testo Saveris 21CFR Часть 11 – Программное обеспечение

Руководство пользователя

1 Оглавление

1 Оглавление 3

2 Технические условия 4

2.1. Назначение 4

2.2. Часть 11 Положения 21 Свода Федеральных Нормативных документов (21 CFR Part 11) и используемая терминология 6

3 Первые шаги 10

3.1. Комплект поставки 10

3.2. Системные требования 10

База данных 11

3.3. Сведения для администратора 12

4 Первые шаги 14

4.1. Процедура установки 14

5 Использование прибора 15

5.1. Контроль доступа на уровне системы 15

5.1.1. Пользователи и группы пользователей 15

Компьютер 16

5.1.2. Индивидуальные параметры 16

5.2. Настройка пользователей на уровне Saveris CFR 17

5.2.1. Индивидуальные права для групп пользователей 17

5.3. Общие сведения для пользователей Saveris CFR 18

5.4. Специальные функции программы CFR 19

5.4.1. Электронная подпись 19

5.4.2. Создание отчётов PDF вручную 21

5.4.3. Автоматическое создание отчётов PDF 22

5.4.4. Контрольный журнал 25

5.4.5. Автоматическое резервное копирование данных системы Saveris 28

5.4.6. Ручное резервное копирование данных системы Saveris 28

6 Советы и справка 29

6.1. Стандартные рабочие процедуры 29

6.2. История изменений 31

2 Технические условия

2.1. Назначение

Программное обеспечение "Saveris Professional" предназначено для снятия, сохранения показаний и оценки данных мониторинга. Версия "CFR" была специально разработана для работы с использованием системы testo Saveris с учётом соответствия требованиям Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) в части хранения регистрационных записей данных в электронном виде согласно Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов.

Основным критерием для данной версии является разграничение прав доступа пользователей к системе:

Для этого в программном обеспечении Saveris CFR реализованы алгоритмы обеспечения безопасности на основе операционных систем Windows®.

Установка системы Saveris CFR выполняется системным администратором с соответствующими правами с учётом настроек безопасности системы Windows. Прежде всего, это внесение пользователей системы в локальные группы. Присвоение пользователям имён, паролей и прав, а также процесс документооборота в компании должны соответствовать установленным организационным нормам.

Заводские настройки безопасности программы Saveris CFR соответствуют требованиям Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов.

Первоочередная обязанность оператора состоит в обеспечении надлежащей аутентичности доступа в систему каждого пользователя на индивидуальной основе. Компания Testo не несёт ответственности за возможные последствия, как на системном уровне, так и на уровне приложений, в результате ненадлежащей настройки аутентификации доступа.

Регистрационные записи показаний с указанием даты и времени оформляются по специальной форме согласно Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов; так, например, оригинальные данные без изменений и данные, прошедшие обработку для улучшения их понимания могут быть соответствующим образом рассортированы и промаркированы.

В Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов устанавливаются особые требования к

персональной ответственности оператора за систему в целом, материальную часть которой составляют один или более компьютеров и соответствующие компоненты системы Saveris.

В этом отношении предлагаемое компанией testo решение следует рассматривать как "инструмент", обладающий всеми необходимыми функциями для внедрения измерительной системы, утверждённой Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, а также обеспечивающей конфиденциальность обработки регистрационных записей данных, полученных в процессе эксплуатации данной системы.

В данном контексте под надлежащим использованием следует понимать разработку и принятие ряда соответствующих стандартных рабочих процедур по использованию системы сбора данных, обеспечивающих надлежащее использование программных инструментов testo Saveris и Saveris CFR (также см. **Стандартные рабочие процедуры**, стр. 29).

Данные процедуры необходимо применять с учётом специфики организации и поставленных задач. Это же относится и к измерительной системе testo: для создания электронных регистрационных записей данных, для некоторых из которых требуются электронные подписи, система должна быть утверждена в соответствии с требованиями Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов и Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов.

В частности, на оператора возлагается ответственность за инструктаж и обучение пользователей. Компания testo может лишь предоставить необходимые базовые материалы в виде настоящего Руководства пользователя.

В ответственность оператора также входит обеспечение доступности данных измерений в течение требуемого периода их хранения.

2.2. Часть 11 Положения 21 Свода Федеральных Нормативных документов (21 CFR Part 11) и используемая терминология

Что такое Часть 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов?

Раздел 21 Свода федеральных нормативных документов – это часть законов и нормативов, принятых правительством Соединённых Штатов Америки совместно с Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов.

В частности, в Части 11 речь идёт о "Регистрационных записях в электронном виде" и об использовании "Электронных подписей", иными словами – о процедурах работы с хранящимися в электронном виде регистрационными записями данных, а также о мерах по обеспечению их сохранности.

Что регулируют вышеуказанные нормы?

Контроль всех хранящихся на электронных носителях данных в ходе проведения инспекции качества пищевых продуктов и медикаментов. Таким образом, для инспекции со стороны Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов доступны все файлы и регистрационные записи данных.

Также подлежат инспектированию все электронные подписи, поскольку компьютерная аутентификация по закону является эквивалентом ручной подписи.

Почему вышеуказанные нормы столь важны?

В фармацевтической промышленности на смену бумажному документообороту и ручным подписям стремительно приходят электронные системы и процедуры. Для признания вышеуказанных регистрационных записей данных как регистрационных записей, имеющих такую же юридическую силу, как и бумажные документы и процедуры на их основе Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, должны соблюдаться требования Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов.

Данные нормы призваны обеспечить возможность электронной обработки регистрационных записей данных в фармацевтической промышленности, включая возможность регламентирования использования электронных подписей вместо традиционных ручных.

