

Impression d'étiquettes dans le domaine médical et pharmaceutique White Paper

Outils de conformité avec
la réglementation 21 CFR Part 11

Version 20050324-02-FR

© 2005 Euro Plus d.o.o
All rights reserved.



Head Office

Euro Plus d.o.o.
Ulica Lojzeta Hrovata 4c
SI-4000 Kranj, Slovenia
tel.: +386 4 280 50 00, fax: +386 4 233 11 48
www.europlus.si, info@europlus.si



COBARSOFT SARL NiceLabel.fr
Le rempart, 32320 Montesquiou France
Siret : 453 447 823 00015 RC Auch
Tel : +33 (0)5 62 70 92 01
Fax : +33 (0)5 62 70 80 04
<http://www.nicelabel.fr>,
sales@nicelabel.fr, info@nicelabel.fr

Index

1 Description de la réglementation.....	3
1.1 Signatures électroniques.....	3
1.2 Audit du suivi d'impression.....	4
1.3 Audit du suivi des documents	4
1.4 Agrément (Signature des enregistrements)	4
2 Options d'identification dans NiceLabel.....	5
3 Résumé.....	6
4 Appendice	7
4.1 Etape I – Déterminer les accès sécurisés pour la conception de l'étiquette.....	7
4.2 Etape II - Configurer la sécurité des données variables	9
4.3 Etape III - Enregistrer les données imprimées dans un journal.....	11

1 Description de la réglementation

En mars 1997, La Food & Drug Administration (FDA) des USA à émis les règlements concernant les critères d'acceptation de la FDA, dans certains circonstances, des enregistrements électroniques, des signatures électroniques, et des cas où la signature manuscrite exécutée sur des enregistrements électroniques équivaut à des enregistrements papier et des signatures manuscrites sur papier. Cette réglementation, qui s'applique dans tout l'espace soumis à la FDA, veut permettre l'utilisation la plus large possible des technologies électroniques compatibles avec la protection de la santé sous sa responsabilité.

En Mars 2004, la FDA a mis à jour son règlement final exigeant les codes à barres sur les médicaments et produits biologiques. Avec un meilleur suivi grâce aux codes à barres, la FDA espère réduire le nombre d'erreurs médicales évitables et le coût des soins.

Ce règlement final s'applique à la plupart des fabricants de médicaments, aux reconditionnements, emballages, distributeurs privés d'étiquettes et établissements de sang. Depuis le 26 avril, Les nouveaux médicaments soumis à cette règle doivent inclure des codes à barres dans les 60 jours suivant leur agrément; Les médicaments agréés antérieurement ainsi que les produits sanguins ont deux ans pour s'y conformer.

Ce white paper présente certains éléments de cette réglementation 21 CFR (Code of Federal Regulation) Part 11 et explique comment NiceLabel permet d'y répondre.

Exigences

Toutes les organisations soumises à la FDA peuvent utiliser NiceLabel pour répondre aux besoins suivants:

- Signatures électroniques
- Audit du suivi d'impression
- Audit du suivi des documents
- Agrément (Signature d'enregistrement)

1.1 Signatures électroniques

La réglementation susvisée concerne les industries pharmaceutiques : elle régit les conditions d'authentification des enregistrements électroniques et la valeur légale des signatures électroniques. Sa portée est très importante: elle s'applique à toutes les signatures et enregistrements électroniques soumises à la FDA ou répondant aux exigences de la FDA dans toutes les industries régulées par la FDA. En fonction des exigences de la FDA, chaque signature électronique devra avoir un seul identifiant ID d'utilisateur combiné à un mot de passe. De plus, seuls les utilisateurs autorisés peuvent modifier les fichiers de format.

NiceLabel répond à ces exigences avec les fonctionnalités suivantes:

- **Accès sécurisé pour la conception d'étiquette**
Le gestionnaire des utilisateurs permet de limiter l'accès à certaines fonctions du programme. On peut paramétrer la sécurité en assignant un ID d'utilisateur et un mot de passé et en choisissant les tâches réalisables par l'utilisateur.
- **Gestion des données variables**
En plaçant des listes de choix comme source de données, on limite les choix de

l'utilisateur aux valeurs inscrites dans la liste. On peut limiter la saisie de l'utilisateur aux articles de la liste de choix ou autoriser la saisie d'un autre article.

