour se caler sur le SP. Pendant ce temps là, aucun test de stabilité n'est effectué.
<b>TTLE</b>	= Temps Trop Long d'Exécution.	Passé ce temps, la procédure est stoppée (Timeout)
<b>Tolérance</b>	= Écart entre la consigne et l'étalon.	

La mesure doit se trouver **entre SP-1 et SP+1** et la **stabilité** doit être correcte.

## II.4 Stabilité

Contrôle la stabilité de l'étalon et de l'appareil lors d'un étalonnage ou d'une vérification en mode automatique ou semi-automatique

**Stabilité**

Temps avant contrôle stabilité -> temps d'attente avant le contrôle de stabilité sur l'étalon (échantillonnage)  
Temps échantillonnage -> temps entre chaque échantillon de mesure.  
Nombre d'échantillons -> nombre de mesure pour calculer une valeur moyenne.  
Stabilité fixe -> intervalle d'oscillation du signal physique donné en unité de consigne.  
Stabilité variable -> intervalle d'oscillation du signal physique donné en pourcentage de la valeur lue.  
Ecart consigne/valeur -> écart donné en unité de consigne du mode opératoire.

La stabilité sur l'étalon est obtenue lorsque :  
- la valeur lue est comprise dans l'écart consigne/valeur.  
- la différence entre 2 valeurs moyennes est inférieur ou égale à la stabilité fixe + stabilité variable.

Temps Attente

Temps d'attente avant anomalie : 3600 Secondes  
Temps d'attente avant contrôle stabilité : 0 Secondes  
Ecart consigne/étalon +/- : 1 °C

Paramètres stabilité étalon

Temps échantillonnage : 4 Secondes  
Nombre d'échantillons : 8  
Stabilité fixe +/- : 0,04 °C  
Stabilité variable : 0,01 %L

Paramètres stabilité appareil

Temps échantillonnage : 3 Secondes  
Nombre d'échantillons : 3  
Stabilité fixe +/- : 0,04 °C  
Stabilité variable : 0,01 %L

SP+1  
SP  
SP-1  
Tolérance  
Temps d'échantillonnage  
TP  
TILE

✓ ✗

[Retour Sommaire](#)



# Sommaire

---

- I. Généralités
- II. Paramètres métrologiques
- III. Etalonnage et vérification
- IV. Exploitation des résultats
- V. ATOL-GPI et la 21 CFR part 11
- VI. Les technologies utilisées



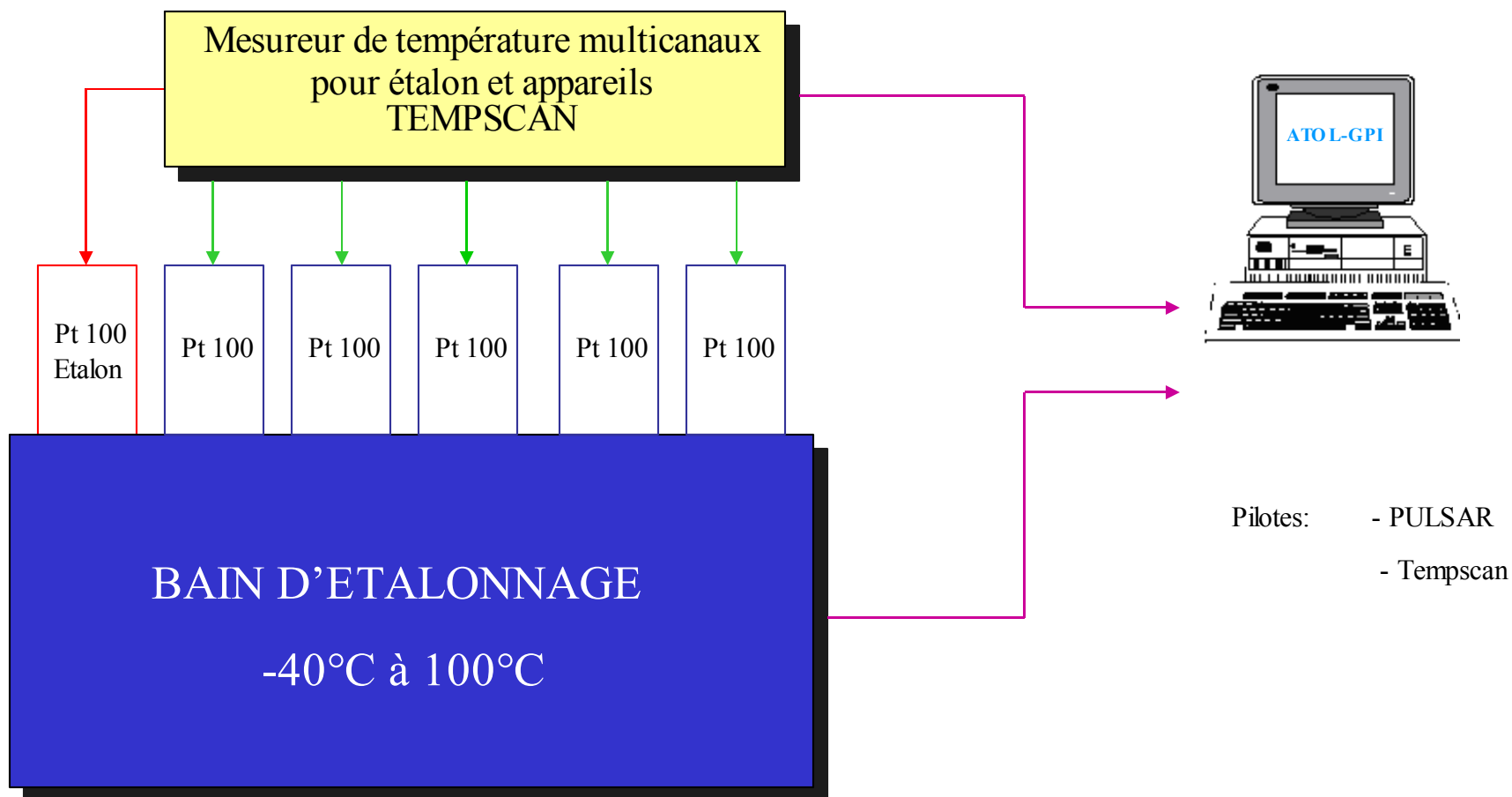
## III. Étalonnage et Vérification

---

1. **Systemes d'étalonnage**
2. **Saisie des paramètres d'étalonnage**
3. **Paramètres de communication**
4. **Saisie des mesures**