Все фармацевтические компании, использующие в производственных процессах электронные подписи и регистрационные записи данных в электронном виде, и, соответственно, несущие ответственность за представление свидетельств аутентичности таковых и желающие продавать свою продукцию на рынках США, должны отвечать требованиям Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов.

В ходе проведения инспекции со стороны Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов выполняется тщательная проверка соответствия вышеуказанным требованиям, несоблюдение которых ведёт к официальному блокированию продаж.

Кто должен выполнять эти нормы?

Данные требования должны выполнять все компании или производственные компании, имеющие рынок своей продукции или планирующие вывод своей продукции на рынок в США. Данные нормы также утверждены, приняты, применяются и являются стандартом качества в ряде других стран.

В чём состоят возможности, в частности, для области измерительных технологий и регистрирования данных?

В обеспечении соблюдения требований Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов.

- Соблюдение вышеуказанных требований означает, прежде всего, возможность положительного решения целого ряда организационных, а также некоторых технических вопросов.
- Выполнение организационных требований подразумевает создание фармацевтическими компаниями организационных структур, а также выработку определений, описаний и внедрение процедур документирования всех процессов в целях представления свидетельств того, какие именно меры защиты, направленные на обеспечение соблюдение вышеуказанных норм, внедрены и применяются в инспектируемых компаниях.
- Основу таких документов составляют стандартные рабочие процедуры, устанавливающие чёткий и подробный регламент всех процессов. В данных рабочих процедурах

приводятся инструкции того, как именно ответственным лицам надлежит выполнять и использовать процессы и системы в соответствии с предъявляемыми к ним требованиями (также см. **Стандартные рабочие процедуры**, стр. 29).

- Выполнение технических требований: выполнение требований на техническом уровне основано на надлежащем использовании приборов в той области, которая указана производителем.
- В данном случае, речь идёт об использовании программного обеспечения Saveris CFR согласно Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов, как упоминалось в данном документе, с системой testo Saveris, утверждённой для данной области применения.

Только при условии использования подходящих технических систем в сочетании с установленными стандартными рабочими процедурами и только для выполнения определённого ряда процессов может быть обеспечено выполнение требований Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов к производителям фармацевтической продукции.

При этом это также означает, что само по себе использование подходящих технических средств, как, например, система testo Saveris, не является достаточным для выполнения требований Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в полной мере. Для выполнения вышеуказанных требований в полной мере необходимо внедрение измерительных технологий в установленные производственные процессы, отвечающие требованиям Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов в сочетании с использованием, установленных в компании стандартных рабочих процедур.

Каковы перспективы компании testo в поставке подходящих систем: там, где это возможно, мы стремимся к обеспечению соответствия требованиям на техническом уровне с тем, чтобы количество установленных стандартных рабочих процедур у компании-клиента сократить до минимума.

В этом состоит задача нашей системы. Это также является предметом настоящего Руководства пользователя, призванного выделить наиболее критичные процессы, связанные с регистрированием и архивированием данных, а также предоставить рекомендации по укреплению позиций с точки зрения соответствия требованиям Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и

медикаментов путём внедрения дополнительных стандартных рабочих процедур.

Полный текст данного положения имеется в Интернете:

http://www.fda.gov

В кратком изложении:

Часть 11 – регистрационные записи в электронном виде и цифровые подписи, устанавливает критерии, согласно которым регистрационные записи данных в электронном виде и электронные подписи приравниваются к ручным подписям документам на бумажных носителях. В данной Части также приводятся процедуры работы с регистрационными записями данных, а именно: создание, изменение, порядок ведения, архивирование и электронная передача.

Безопасность работы с такими регистрационными записями данных обеспечивается за счёт использования так-называемых "закрытых систем", т.е., сред, доступ к которым имеет только контролируемая группа пользователей В программе Saveris CFR управление пользователями/доступом осуществляется через проверенную и испытанную систему безопасности Windows (идентификация пользователей, управление правами, управление пользователями и паролями, а также аутентификация пользователей). Концепция аутентификации (права пользователей, разрешение или отказ в доступе к определённым функциям программы) определяется системным администратором для трёх уровней пользователей программы Saveris CFR.

Для обеспечения точности, надёжности и производительности необходима валидация системы в рабочей среде. Регистрационные записи данных, являющиеся недействительными или изменёнными, должны быть заблаговременно идентифицированы либо автоматически, либо с использованием подходящих технологий валидации и изолированы.

Дополнительные меры, описание которых приводится в Параграфе 11.10, служат для защиты установленных алгоритмов создания регистрационных записей данных в электронном виде от несанкционированного доступа и внесения изменений.

Помимо фактических показаний/регистрационных записей данных в базе данных, содержащей сведения о всех периферических устройствах с момента ввода системы в эксплуатацию, хранятся также и так-называемые контрольные журналы.

Любое действие, имеющее отношение к регистрационной записи данных в электронном виде, регистрируется с указанием уникального идентификатора пользователя, а также даты и времени.

В Параграфе 11.10 особое внимание уделено обязанности постоянного информирования всех лиц, в обязанности которых входит создание, обработка и архивирование регистрационных записей данных в электронном виде путём проведения регулярных тренингов с тем, чтобы повысить уровень персональной ответственности вышеуказанных лиц за соблюдение предъявляемых к системе и соответствующим процедурам требований. Что касается внедрения и применения технических требований к системе testo Saveris и программа Saveris CFR, то в настоящем Руководстве пользователя многократно будет использоваться упоминание текста Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов в качестве свидетельства того, насколько различными могут быть методы внедрения тех или иных функций в контексте Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов.

3 Первые шаги

3.1. Комплект поставки

- Компакт-диск с программным обеспечением Saveris CFR
- Компакт-диск с рабочими инструкциями
- Кабель Ethernet для подсоединения базы Saveris к компьютеру
- Кабель USB для управления сервисным интерфейсом + адаптер mini-DIN USB (приобретается отдельно), например, для ввода в эксплуатацию компонентов Ethernet.