- **Effacer après impression**
Cette option efface automatiquement les valeurs variables après impression de l'étiquette. Cette fonctionnalité permet d'éliminer le risque de conserver des valeurs variables entre chaque impression.

1.2 Audit du suivi d'impression

La réglementation susvisée demande aux organisations soumises à la FDA de suivre les signatures authentiques et électroniques. Cela suppose la réalisation d'un journal d'impression. La FDA oblige les organisations à créer des rapports comportant les éléments suivants: Job ID (nom de l'étiquette), nom de l'opérateur, date/heure, et quantité dans le lot. Les autres données sont facultatives.

NiceLabel répond à cette obligation avec la fonctionnalité suivante:

- **Option Audit du suivi**
Lorsqu'on active le journal, NiceLabel génère les rapports comportant l'enregistrement des formats d'étiquettes imprimées ainsi que le contenu des champs déterminés. Ce rapport (NICELABEL.LOG) est généré pour chaque impression d'étiquettes. Tous les rapports sont conservés en fichiers texte qu'on peut afficher et importer dans des bases de données ou dans d'autres applications.

1.3 Audit du suivi des documents

Cette réglementation 21 CFR Part 11 requiert aussi un suivi sous forme d' 'Historique de révision' : formulaire de conservation de données qui comporte les renseignements concernant l'historique du document, les modifications apportées ainsi que le nom de l'utilisateur, date/heure, nombre de révisions, etc.

NiceLabel y répond avec la fonctionnalité suivante:

- **Sécurité de l'étiquette**
L'onglet Avancé dans les Propriétés de l'étiquette permet de déterminer des mots de passe pour contrôler l'accès à certaines étiquettes contrairement au mot de passe de sécurité du système qui contrôle l'accès au programme lui-même. L'utilisation de cette fonctionnalité est facultative, elle s'applique spécifiquement à l'étiquette en cours. Chaque fois qu'on ouvre une étiquette protégée par un mot de passe, l'utilisateur est invité à saisir ce mot de passe avant que l'étiquette s'ouvre.

1.4 Agrément (Signature des enregistrements)

Les réglementations de la FDA obligent à soumettre toutes les étiquettes à un agrément avant qu'elles soient imprimées.

NiceLabel répond à cette obligation avec la fonctionnalité suivante:

- **Processus d'agrément**
Addition du verrouillage de l'étiquette aux droits d'accès du système d'exploitation Windows. Voir dans l'appendice comment configurer NiceLabel.

2 Options d'identification dans NiceLabel

NiceLabel permet aux industriels de se mettre en conformité avec la réglementation et les normes de la FDA concernant l'identification. Selon les besoins, NiceLabel produira des Codes à barres, des Tags RF et des Glyphes sécurisés.

Codes à barres

Les produits NiceLabel sont compatibles avec tous les codes à barres aux normes industrielles, y compris 2-D. Avec ses nombreuses options pour le calcul du caractère de contrôle, NiceLabel répond à tous les besoins.

Les utilisateurs doivent souvent répondre à des besoins spécifiques à certains clients ou à certaines industries (chimique, automobile, etc.). NiceLabel fournit des modèles pré conçus et réalise des contrôles automatiques de validité du code à barres. Grâce à sa compatibilité avec toutes les dernières normes de l'identification automatique et avec les derniers tags radio fréquence, NiceLabel répond à tous les besoins actuels ou futurs.

RFID

La RFID n'a pas besoin que le lecteur et le tag soient en ligne de mire pour échanger les données. Les tags RFID sont lisibles à travers les emballages, y compris les cartons et emballages plastiques. Cependant la RFID est sujette aux interférences, particulièrement celles du métal dont il faut tenir compte.

Les objets tagués sont lisibles par les systèmes RFID quelque soit leur orientation. Les étiquettes des articles transportés n'ont pas besoin d'être tournées vers le haut pour être lues. Le personnel qui entrepose les colis dans les transports sera plus productif s'il ne doit pas placer et aligner les étiquettes lorsqu'il entrepose les articles.

Le lecteur RFID reconnaît automatiquement et différencie tous les tags RFID situés dans son champ d'action. Cette capacité de traitement simultané fournit une souplesse supplémentaire pour les opérations de contrôle, d'emballage et de tri du matériel puisqu'il n'y a plus besoin de laisser de l'espace entre les objets pour la lecture. La possibilité de lire des douzaines, voire des centaines de tags par seconde rend la RFID idéale pour les tris à grande vitesse, la réception, l'entrepôt et autres applications.