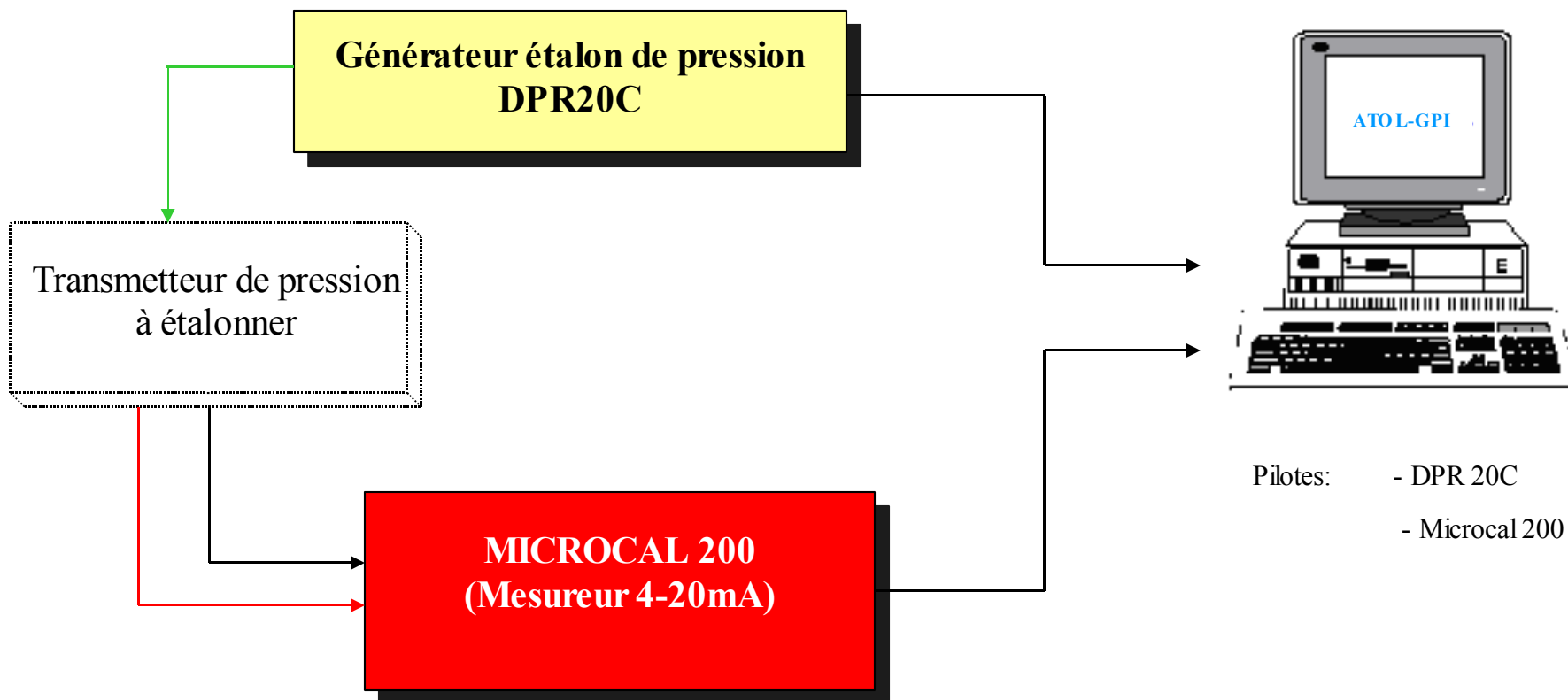
# III.1 Systèmes d'étalonnage

Système complet pour l'étalonnage automatique multi capteurs :  
exemple avec 5 sondes Pt100