3.2. Системные требования

Операционная система

Программное обеспечение может работать на следующих операционных системах:

- Windows® 8 64-/32-битная
- Windows® 8.1 64-/32-битная
- Windows® 10 64-/32-битная

- Windows® Server 2008 SP2 64-битная
- Windows® Server 2008 R2 64-битная
- Windows® Server 2012 64-битная
- Windows® Server 2012 R2 64-битная

Saveris CFR не поддерживает Windows® Home Edition.

Компьютер

Компьютер должен удовлетворять требованиям соответствующей операционной системы. Дополнительно должны быть выполнены следующие требования:

- Microsoft® Internet Explorer 9.0 или выше
- Microsoft® Windows® Installer 4.5 или выше
- Microsoft® .NET Framework 4.0 или выше
- MDAC 2.8 SP1 или выше
- Microsoft® Outlook® (только при установке MAPI)

Если на компьютере нет Windows® Installer, MDAC и .NET Framework 2.0 SP2, то они инсталлируются вместе с программным обеспечением Saveris. После установки необходима перезагрузка.

Программное обеспечение Saveris CFR должно быть установлено на домен Windows для обеспечения при работе с ним различных прав доступа.

Настройки даты и времени будут автоматически применены компьютером. Администратор должен убедиться в том, что системное время регулярно сверяется с надежным источником времени и корректируется в случае необходимости, для обеспечения достоверности измеряемых данных.

База данных

- SQL Server 2012 R2 Express идет в комплекте поставки.
- Поддерживаются Microsoft SQL серверы 2008, 2012, 2014 и Terminal Server.

В операциях между клиентом и сервером, мы рекомендуем использовать сеть с протоколами AD и DNS (Domain Name System), для обеспечения онлайн обновлениями при помощи MSMQ (Microsoft Message Queuing).

3.3. Сведения для администратора

Одним из основных аспектов Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов является контроль доступа в систему. Основанием для этого служит тот факт, что так-называемые закрытые системы, т.е., интуитивно-понятные и малогабаритные составляющие систему блоки с небольшим количеством чётко-определённых внешних интерфейсов и определённой группой авторизованных пользователей – просты в управлении, для чего требуется лишь небольшой набор стандартных рабочих процедур.

Поскольку ответственность за создание учётных записей пользователей и присвоение прав целиком и полностью возлагается на системного администратора, имеющего права управления системой на всех уровнях, то приведённые далее сведения предназначены для администратора и групп пользователей с правами использования программы Saveris CFR в утверждённых процессах или в утверждённой системе в целом.

Программа установки testo в процессе установки программы Saveris использует механизмы контроля доступа операционных систем Windows®.

Для использования программы установки требуются права администратора.

В процессе установки программы

- выполняется создание локальных групп пользователей для подключения программы Saveris CFR к системе безопасности NT: При администрировании системы к имеющимся группам добавляются 3 локальных группы пользователей:

  Testo-Comsoft-Admins

  Testo-Comsoft-Power Users

  Testo-Comsoft-Users

  Локальные группы пользователей являются действительными только для того компьютера, на котором

они были созданы, что является ключевым элементом концепции баз данных.

- Функция ведения журнала событий программы Saveris устанавливается как одна из стандартных функций журналов операционной системы (контрольный журнал и журнал событий).

После установки программы необходимо включить индивидуальных пользователей, которые будут работать с данной программой, в одну из вышеуказанных групп.

Далее приводится процедура, утверждённая специально для установки и эксплуатации программы Saveris в локальной сети:

Сервер/домен

1. Централизованно создайте группу (группы) пользователей в службе каталогов "active directory", например,"Saveris admin", “Saveris main user" и "Saveris user").
2. Определите членство пользователей в группах.

Компьютер

3. Установите программу Saveris на (локальный) компьютер.
4. Включите глобальную группу (группы) в группу (группы) пользователей testo Saveris.

4 Первые шаги

4.1. Процедура установки

Перед началом установки необходимо принять во внимание следующее:

Для установки программного обеспечения необходимо наличие прав администратора

Параллельная работа программ Saveris CFR и Saveris SBE/PROF на одном компьютере невозможна.

Принимая во внимание данное обстоятельство, не устанавливайте программу Saveris CFR на компьютер, на котором уже установлены Saveris SBE или PROF. Для установки программы Saveris CFR в данном случае необходимо использовать либо другой компьютер, либо виртуальную среду.

При обновлении программы необходимо учитывать следующее:

- Обновление возможно лишь с Saveris Professional до Saveris CFR (обновление с Small Business Edition до CFR невозможно).
- В процессе обновления версии Saveris Professional до версии Saveris CFR функция **Audit Trail** для активных проектов не будет доступной. По этой причине рекомендуется завершить все активные проекты, а по завершении обновления – создать новые. Это обеспечит гарантированную доступность всех функций версии CFR.

Установка программы testo Saveris CFR

✓ Предыдущие версии программ Saveris необходимо удалить.

1. Установите компакт-диск в устройство
   - По прошествии некоторого времени, программа установки будет запущена автоматически.
   > Если программа установки не запускается: Двойным щелчком мыши запустите файл **Setup.exe** из соответствующего каталога компакт-диска.

Путь сохранения по умолчанию – это каталог соответствующей учётной записи пользователя **Мои документы**. Это определяется классом библиотеки MFC, версией системы Windows® и данными установки

на уровне операционной системы (пытаться в данном случае вносить какие-либо изменения – настоятельно не рекомендуется).