Les tags RFID sont capables de mémoriser les mêmes informations que les codes à barres et même plus. Tout comme les codes à barres, les tags RFID sont disponibles dans différentes tailles de mémoire et options d'encodage.

InfoGlyphe

NiceLabel apporte aussi d'autres solutions d'identification automatique (Auto ID), pour la sécurité ou la traçabilité et permet d'utiliser la technologie de pointe des glyphes lorsque les codes à barres traditionnels ou les tags RFID ne conviennent pas. Autrefois, le marquage par code à barres conventionnel n'était pas adapté aux surfaces ondulées, non réfléchissantes et au verre. Cette technologie permet de marquer tous les types de surfaces et matériaux. Elle est particulièrement efficace pour l'identification par marquage direct des produits.

NiceLabel Suite permet aux clients de bénéficier de la technologie Glyphe pour réduire la contrefaçon des produits ou de suivre la durée de vie de produits tels que les pneus, les pièces détachées ou les outils.

3 Résumé

Aucun distributeur ne peut prétendre que son logiciel soit certifié compatible avec cette réglementation. Mais il peut dire que son produit offre toutes les fonctionnalités de contrôle technique pour y être compatible.

NiceLabel aide les organisations de la santé et leurs partenaires à respecter la réglementation de la FDA notamment l'article 21 CFR Part 11. En utilisant les bonnes techniques de conception et les bons outils, il devient facile de la respecter. Nous croyons que l'utilisation de la nouvelle version de NiceLabel, telle que présentée dans ce white paper fournit suffisamment de solutions pour respecter les normes de la FDA.

4 Appendice

Configuration de NiceLabel conformément à la réglementation 21 CFR Part 11

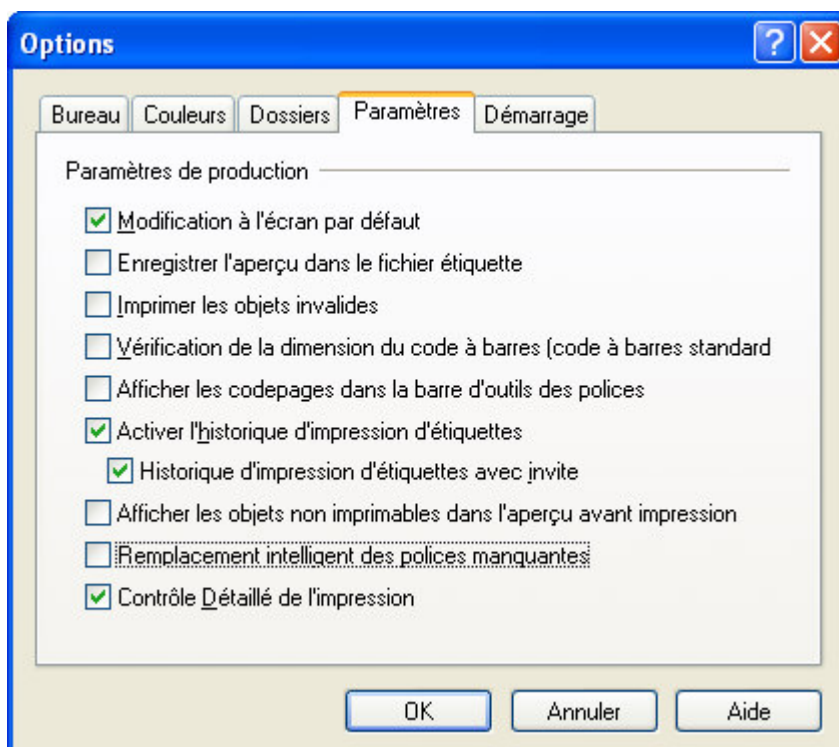
Configurer NiceLabel Pro en procédant comme suit:

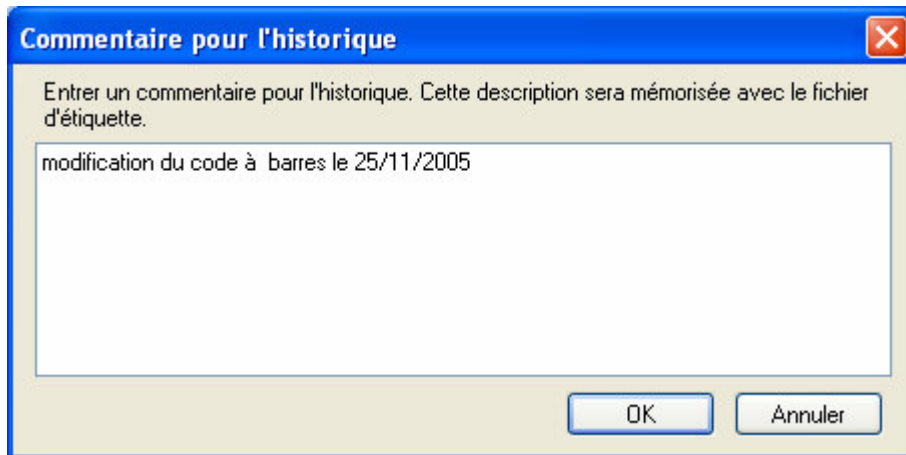
- Etape I – Déterminer les accès sécurisés pour la conception de l'étiquette
- Etape II – Configurer la sécurité des données variables
- Etape III – Enregistrer les données imprimées dans un journal

4.1 Etape I – Déterminer les accès sécurisés pour la conception de l'étiquette

Sécuriser l'étiquette

1. Choisir **Options** dans le menu **Outils**.
2. Cliquer sur l'onglet **Paramètres**.
3. Cocher 'Activer l'historique d'impression d'étiquettes' et 'Historique d'impression d'étiquettes avec invite' pour savoir qui a modifié l'étiquette et qu'est-ce qui a été modifié dans l'étiquette.

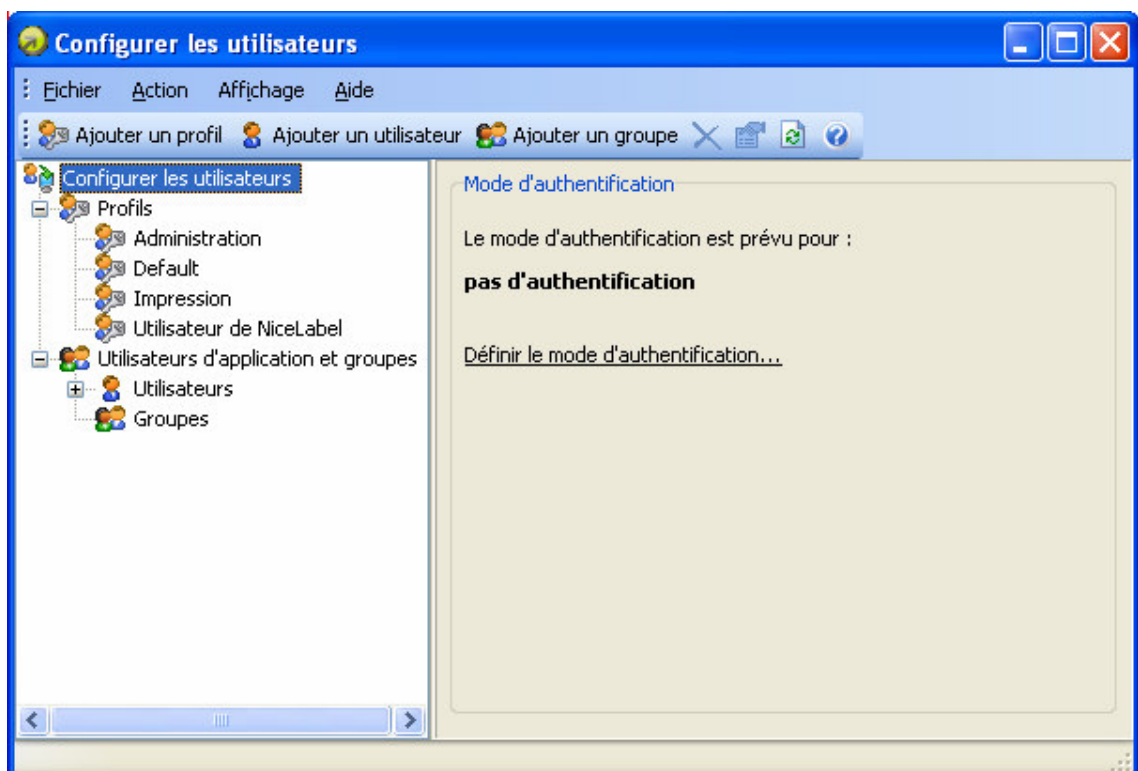




Note: Chaque fois qu'on voudra modifier ou imprimer l'étiquette, il faudra saisir la description de l'action dans la zone de texte. Quand on clique ensuite sur OK les informations sont enregistrées. Elles ne sont pas modifiables.