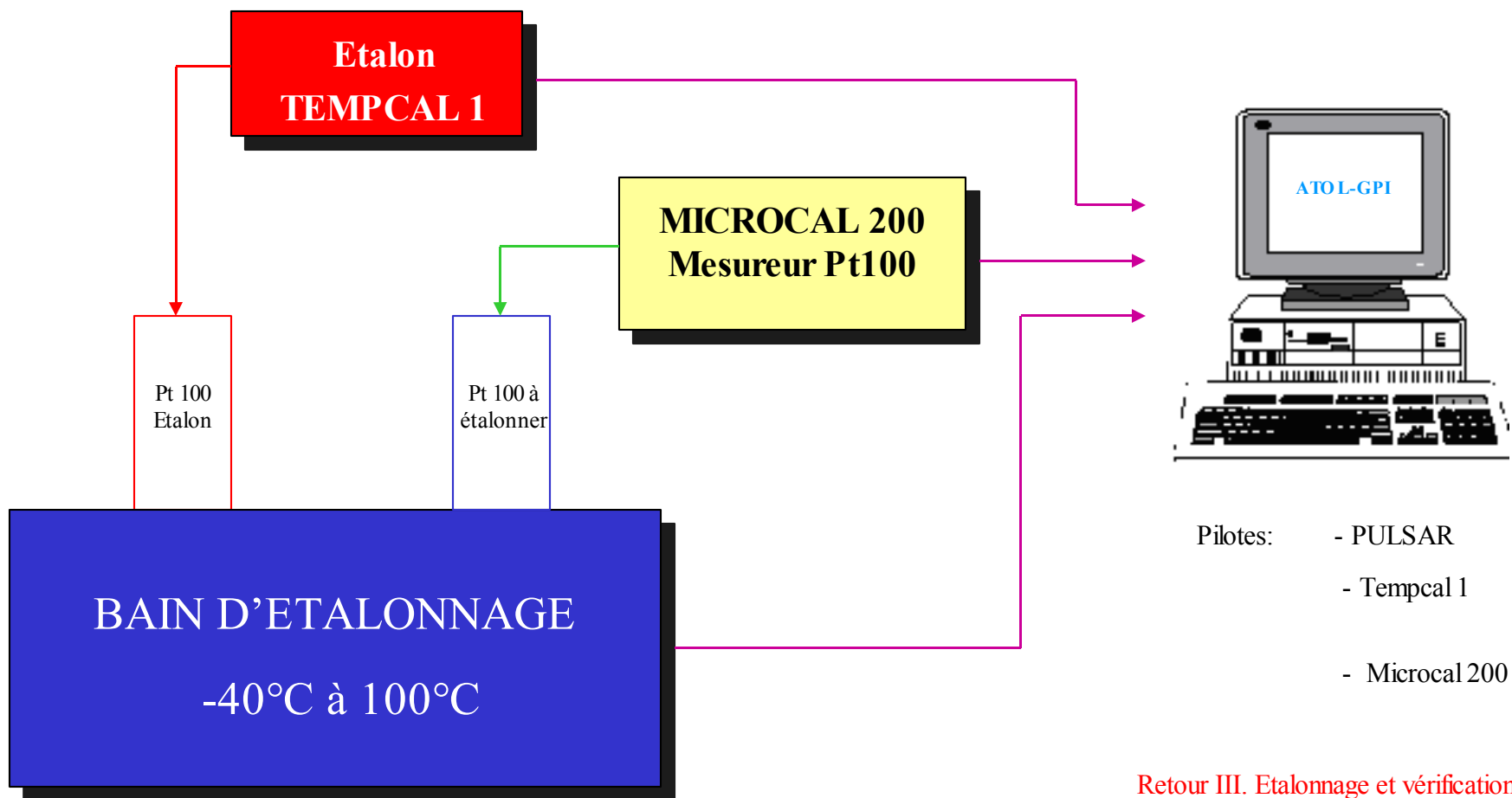
# III.1 Systèmes d'étalonnage

Système complet pour l'étalonnage ou la vérification  
d'un transmetteur de pression



# III.1 Systèmes d'étalonnage

Système complet d'étalonnage automatique pour une sonde PT100



[Retour III. Etalonnage et vérification](#)

## III.2 Saisie des paramètres d'étalonnage

### 3 étapes:

Sélection de l'**instrument** et  
choix du type d'opération à  
réaliser (étalonnage, vérification)



Sélection du **calibre**



Indication des conditions de  
réalisation



**Exécution**

The screenshot shows a software window titled "Saisie des mesures" with three main sections:

- Sélection d'un instrument:** Contains fields for "Instrument" with sub-fields: "Numéro : TE 51101", "Identificateur : Capteur température masse", "N° affectation : TR 51101", and "Procédure : Vérification".
- Sélection d'un calibre:** Contains a list box for "Calibre" with the selected item "[-20 / 180 °C] [-20 / 180 °C]".
- Paramètres avancés:** Contains fields for "Température : 25 °C", "Pression atmosphérique : 1000 hPa", "Taux d'humidité : 50 % Rh", and "Gravité locale : 9.81 m/s²".

At the bottom right, there are two circular buttons: a green checkmark and a red 'X'.

## III.3 Paramètres de communication

On précise les **moyens d'acquisition**

**MANU:** appareil non piloté donc acquisition manuelle

**COM1:** appareil connecté sur le port série COM1

**COM2:** appareil connecté sur le port série COM2

The screenshot shows a software window titled "Saisie des mesures : [-20 / 180 °C] [-20 / 180 °C]" with a subtitle "Configuration communication Moyen - Appareil". It contains three rows of configuration fields:

Port	Générateur	Calibre générateur	n° de voie
MANU	ACT 05	[-20 - 200 °C] [-20 - 200 °C]	
Port	Mesureur	Calibre mesureur	n° de voie
COM1	Scanner PREMA	[-100 - 300 °C] [-100 - 300 °C]	
Port	Etalon	Calibre étalon	n° de voie
COM2	ER 01	[-80 - 350 °C] [-80 - 350 °C]	1 Cor

At the bottom right of the window, there are two circular icons: a green checkmark and a red 'X'.

## III.4 Saisie des mesures

Saisie des mesures : [-20 / 180 °C] [-20 / 180 °C]

	Point	Consigne (°C)	Etalon (°C)	Appareil (°C)	Etalon corrigé (°C)	App. corrigé (°C)	Ecart (°C)
Cycle n° 1	Point n° 1	20	20,1	20,26	19,893	20,26	0,367
	P <sub>1</sub>			20,43	79,964	80,43	0,466
	P <sub>2</sub>			20,23	139,994	140,23	0,236
Moyenne	P <sub>1</sub>	20		20,26	19,893	20,26	0,367
	P <sub>2</sub>				79,964	80,43	0,466
	P <sub>3</sub>				139,994	140,23	0,236

Consigne générée : 20 °C

Mesure étalon : 20,1 °C

Mesure appareil : 20,26 °C

✓ ✗

En mode manuel, pour chacune des consignes décrites dans le mode opératoire, l'utilisateur est guidé :

- Il valide le point de consigne
- Il saisie de la valeur lue sur l'étalon
- Il saisie de la valeur lue sur l'appareil

En fin de saisie la moyenne des écarts pour chaque consigne est calculée automatiquement.

L'utilisateur n'a plus qu'à contrôler les tableaux de résultats ...