Только пользователи, являющиеся администраторами или входящие в одну из вышеуказанных групп, могут запускать программу Saveris CFR. В обязанности системного администратора входит исключение единовременности использования паролей, т.е., исключение возможности параллельной работы двух пользователей использующих один и тот же пароль.

Следует также учитывать, что изменения параметров безопасности будут применены к системе в целом и повлияют на работу других приложений.

После успешной установки

После установки первый запуск программ Saveris CFR должен быть от имени администратора, что необходимо для внесения дополнительных настроек.

После этого в группы (testo-Comsoft-Admin, testo-Comsoft-Power-User и testo-Comsoft-User) добавляются учётные записи пользователей Saveris.

Затем в программе Saveris можно изменить настройки прав по умолчанию для 3 групп пользователей, см. Индивидуальные права для групп пользователей, стр. 17.

5 Использование прибора

5.1. Контроль доступа на уровне системы

5.1.1. Пользователи и группы пользователей

После установки необходимо включить индивидуальных пользователей, которые будут работать с программой, в одну из локальных групп Testo-Comsoft-Admins, Testo-Comsoft-Power Users и Testo-Comsoft-Users.

Далее приводится процедура, утверждённая специально для установки и эксплуатации программы Saveris в локальной сети:

Сервер/домен

1. Централизованно создайте группу (группы) пользователей в службе каталогов "active directory", например, "Saveris admin", "Saveris main user" and "Saveris user").

2. Определите членство пользователей в группах.

Компьютер

3. Установите программу Saveris на (локальный) компьютер.
4. Включите глобальную группу (группы) в группу (группы) пользователей testo Saveris.

Подробное описание приводится в Руководстве пользователя операционной системы Windows.

Присвоение индивидуальных прав на более детальном уровне выполняется в программе Saveris CFR. Присвоенные в вышеуказанной программе права являются действительными для всех пользователей, включённых в соответствующую группу.

5.1.2. Индивидуальные параметры

Здесь можно определить границы локальной безопасности, а также установить необходимые параметры управления.

Выберите область **Администрирование** через **Пуск/Настройки/Панель управления** и щёлкните пиктограмму **Локальная политика безопасности**.

Выполните необходимые настройки для следующих функций:

- Password Policy (Политика паролей)
- Account Lockout Policy (Политика блокировки учетных записей)
- Account Lockout threshold (граница блокировки учетных записей)
- Monitoring Policy (Политика мониторинга)
- User rights (Права пользователей)
- Security Options (Настройки безопасности)

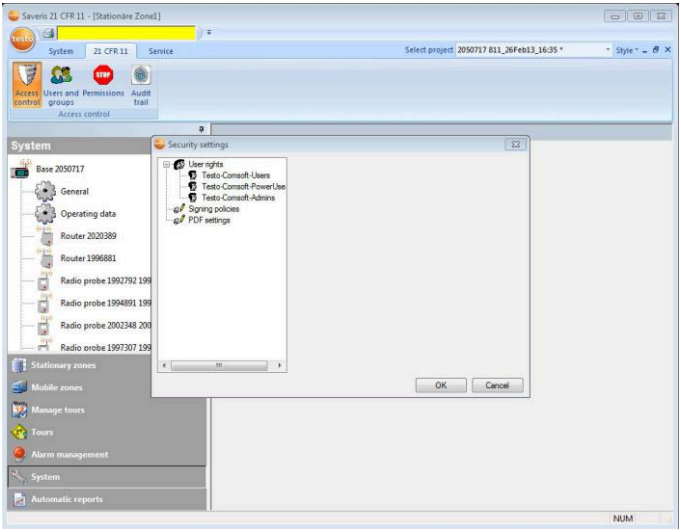
Подробное описание приводится в Руководстве пользователя операционной системы Windows.

Механизмы управления системой безопасности Windows® включаются в работу в соответствии с определением уровней безопасности сеансов (системы). Так, например, сеанс, выполняемый в рамках ведения контрольного журнала, должен быть завершён блокировкой системы. После закрытия приложения Saveris пользователю необходимо выполнить выход из системы.

5.2. Настройка пользователей на уровне Saveris CFR

5.2.1. Индивидуальные права для групп пользователей

Администратор или пользователь, входящий в локальную группу Testo-ComSoft-Admins, может включить или отключить индивидуальные функции или возможности системы для групп пользователей, предварительно созданных на уровне операционной системы.

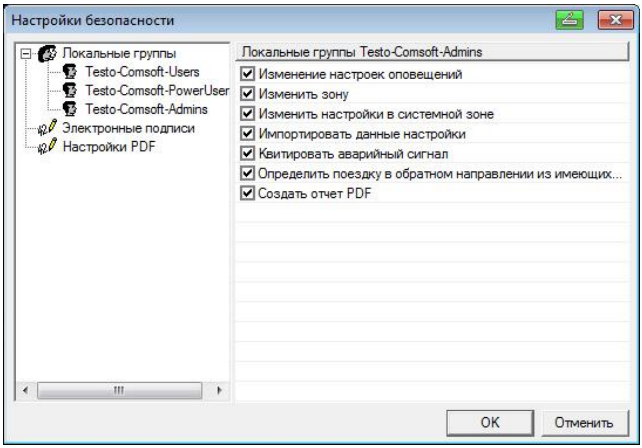


> В главном меню в пункте **Система** перейдите ко вкладке **21 CFR 11** и нажмите по кнопке **Настройки безопасности**.

- Будет открыто окно " Настройки безопасности ".

В меню "Локальные группы" можно устанавливать права для 3 групп пользователей: Admins, Power User и User.

Для каждой группы будет показан список индивидуальных прав, для каждого из которых имеются поля. Отметив нужные поля, можно установить права для выбранной группы пользователей.