Sécurité globale

1. Choisir **Configurer les utilisateurs** dans le menu **Outils**.
2. Cliquer sur **Définir le mode d'authentification** pour activer les connexions utilisateurs.
3. Etendre la section des **Profils** puis cliquer sur 'Default'.
4. Définir les propriétés de connexion par défaut.
5. Etendre la section **Utilisateurs d'Application et Groupes**, puis la section **Utilisateurs**.
6. Cliquer à droite sur l'utilisateur Administrateur et définir le mot de passe.



7. Cliquer sur le bouton **Ajouter un utilisateur** dans la barre d'outil.
8. Ajouter un nom d'utilisateur et le mot de passe.
9. Cliquer sur l'onglet **Groupe**.
10. Sélectionner le groupe d'utilisateur approprié pour appliquer les autorisations de ce groupe à cet utilisateur.

Ajouter un utilisateur

Général Groupe

Informations utilisateur

Nom d'utilisateur: opérateur d'impression

Nom complet: Jean du Puy

Description: autorisation pour impression seule

Paramètres du mot de passe

Mot de passe: xxxxxxx

Confirmer: xxxxxxx

Changer le mot de passe à la prochaine connexion

User cannot change password

Le mot de passe n'expire jamais

Le mot de passe expire dans X jour: 14

L'utilisateur est désactivé

OK Annuler

Note: Tous les utilisateurs de NiceLabel devront se connecter avec le mot de passe pour l'utiliser. Seuls les utilisateurs déterminés pourront exécuter les fonctions de NiceLabel.

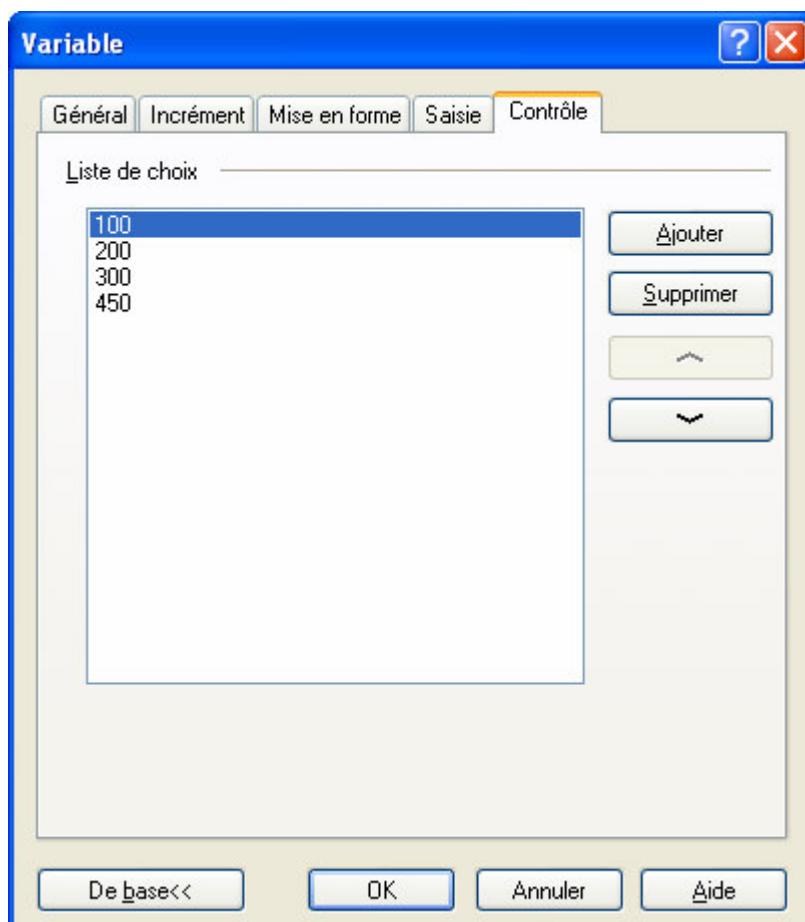
4.2 Etape II - Configurer la sécurité des données variables