# Sommaire

---

- I. Généralités
- II. Paramètres métrologiques
- III. Etalonnage et vérification
- IV. **Exploitation des résultats**
- V. **ATOL-GPI et la 21 CFR part 11**
- VI. **Les technologies utilisées**



## IV. Exploitation des résultats

---

1. Tableau des résultats
2. Impression des certificats, constats
3. Fiche de vie
4. Planning

# IV.1 Tableau des résultats

## Onglet "Cycle"

Analyse des résultats cycle par cycle

Résultats

Instrument : TE 51101 /  
Calibre : [-20 / 180 °C] [-20 / 180 °C]  
N° Cycle : 1/1

Cycle Moyenne Appareil / Etalon 0 - 100% Meilleure Droite

### Mesures cycle / cycle

Etalon (°C)	Etalon corrigé (°C)	Appareil (°C)	Appareil corrigé (°C)	Ecart (°C)	Incertitude (°C)
20,1	19,893	20,26	20,26	0,367 +/- 0	
80,22	79,964	80,43	80,43	0,466 +/- 0	
140,31	139,994	140,23	140,23	0,236 +/- 0	

L'incertitude de chaque valeur est élargie d'un coefficient k=2. Répétabilité non prise en compte, celle-ci n'étant pas possible à calculer.

Validation / Annulation du certificat

## Onglet "Moyenne"

Calcul des moyennes sur l'ensemble des cycles

Résultats

Instrument : TE 51101 /  
Calibre : [-20 / 180 °C] [-20 / 180 °C]  
N° Cycle : 1/1

Cycle Moyenne Appareil / Etalon 0 - 100% Meilleure Droite

### Valeurs moyennes des cycles

Etalon (°C)	Etalon corrigé (°C)	Appareil (°C)	Appareil corrigé (°C)	Ecart (°C)	Incertitude (°C)
20,1	19,893	20,26	20,26	0,367 +/- 0	
80,22	79,964	80,43	80,43	0,466 +/- 0	
140,31	139,994	140,23	140,23	0,236 +/- 0	

L'incertitude de chaque valeur est élargie d'un coefficient k=2. Répétabilité non prise en compte, celle-ci n'étant pas possible à calculer.