Далее приводится список прав, которые могут быть предоставлены, и в предоставлении которых может быть отказано:

- Acknowledging an alarm (подтверждение сигнальных оповещений)
- Changing alarm settings (изменение параметров сигнальных оповещений)
- Change name or content of a zone (изменение названия или содержимого зоны)
- Changing settings in the system range (изменение настроек системы)
- Importing adjustment data (Импорт данных настройки)
- Creating a PDF report (Создание отчетов)
- Define tour retroactively from existing data record (Установить цикл задним числом из ранее записанных данных)

5.3. Общие сведения для пользователей Saveris CFR

Описания и главы в настоящем Руководстве пользователя приведены исключительно с учётом Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов.

Тем не менее, описание общих стандартных функций и общих методов использования данной программы приведены в Руководстве пользователя Saveris Professional.

Отсутствие возможности выбрать определенные функции, описанные в Руководстве пользователя Saveris Professional

означает отсутствие соответствующих прав. В этом случае обратитесь к администратору.

Примите к сведению некоторые ограничения в работе программы CFR:

- База подключается к компьютеру через кабель Ethernet. Подключение через USB невозможно.
- Подтверждение получения сигнальных оповещений через интерфейс базы не возможно, только через программу при наличии соответствующих прав, предоставленных с использованием программы CFR.
- Сигналы тревоги не могут быть подтверждены по SMS или электронной почте (SMTP).

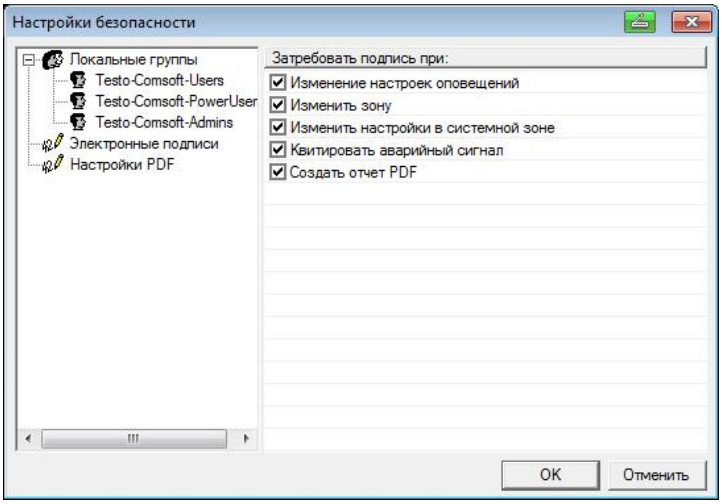
5.4. Специальные функции программы CFR

5.4.1. Электронная подпись

Для выполнения некоторых действий система запрашивает электронные подписи. Данная цифровая подпись также будет занесена в контрольный журнал с разъяснением причины её использования.

Конфигурация электронных подписей:

1. В главном меню в пункте **Система** перейдите ко вкладке **21 CFR 11** и нажмите по кнопке **Настройки безопасности**
   - Будет открыто окно **Настройки безопасности**.
2. В разделе **Электронные подписи** выберите действия, для выполнения которых требуется электронная подпись.



Необходимость использования электронной подписи может быть определена для выполнения следующих действий:

- Acknowledging alarms (подтверждение сигнальных оповещений)
- Changing alarm settings (изменение параметров сигнальных оповещений)
- Edit settings for automatic reports (изменение параметров создания автоматических отчетов)
- Define report contents and create a one-off report (определение содержания отчета и создание единичного отчета)
- Changing settings in the system range (изменение настроек системы)
- Edit security settings (изменение настроек безопасности)

Подпись под совершенным действием включает в себя:

- Тип действия пользователя (например, "Alarm confirmed" (Оповещение подтверждено))
- Серийные номера соответствующих компонентов Saveris и соответствующий канал.
- Дату и время
- Причину использования подписи

Подпись файла содержит идентификатор пользователя, дату, время и причину использования подписи.

5.4.2. Создание отчётов PDF вручную

Используйте функцию **Единичный отчет** для того что бы сгенерировать отчет отвечающий стандартам 21 CFR 11 за любой период времени.

1. Выберите меню **Стационарные зоны**.
2. Выделите необходимый период в календаре.
3. Во вкладке **Создать отчет** нажмите кнопку **Единичный отчет**.

Отчёт PDF будет содержать:

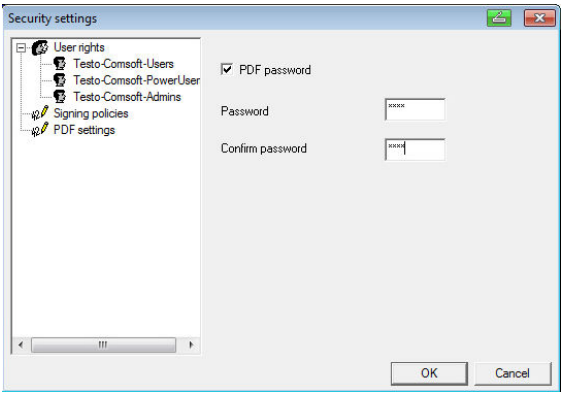
- Титульный лист по форме "CFR" + хэш-код отчёта PDF
- График, таблицу данных измерений и список сигналов тревоги для выбранной зоны
- Контрольный журнал за отмеченный в календаре период

Отчёт PDF может храниться в виде файла PDF с защитой главным паролем.

Главный пароль требуется лишь при открытии отчёта с использованием Adobe Acrobat. При открытии отчёта с использованием Adobe Reader запросов не делается.

✓ Для этого у пользователя имеются соответствующие полномочия.

1. В главном меню в пункте **Система** перейдите ко вкладке **CFR** и нажмите по кнопке **Настройки безопасности**.
2. Выберите настройки PDF.