Champs Liste de choix

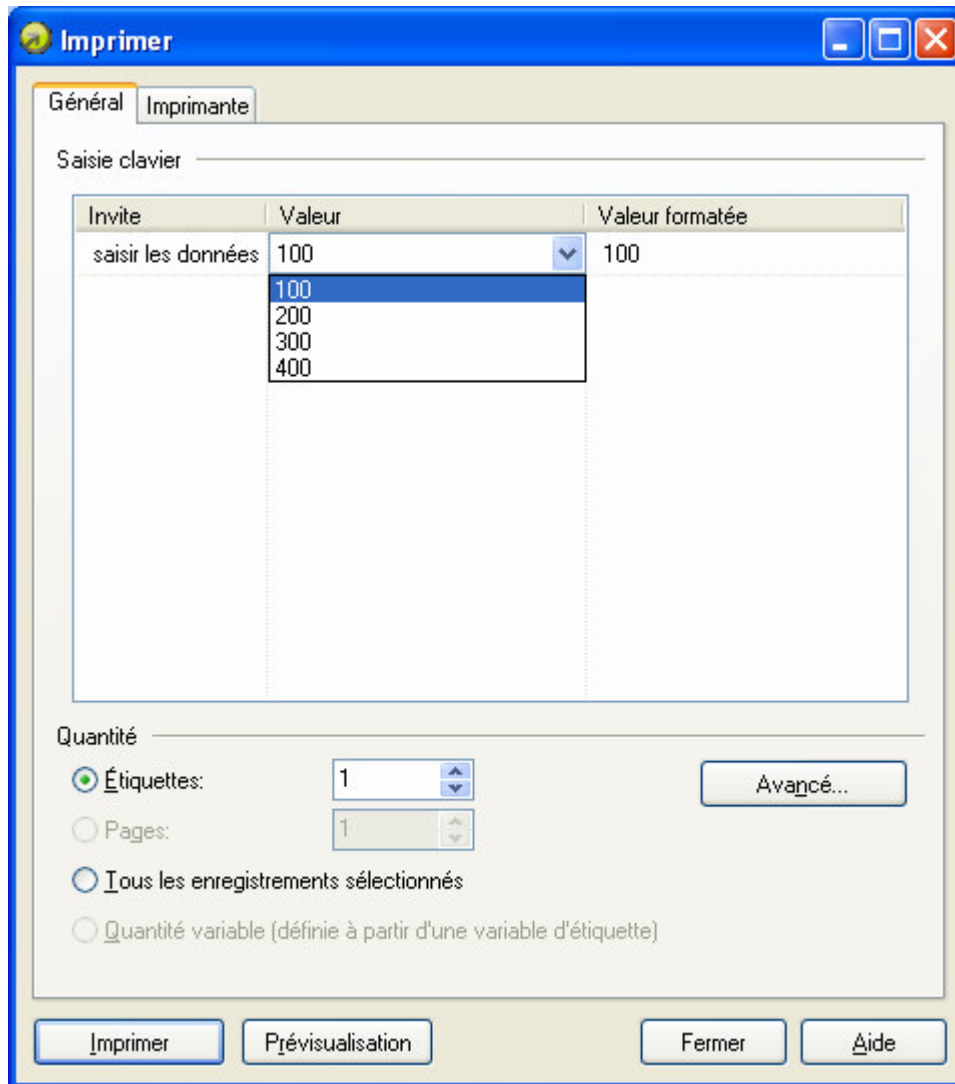
Pour créer une **Variable** standard dans NiceLabel, procéder comme suit:

1. Choisir **Variable** dans le menu **Données**.
2. Modifier une variable existante ou créer une nouvelle variable.
3. Dans les propriétés de la Variable, cliquer sur l'onglet **Général**.
4. Sélectionner **Liste de choix** dans le menu déroulant de la source.

5. Cliquer sur l'onglet **Contrôle**.
6. Saisir les valeurs de la liste de choix.



Note: Lorsqu'on imprimera l'étiquette, un champ invite demandera de sélectionner ce qu'on veut imprimer. Seules les valeurs saisies ci-dessus apparaîtront dans le menu déroulant de la liste de choix. Aucune autre valeur ne sera disponible (voir figure ci-dessous).



Effacer après impression

Les valeurs seront automatiquement effacées avant l'impression suivante.

4.3 Etape III - Enregistrer les données imprimées dans un journal

1. Choisir **Configurer le journal** dans le menu **Outils**.
2. Cocher **Activer le journal**.
3. Sélectionner le type de fichier journal.
4. Cliquer sur l'onglet **Avancé**.
5. Spécifier l'emplacement pour la sauvegarde du journal.