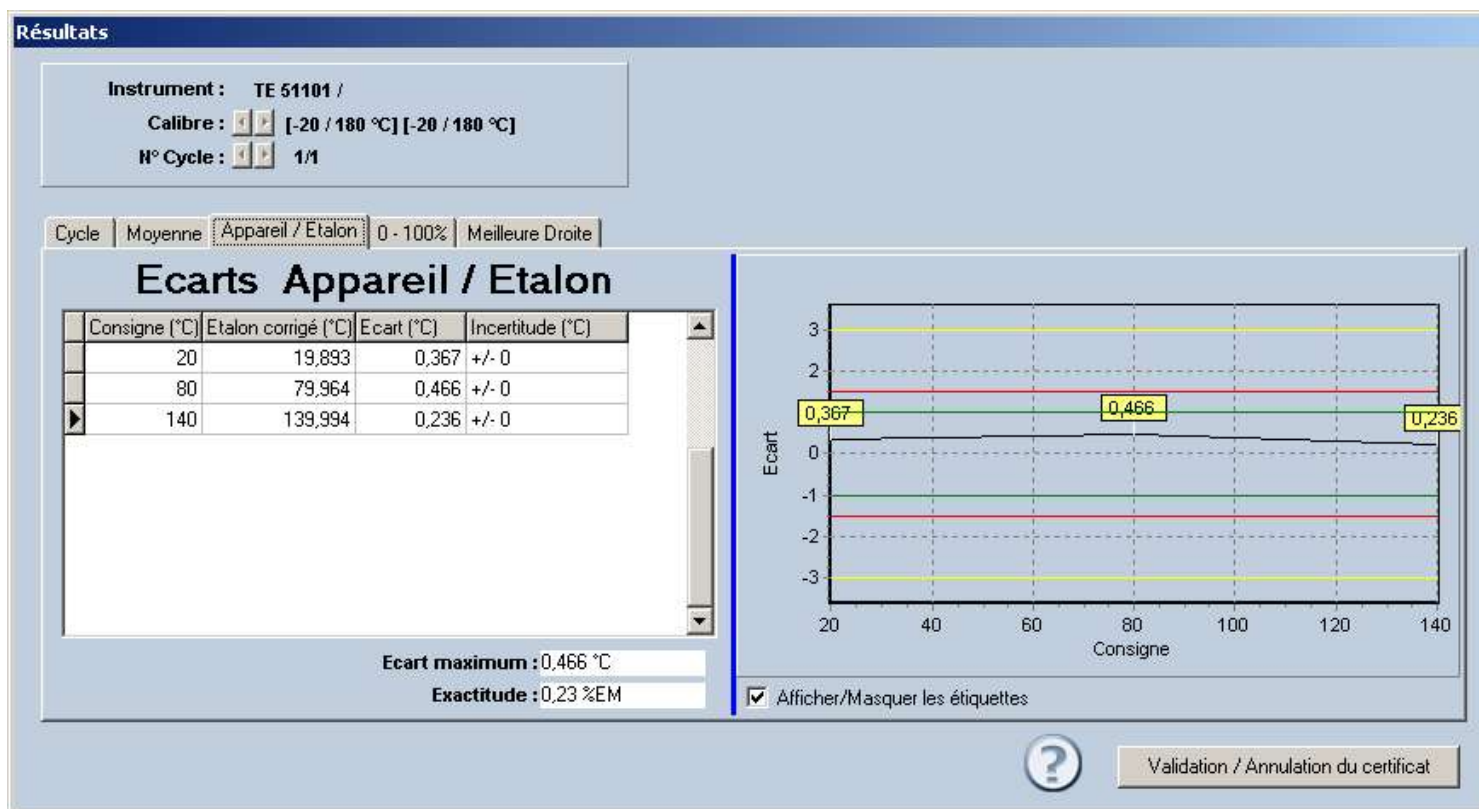
Validation / Annulation du certificat

# IV.1 Tableau des résultats

## Onglet "Appareil/Etalon"

Analyse des écarts entre étalon corrigé et appareil corrigé

Représentation graphique de ces écarts

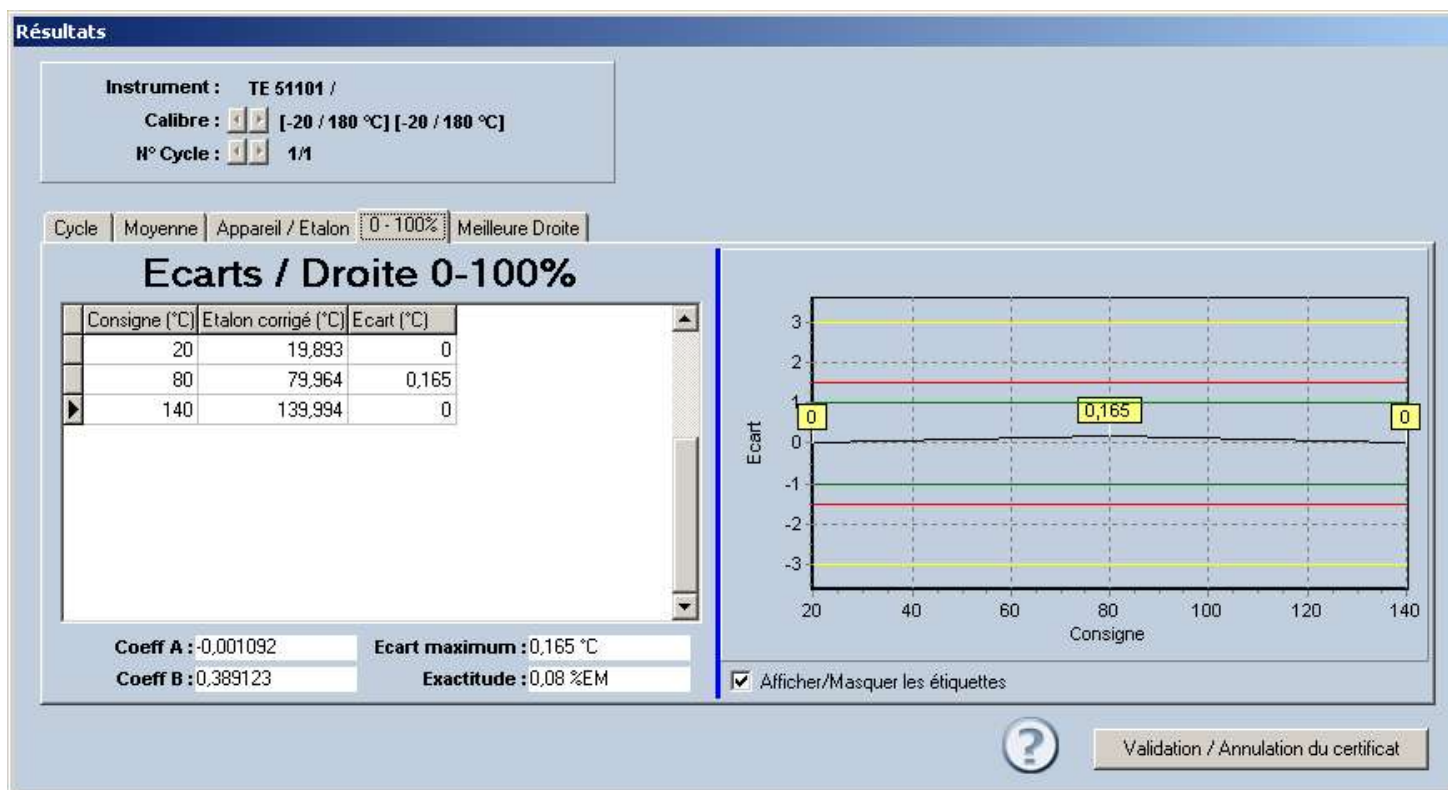


# IV.1 Tableau des résultats

## Onglet "0 – 100%"

Application de la méthode de la droite 0 – 100 %  
afin de déterminer les écarts après correction