5.4.3. Автоматическое создание отчётов PDF

Для автоматического создания отчётов PDF подпись не требуется.

Простой и надёжный способ архивирования данных – это автоматическое создание отчётов.

В каждом отчёте содержится сводка данных по одной зоне. Содержание отчёта PDF можно настроить для каждой зоны индивидуально (таблица, график, сигналы тревоги).

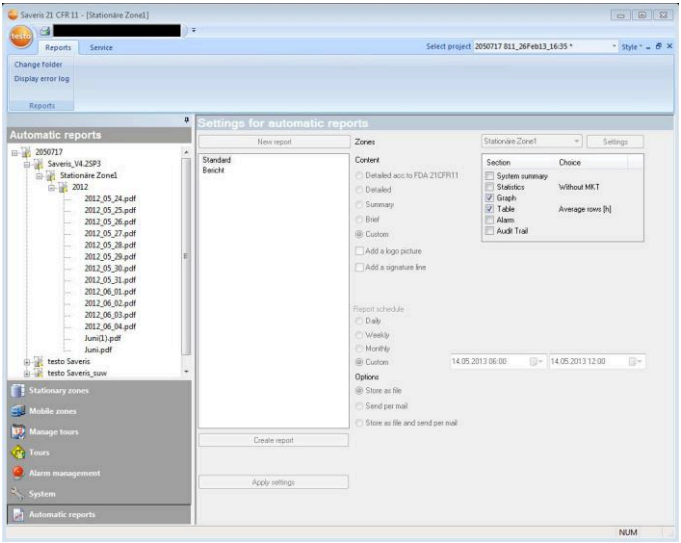
Отчёты создаются с использованием программы и сохраняются каждый день, неделю или месяц в специально созданном для этого на компьютере или сервере каталоге или отправляются непосредственно получателю по электронной почте.

Отчёты сохраняются в виде файлов формата PDF для простоты чтения или отправки по электронной почте.

В настройках отчётов можно установить метод создания автоматических отчётов.

> Нажмите **Автоматические отчеты** в области навигации.

- В Окне данных будет показано под-меню **Настройки автоматических отчетов**.
- В области просмотра будут показаны настройки отчётов.



Обозначение	Разъяснение
[Новый отчет]	Добавление в список новой задачи создания отчёта.
Список задач создания отчётов	Список созданных задач создания отчётов
Зоны	Список выбора зоны, для которой должен быть создан отчёт.

Время создания (Report schedule)	Выбор периодичности создания отчёта: **Ежедневно**, **Еженедельно**, **Ежемесячно** или **По выбору (Custom)** . **Ежедневно**: Создание отчёта будет выполняться ежедневно в 24:00. **Еженедельно**: Создание отчёта будет выполняться каждое воскресенье в 24:00. **Ежемесячно**: Создание отчёта будет выполняться каждый последний день месяца в 24:00. **По выбору (Custom)**: Возможна установка периода времени (дата/время начала, дата/время окончания), по истечении которого будет единожды создан автоматический отчет.
Групповое окно **Содержание**	При активировании данной опции, соответствующие данные будут прикреплены к отчету: • **Detailed (Детализированный)** • **Compact (Итог)** • **Brief (Краткий)** • **Custom (По выбору)** • **Добавить лого** • **Добавить строку подписи**
Опции	Определение необходимости отправки отчета по почте (**Отправить по e-mail**), сохранения (**Сохранить как файл**), или и того и другого (**Сохранить как файл и отправить**)
Поле ввода "Получатель"	Поле ввода адреса электронной почты сотрудника, которому должен быть отправлен отчёт.
[Адресная книга]	Служит для открытия диалога выбора получателя из списка контактов Outlook.

Тема	Поле ввода для строки темы.
Поле адреса обложки	Это поле ввода адреса, который должен быть отображён на страницах отчёта.

Местоположение каталога сохранения отчётов было определено в процессе установки программы Saveris CFR.

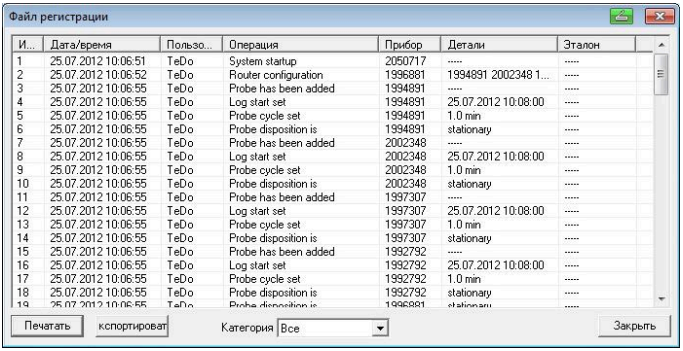
5.4.4. Контрольный журнал

В дополнение к ограничениям в отношении авторизованных пользователей, возможности предоставления различных прав и обеспечения безопасности хранящихся отчётов через ограничение доступа к архивной области контрольные журналы – это главная дополнительная мера обеспечения безопасности хранения отчётов PDF.

В контрольный журнал Saveris вносятся исключительно те данные, которые непосредственным образом предназначены для внесения в регистрационную запись в электронном виде.

К таким данным относятся создание или сохранение регистрационных записей в электронном виде, а также данные контроля внесения изменений в вышеуказанные данные в ходе архивирования.

Данные контрольного журнала Saveris прикрепляются непосредственно к файлу данных и составляют его неотъемлемую часть. Это позволяет исключить потерю данных контрольного журнала и обеспечить их полную доступность даже при переносе с одной системы на другую.



В контрольный журнал Saveris заносятся следующие события:

- Подтверждение сигналов тревоги

- Не удалось подтвердить сигналов тревоги
- Создана группа сигналов тревоги
- Обновлена группа сигналов тревоги
- Удалена группа сигналов тревоги
- Группа сигналов была удалена автоматически
- Изменение получателей сообщений сигналов тревоги
- Удаление получателей сигналов тревоги
- Создание получателей сигналов тревоги
- Изменения маршрута прохождения сигналов тревоги
- Создание маршрута прохождения сигналов тревоги
- Удаление маршрута прохождения сигналов тревоги
- Изменения настроек сигналов тревоги
- Создано правило для автоматического отчета
- Правило для автоматического отчета было обновлено
- Плавило для автоматического отчета было удалено
- Импортирован сертификат
- Установлены верхние/нижние предельные значения каналов для предварительного оповещения
- Утвержденные верхние/нижние предельные значения каналов для сигналов тревоги
- Утверждённый список имён каналов
- Изменение настроек бортового модуля
- Невозможно провести обновление конфигурации сигналов тревоги базы
- Обновление микропрограммы
- Дата запуска журнала
- Примечание добавлено
- Примечание обновлено
- Примечание удалено
- Пароль для PDF был изменен
- Установлен цикл измерения зонда
- Расположение зонда
- Зонд добавлен
- Зонд отсоединен
- Зонд перемещен
- Изменение настроек зондов
- Отменено создание отчета
- Отчет создан

- Права предоставлены
- Права удалены
- Конфигурация маршрутизатора
- Подписано
- Подпись отчета
- Подпись прикреплена
- Подпись не прикреплена
- Запуск системы
- Остановка системы
- Время синхронизации
- Поездка задается вручную
- Описание поездки создано
- Описание поездки обновлено
- Описание поездки удалено
- Создан план поездки
- План поездки обновлен
- План поездки удален
- Поездка удалена
- Поездка обновлена
- Устройство изменено
- Пользователь вошел в систему
- Пользователь вышел из системы
- Зона удалена
- Зона создана
- Зона обновлена
- Переименование зоны
- Настройки зоны были обновлены

В контрольный журнал Saveris заносятся следующие сведения о событиях:

- Индекс (последовательный номер контрольного журнала)
- Дата/время (Когда в систему были внесены изменения?)
- Пользователь (Кто внёс изменения?)
- Действие (Что было сделано/изменено?)
- Прибор (Указание серийного номера и канал системы Saveris, на компоненты которого повлияли изменения)
- Подробности (Какие имеются дополнительные сведения об изменении/событии)
- Справка

Контрольный журнал Saveris может быть подразделён на категории, экспортирован и распечатан в виде файла HTML. Для экспорта и печати необходим обозреватель с поддержкой HTML.

5.4.5. Автоматическое резервное копирование данных системы Saveris

Функция **Настройки резервного копирования** позволяет ежедневно создавать резервные копии хранящихся в базе данных показаний по всем проектам. Резервные копии файлов могут быть импортированы в новый проект с использованием функции **Восстановить банк данных**.

i	При наличии вопросов по резервному копированию базы данных, звоните по тел. +7(495) 221-62-13 или отправьте свое обращение по адресу support@testo.ru
i	Сетевые службы должны иметь доступ к изменениям в директориях для хранения резервных копий файлов. В противном случае резервное копирование данных **невозможно**!
i	По соображениям безопасности резервные копии файлов или их архивов необходимо хранить на другом компьютере, нежели база данных Saveris.

1. В меню **Система** во вкладке **Система** нажмите по кнопке **Настройки резервного копирования**.

- Будет открыто окно **Настройки резервного копирования**.

2. Отметьте поле **Создать ежедневное резервное копирование данных**.
3. Выберите целевой каталог через **Определить папку**.
4. Нажмите **OK**.

5.4.6. Ручное резервное копирование данных системы Saveris

Функция **Резервная копия банка данных** позволяет в любое время сохранять показания, находящиеся в базе данных любых проектов. Резервные копии файлов могут быть импортированы в новый проект с использованием функции **Восстановить банк данных**.

i	При наличии вопросов по резервному копированию базы данных, звоните по тел. +7(495) 221-62-13 или отправьте свое обращение по адресу support@testo.ru

Сетевые службы должны иметь доступ к изменениям в директориях для хранения резервных копий файлов. В противном случае резервное копирование данных **невозможно**!

По соображениям безопасности резервные копии файлов или их архивов необходимо хранить на другом компьютере, нежели база данных Saveris.

1. В меню **Система** во вкладке **Система** нажмите по кнопке **Резервная копия банка данных**.

- Будет открыто окно **Сохранить как**.

2. Выберите целевой каталог.
3. Присвойте файлу имя.
4. Нажмите **Сохранить**.

6 Советы и справка

6.1. Стандартные рабочие процедуры

В данной Главе приводятся рекомендации по инструкциям эксплуатации системы Saveris в средах CFR.

1. Для компьютера, на котором установлена программа Saveris CFR, необходимо обеспечить резервное питание.
2. Необходимо также установить защиту паролем и обеспечить использование данного пароля исключительно лицами с соответствующими полномочиями.
3. Необходимо также определить достаточную периодичность резервного копирования, включая доступность подходящих процессов резервного копирования, соответствующих носителей и пулов носителей для данных, программного обеспечения + наличие соответствующего аппаратного обеспечения.
4. Перед внесением изменений зон, пользователь должен сделать резервную копию базы данных. Это единственный способ, позволяющий получить идентичные данные с ранее полученных отчетов за тот же период, и продолжить генерацию отчетов после того как зона будет изменена. В идеале, настраивать зоны лучше на этапе запуска. В дальнейшем права на внесение изменений необходимо убрать.
5. Заказчик несёт ответственность за создание подходящих учётных записей пользователей системы и групп

пользователей, а также за присвоение учётных записей подходящим пользователям.