Représentation graphique de la droite 0-100%

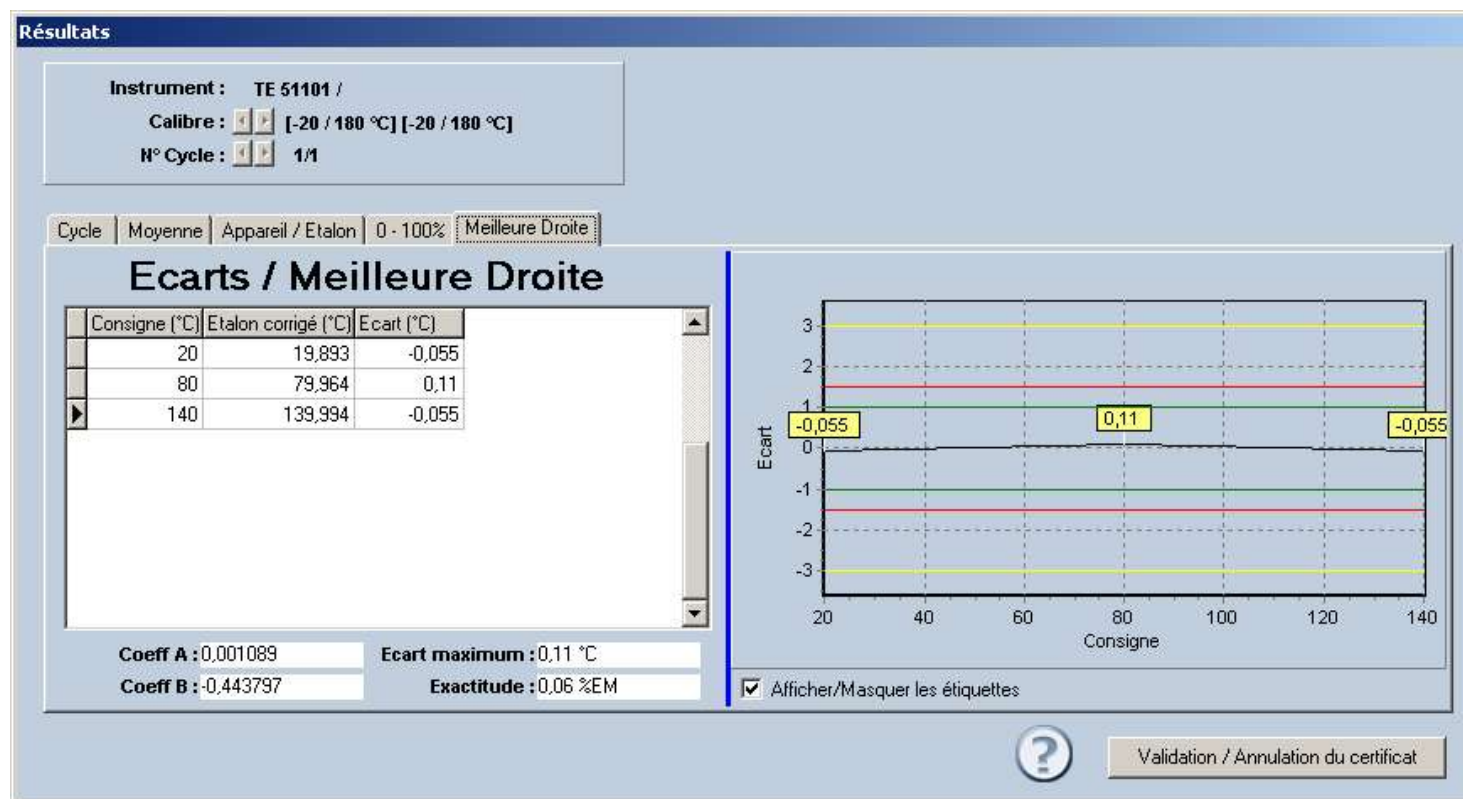


# IV.1 Tableau des résultats

## Onglet "Meilleure Droite"

Ajustement des résultats basé sur la méthode des moindres carrés, obtention de la meilleure droite

Représentation graphique de la meilleur droite



## IV.2 Impression des certificats, constats

D.Q. - Métrologie

ATOL Conseils&Développements  
LONGVIC

### CONSTAT de VERIFICATION

N° : CO TE 51101-0103-1.5704

#### IDENTIFICATION

Repère process : TE 51101 Désignation : Capteur température masse  
Identification élément : TE 03009 Voie :

#### LOCALISATION

Affectation : TR 51101  
Bâtiment : 205 Unité : 51 Appareil : A511

#### CARACTERISTIQUES

Unité d'entrée : °C Unité de sortie : °C  
Mini : -20 Mini : -20  
Maxi : 180 Maxi : 180

#### SPECIFICATIONS

N° procédure : MET005  
E.M.T. : 1.5 °C

#### MESURES

Etalons : ER 11 Mesureurs : Scanner PREMA

Etalon °C	Etalon corrigé °C	Instrument °C	Instrument corrigé °C	Ecart Instrument / Etalon °C	E.M.T. °C
20,01	20,21	20,12	20,12	-0,09	1,5
80,03	80,33	80,14	80,14	-0,19	1,5
140,02	140,42	140,23	140,23	-0,19	1,5

#### OBSERVATIONS :

Démontage difficile car grippé

Vérifié le : 01/11/2003 Par: ECHANA ABDEL  
Saisie le : 06/11/2003 15:01:01 Par: BROCHET CYRIL  
Prochaine vérification le : 09/2004

**DECISION DEPARTEMENT QUALITE :** CONFORME

Commentaires : Prévoir le remplacement  
Signature : le 06/11/2003 16:28:03  
par BORDE Frédéric

Exemple d'un constat de vérification

Paramétré selon les  
demandes spécifiques du  
Département Qualité-Métrologie

Chaque constat est signé  
électroniquement à l'aide d'un code et  
d'une clé de signature

## IV.3 Fiche de vie

La **fiche de vie** récapitule l'ensemble des opérations et leurs résultats réalisés sur l'appareil.

NF E 10-022

Fiche de Vie Instrument : TE 51101 Capteur température masse

Fiche de Vie Instrument : TE 51101 Capteur température masse

Date	Nature	Nom certificat	Décision AQ	Observation AQ	Nom AQ	Pre nom AQ	Visa AQ	Désignation	Affectati	Ref proc maint
06/11/2003		Temp n° 23344								
06/11/2003	Vérification périodique	CO TE 51101-1103-4.5704	CONFORME	Test Heure GMT	BROCHET	C	CBT	TE 51101/,Capteur température masse		
05/11/2003	Vérification périodique	CO TE 51101-1103-1.5704								
01/11/2003	Vérification périodique	CO TE 51101-0103-1.5704	CONFORME	Prévoir le remplacement.	BORDE	Frédéric	FBO	TE 51101/,Capteur température masse		
04/09/2003 01:00:00		CO TE 51101-0903-3	Vu		MUNOZ	P	PMZ	TE 51101/,Capteur température masse		
04/09/2003 01:00:00		CO TE 51101-0903-1	Conforme		MUNOZ	P	PMZ	TE 51101/,Capteur température masse		
03/03/2003 01:00:00		CO TE 51101-0303-1	Conforme		MUNOZ	P	PMZ	TE 51101/,Capteur température masse		
30/09/2002 01:00:00		CO TE 51101-0902-1	Conforme		MUNOZ	P	PMZ	TE 51101/,Capteur température masse		
14/03/2002 01:00:00		CO TE 51101-0302-1	Conforme		MUNOZ	P	PMZ	TE 51101/,Capteur température masse		
03/09/2001 01:00:00		CO TE 51101-0901-1	Conforme		MUNOZ	P	PMZ	TE 51101/,Capteur température masse		
29/03/2001 01:00:00		CO TE 51101-0301-1	Conforme		MUNOZ	P	PMZ	TE 51101/,Capteur température masse		
25/09/2000 01:00:00		CO TE 51101-0900-1								
21/03/2000 01:00:00		CO TE 51101-0300-1								
02/09/1999 01:00:00		CO TE 51101-0999-1								

Page: 1

Page 1 sur 1

## IV.4 Planning

Il permet de planifier les opérations d'étalonnage, de vérification ou de maintenance prévues pour l'ensemble des appareils de mesure.

Planning

Procédure : Vérification

Date début : 01/11/2003

Date fin : 30/11/2003

Site : Tous

Code famille : Tous

Client : Tous

Code qualité : Tous

Code état : Tous

Affectation : Tous

Code disponibilité : Tous

Prochaine date	Numéro	Code	Désignation	Site	Client	Libellé mode opératoire
02/11/2003	FQ 32201	/	Compteur eau	SIS-INSTRUM-1	----	Verif.FQ:0;2500L
02/11/2003	FQI 24S05	/	Débitmètre méthylate	SIS-INSTRUM-1	----	Verif.FQ:0;5000 kg
02/11/2003	PT 24201	/	Capteur pression	SIS-INSTRUM-1	----	Verif.PT abs:0;5b
02/11/2003	PT 24202	/	Capteur pression	SIS-INSTRUM-1	----	Verif.PT abs:0;1200mt
02/11/2003	PT 25101	/	Capteur pression	SIS-INSTRUM-1	----	Verif.PT abs:0;5b
02/11/2003	PT 25102	/	Capteur pression	SIS-INSTRUM-1	----	Verif.PT abs:0;1200mt
02/11/2003	PT 32301	/	Capteur pression	SIS-INSTRUM-1	----	Verif.PT abs:0;5b
02/11/2003	PT 32302	/	Capteur régulation	SIS-INSTRUM-1	----	Verif.PT abs:0;1200mt
02/11/2003	SE 25101-A	/	Agitation	SIS-INSTRUM-1	----	Verif.S:0;200tr/min

Instrument

Numéro : FQ 32201

Code : /

Désignation : Compteur eau désionisée

Informations

Site : SIS-INSTRUM-1

Client : ----

Mode opératoire : Verif.FQ:0;2500L

Prochaine date : 02/11/2003

Un certain nombre de filtres sont activables afin de faciliter la planification de l'activité entre deux dates



# Sommaire

---

- I. Généralités
- II. Paramètres métrologiques
- III. Etalonnage et vérification
- IV. Exploitation des résultats
- V. **ATOL-GPI et la 21 CFR part 11**
- VI. **Les technologies utilisées**



## V. ATOL-GPI et la 21 CFR part 11

---

Comme le précise la norme 21 CFR part 11 de la FDA, ATOL-GPI a mis en place :

- ❖ La gestion des accès individualisés
- ❖ Le gel du compte après x erreurs de tentatives de connexion erronées
- ❖ Le changement de mot de passe tous les x mois
- ❖ L'obligation de fournir un mot de passe « complexe »
- ❖ La signature électronique
- ❖ Le changement de la signature électronique tous les x mois
- ❖ L'impression identique à la vue écran
- ❖ L'audit trail de l'ensemble des actions sur les enregistrements
- ❖ L'archivage infalsifiable, certificats et constats sont gardés dans la base de données
- ❖ L'audit trail sur les connexions à la base de données
- ❖ La déconnexion au bout d'un temps d'inactivité
- ❖ La saisie d'une raison en cas de suppression d'une information

# V. ATOL-GPI et la 21 CFR part 11

## Exemple d'audit trail sur les enregistrements

Audit de la base de données

Liste des tables auditées :  Du :  Type de MAJ :   
 Au :  Raison de MAJ :

Table d'audit AUDIT\_ACCEPT\_REFUS\_COEFF

N°	Code utilisateur	Date maj	Raison	Type maj	Nom machine	Adresse IP	Ds utilisateur	Avant ID	acceptation refus coefficient	Avant ID profil	Avant inter
2093	DBAGPI	04/11/2003 16:11:25		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2092	DBAGPI	04/11/2003 16:11:25		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2091	DBAGPI	04/11/2003 16:11:25		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2090	DBAGPI	04/11/2003 16:11:25	Suite à modification	SUPPRESSION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla		2061	680	[0;100]
2089	DBAGPI	04/11/2003 16:11:25	Suite à modification	SUPPRESSION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla		2063	680	[0;100]
2088	DBAGPI	04/11/2003 16:11:25	Suite à modification	SUPPRESSION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla		2062	680	[0;100]
2087	BROCHET	04/11/2003 10:09:56		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2086	BROCHET	04/11/2003 10:09:56		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2085	BROCHET	04/11/2003 10:09:56		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2084	BROCHET	04/11/2003 10:09:56		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2083	BROCHET	04/11/2003 10:09:56		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2082	BROCHET	04/11/2003 10:09:56		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2081	BROCHET	04/11/2003 10:09:31	Suppression Définitive	SUPPRESSION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla		2069	681	1000
2080	BROCHET	04/11/2003 10:09:31	Suppression Définitive	SUPPRESSION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla		2068	681	-100
2079	BROCHET	04/11/2003 10:09:31	Suppression Définitive	SUPPRESSION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla		2067	681	1000
2078	BROCHET	04/11/2003 10:09:31	Suppression Définitive	SUPPRESSION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla		2066	681	-100
2077	BROCHET	04/11/2003 10:09:31	Suppression Définitive	SUPPRESSION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla		2065	681	1000
2076	BROCHET	04/11/2003 10:09:31	Suppression Définitive	SUPPRESSION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla		2064	681	-100
2075	BROCHET	04/11/2003 09:57:07		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2074	BROCHET	04/11/2003 09:57:07		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2073	BROCHET	04/11/2003 09:57:07		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2072	BROCHET	04/11/2003 09:57:07		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2071	BROCHET	04/11/2003 09:57:07		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2070	BROCHET	04/11/2003 09:57:07		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2069	BROCHET	04/11/2003 09:49:12		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2068	BROCHET	04/11/2003 09:49:12		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2067	BROCHET	04/11/2003 09:49:12		INSERTION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla				
2066	BROCHET	04/11/2003 09:49:12	Suite à modification	SUPPRESSION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla		2057	680	1000
2065	BROCHET	04/11/2003 09:49:12	Suite à modification	SUPPRESSION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla		2056	680	-100
2064	BROCHET	04/11/2003 09:49:12	Suite à modification	SUPPRESSION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla		2055	680	1000
2063	BROCHET	04/11/2003 09:49:12	Suite à modification	SUPPRESSION	ATOLCD\NEO003	192.168.1.211	ATOLCD\cla		2054	680	-100