6. Заказчик может использовать мастер Saveris startup wizard для ввода системы в эксплуатацию, или проекта, или за производство ППР (например, калибровку зондов).
7. Заказчик несёт ответственность за контроль и хранение данных контрольного журнала.
8. Заказчик должен установить защиту паролем и обеспечить использование данного пароля для доступа к документам PDF исключительно лицами с соответствующими полномочиями.
9. Заказчик несёт ответственность за создание учётных записей пользователей и включение данных пользователей в существующие группы (Testo-ComSoft-Admin, Testo-Power User и Testo-User).
10. Заказчик несёт ответственность за обеспечение единовременного подключения только одного сервера Saveris к базе Saveris.
11. Заказчик несёт ответственность за обеспечение защиты интерфейсов USB компонентов системы Saveris.
12. Заказчик обязан обеспечить такие условия работы, которые соответствуют требованиям закрытой системы.
13. Заказчик несёт ответственность за определение необходимости в выполнении определённых процессов и соответствующих процедур контроля в целях надлежащей синхронизации системного времени.
14. Заказчик несёт ответственность за включение функции защиты паролем отчётов PDF, а также за установление главного пароля в программе Saveris CFR.
15. Заказчик несёт ответственность за передачу главного пароля к отчётам PDF исключительно тем лицам, которые наделены соответствующими полномочиями.
16. Заказчик несёт ответственность за полное и единовременное создание и настройку учётных записей, установку паролей к ним, а также за выделение вышеуказанных учётных записей индивидуальным пользователям.
17. Заказчик несёт ответственность за предоставление подходящих/соответствующих полномочий доступа.
18. Заказчик несет ответственность за регулярную проверку емкости базы данных (раз в 3 месяца) в ПО Testo Saveris Startup Wizard, в вкладке **Проекты** и принять меры, необходимые при заполнении базы данных.

19. Заказчик несёт ответственность за надлежащую настройку функций защиты проекта (например, место для хранения отчетов в формате PDF должно быть оговорено и соответствующим образом защищено настройками безопасности), а также за контроль надлежащего выполнения процедуры выхода участниками проекта при выходе из системы.
20. Заказчик несёт ответственность за процедуру обеспечения надлежащего использования паролей.
21. Заказчик несёт ответственность за определение круга процессов, выполняемых с использованием той или иной учётной записи, включая регламентирование вышеуказанных процессов, а также за обеспечение их соответствия установленному регламенту. Заказчик оставляет за собой право контроля дубликатов программы Saveris CFR.
22. Заказчик несёт ответственность за надлежащее администрирование учётных записей пользователей.
23. Заказчик несёт ответственность за эксплуатацию системы как "закрытой системы", а также за надлежащий и своевременный контроль параметров доступа Windows и ведение системного журнала.
24. Заказчик несёт ответственность за выработку подходящего регламента и процессов, исключающих ненадлежащее использование системы.

a. Testo Industrial Services предлагает услуги сертификации системы с целью поддержки валидации системы в области применения заказчика. Также предлагаются услуги обучения лиц, ответственных за IT.

6.2. История изменений

Версии данного документа имеют последовательную нумерацию из двух чисел (01, 02 и т.д.). Номер данной версии Руководства пользователя чётко отмечен на последней странице. **Номер версии** – это четвёртый буквенно-цифровой блок в стандартном обозначении (в правом нижнем углу) (пример: 0970 0466 de **01** V01.00-0).

Следующий раздел предназначен для внесения важных изменений последующих версий.

Версия	Глава	Описание измерения
03	Системные требования	Изменены

Версия	Глава	Описание измерения
03	Настройка пользователей	Добавлены новые права доступа
03	Электронная подпись	Добавлены новые действия по в которых используется электронная подпись
03	Автоматическое создание отчетов PDF	Автоматически генерируемые отчеты создаются без защиты паролем
03	Автоматическое резервное копирование данных системы Saveris, Ручное резервное копирование данных системы Saveris	Добавлена контактная информация для обратной связи
03	Контрольный журнал	Добавлены новые события, которые могут быть внесены в контрольный журнал Saveris
03	Стандартные рабочие процедуры	Добавлены 4 изменения в Стандартные рабочие процедуры
04	Стандартные рабочие процедуры	Добавлено 18 изменений в Стандартные рабочие процедуры
04	Управление прав пользователя	Изменен порядок снимков изображения экрана
04	Специфические функции CFR	Изменен порядок снимков изображения экрана
05	Системные требования	Изменены
05	Управление пользователями	Вызов функции из другого меню

Версия	Глава	Описание измерения
05	Электронная подпись	Вызов функции из другого меню Изменены действия пользователя относительно подписи.
05	Ручное создание отчета PDF	Вызов функции из другого меню
05	Автоматическое создание отчетов PDF	Вызов функции из другого меню Удалено ограничение «Нет пароля для автоматических отчетов» Изменены настройки отчетов
05	Audit trial	Добавлены новые строки в Audit trial
05	Автоматическое создание резервных копий	Вызов функции из другого меню
05	Создание резервных копий вручную	Вызов функции из другого меню
06a	Системные требования	Изменены
06a	Процедура установки	Изменена формулировка: сервер вместо ПК
06a	Автоматическое создание отчетов PDF	Время создания отчета изменено с 24:00 на 1:00
07	Операционная система	Windows 10® дополнено
07	Компьютер	Адаптировано
07	Настройки доступа	Адаптировано
07	Настройки	Адаптировано

ООО «Тэсто Рус»
115054, г. Москва,
переулок Строченовский Б., д.23В, стр.1
Тел/факс: (495) 221-62-13
www.testo.ru
info@testo.ru

0970 0466 ru 05 V04.3-0