# Sommaire

---

- I. Généralités
- II. Paramètres métrologiques
- III. Etalonnage et vérification
- IV. Exploitation des résultats
- V. ATOL-GPI et la 21 CFR part 11
- VI. **Les technologies utilisées**



## VI. Les Technologies utilisées

---

### **Version standard (21 CFR part 11) :**

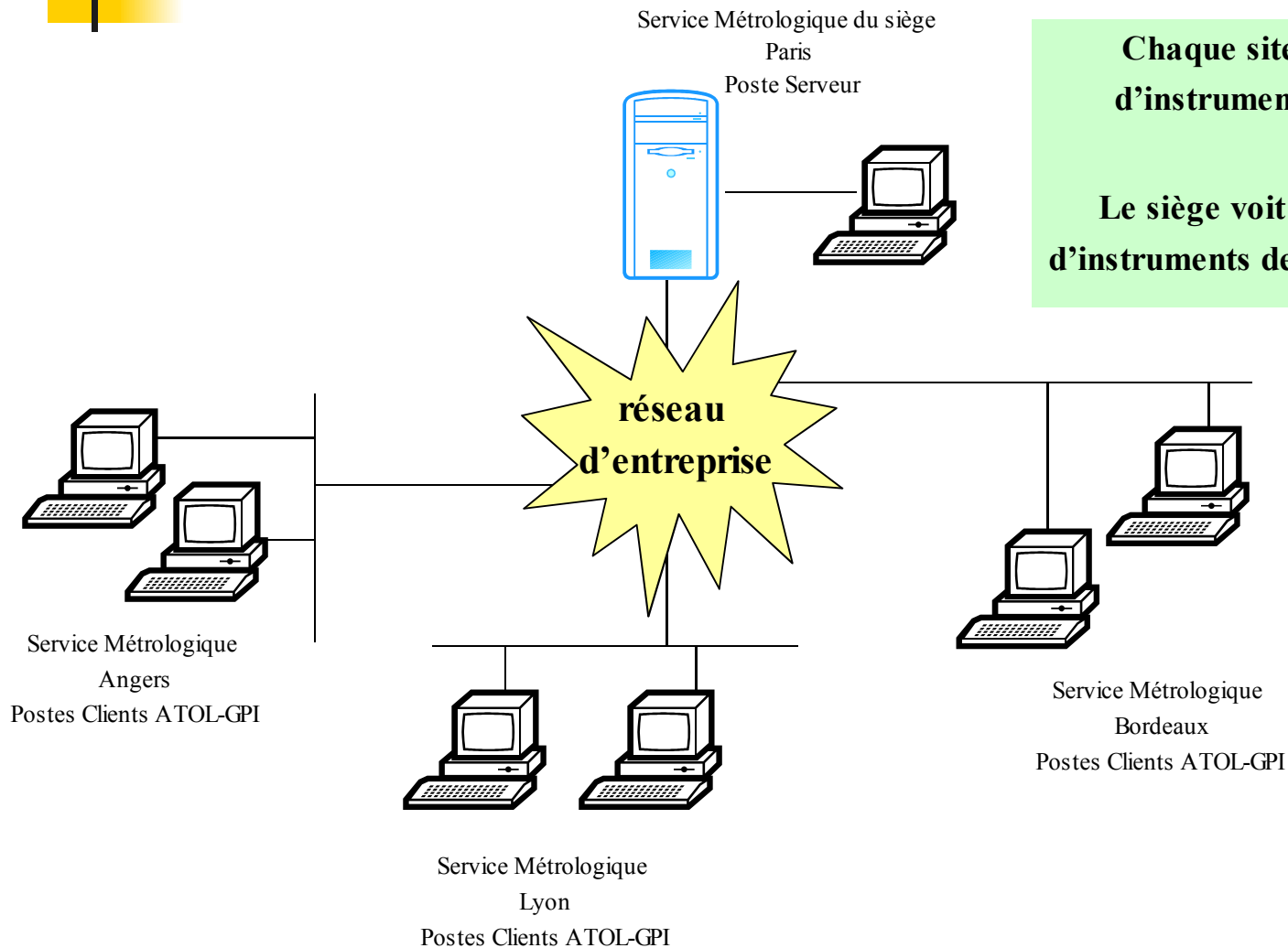
- ❖ Système fermé
- ❖ Base de données Oracle 8.1.7
- ❖ Langage de développement Delphi 7
- ❖ Gestion du versionning avec CVS

### **Version « Light » :**

- ❖ Système fermé
- ❖ Base de données Firebird
- ❖ Langage de développement Delphi 7
- ❖ Gestion du versionning avec CVS

**Une licence ATOL-GPI correspond à une base de données sur un serveur, quelque soit le nombre de postes clients utilisateurs.**

# VI. Exemple d'installation



**Chaque site ne voit que le parc d'instruments dont il a la charge**

**Le siège voit l'ensemble des parcs d'instruments de ses unités de production**

**Une licence ATOL-GPI standard ou « light »**