



KILOG CFR : Respect de la norme CFR21 part 11
KILOG CFR version : meets CFR21 part 11 standard

NT/BE/002406
Ed : 2

TITRE / TITLE :

NORME CFR21 PART 11 / CFR21 part 11 Standard

Qualification :

Développement / *Development*

Date:

Déverminage :

Autres / Other:

Client / Customer:

Descriptif / Description

Ce document décrit, point à point, les procédures mises en place pour le logiciel KILOG CFR pour être conforme à la norme CFR 21 Part 11.

This document describes, step by step, procedures used for KILOG CFR21 software to meet CFR 21 part 11 standard.

RESULTATS / RESULTS

Le logiciel KILOG CFR est conforme à la norme CFR21 Part 11.

Software KILOG CFR is in conformity with CFR21 part 11 standard.

CONCLUSION / CONCLUSION

Le logiciel KILOG CFR est conforme à la norme CFR21 Part 11 si les outils de protection du logiciel Microsoft WINDOWS sont utilisés.

Systemes d'exploitation compatibles :

- Microsoft Windows 2000 ou supérieur (si compatible)
- Microsoft Windows XP Professionnel ou supérieur (si compatible)

KILOG CFR software is in conformity with CFR21 part 11 standard, if Microsoft Windows protection tools are used.

OS compatible :

- Microsoft Windows 2000 or higher (if compatible)
- Microsoft Windows XP Professional or higher (if compatible)

AUTEUR / AUTHOR

Nom : Cornic J.
Date : 05/04/06

Visa :

VERIFICATEUR / VERIFIER

Nom : Regnault L.
Date : 23/10/06

Visa :

VALIDATION / VALIDATION

Nom : Barre C.
Date : 05/04/06

Visa :

EDITION	DATE	AUTEUR / AUTHOR	DESCRIPION
1	05/04/06	BLOEM N.	PREMIERE VERSION / FIRST VERSION
2	23/10/06	REGNAULT L.	CORRECTION TRADUCTION TRANSLATION CORRECTION

SOMMAIRE / SUMMARY

1	Description	3
2	Glossaire / Glossary	3
3	Configuration logiciel nécessaire / Required software configuration	4
4	Rapport : Conformité 21 CFR Part 11	5
4.1	Dispositions générales	5
4.1.1	Domaine	5
4.1.2	Application	6
4.1.3	Définitions	7
4.2	Enregistrements électroniques.....	8
4.2.1	Contrôles pour les systèmes fermés.....	8
4.2.2	Contrôles pour les systèmes ouverts	13
4.2.3	Expression de la signature.....	13
4.2.4	Lien signature /enregistrement	14
4.3	Signatures électroniques.....	14
4.3.1	Exigences générales.....	14
4.3.2	Signature électronique, composants et contrôles.	15
4.3.3	Contrôles pour les codes d'identification / mots de passe	17
5	Conclusion	19

	<p style="text-align: center;"> KILOG CFR : Respect de la norme CFR21 part 11 KILOG CFR version : meets CFR21 part 11 standard </p>	<p style="text-align: center;"> NT/BE/002406 Ed: 2 </p>
---	--	--

1 Description

Ce document décrit, point à point, les procédures mises en place pour le logiciel KILOG CFR pour être conforme à la norme CFR 21 Part 11.

This document describes, step by step, procedures used for KILOG CFR21 software to meet CFR 21 part 11 standard.

2 Glossaire / Glossary

<p><i>Acte</i> signifie the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (secs. (21201-903 U.S.C. 321-393)). “Act” corresponds to Federal Food, Drug and Cosmetic Act</p>
<p><i>Agence</i> signifie the Food and Drug Administration. “Agency” corresponds to Food and Drug Administration</p>
<p><i>Biométrie</i> signifie une méthode de vérification de l'identité d'un individu basée sur la mesure de la(des) caractéristique(s) physique(s) ou d'action(s) répétable(s) quand ces caractéristiques et/ou actions sont toutes les deux uniques et mesurables pour cet individu. “Biometric” corresponds to a method to check a person identify. This method is based on physical features or repeatable actions when these features and/or actions can be identified for this person.</p>
<p><i>Système fermé</i> signifie un environnement dans lequel l'accès au système est contrôlé par les personnes qui sont responsables du contenu des enregistrements électroniques qui sont dans le système. « Closed system » means that access to data recording is secured and stricly restricted to the sole persons in charge of data recording.</p>
<p><i>Signature numérique</i> signifie une signature électronique basée sur des méthodes de cryptographie de l'identification de son créateur, calculées en utilisant un ensemble de règles et de paramètres de telle sorte que l'identité du signataire et l'intégrité des données soient vérifiées. Digital signature corresponds to an electronic signature based on writer identification through cryptography method. This method consists in several rules and parameters required to be checked to guarantee signatory identity and data integrity.</p>
<p><i>Enregistrements électroniques</i> signifie une combinaison de texte, graphiques, données, sons, images ou autre information interprétée sous forme numérique qui est créée, modifiée, gérée, archivée, stockée ou diffusée par un système informatique. Electronic recording corresponds to a combination of texts, graphs, data, sounds, images or any other digital data which are created, managed, archived, stored or given through a computer system.</p>
<p><i>Signature électronique</i> signifie une compilation de données informatiques de tout symbole ou séries de symboles exécutés, approuvés ou autorisés par une personne comme étant l'équivalent légal de sa signature manuscrite. Electronic signature corresponds to a compilation of computer-system data, symbols or symbol series, which are performed, approved or authorized by a person as legal equivalent to his own handwritten signature.</p>

	KILOG CFR : Respect de la norme CFR21 part 11 KILOG CFR version : meets CFR21 part 11 standard	NT/BE/002406 Ed: 2
---	---	-------------------------------------

Signature manuscrite signifie le nom manuscrit ou la marque légale d'une signature manuscrite de cette personne, exécutée ou approuvée pour authentifier un écrit sous forme permanente. L'acte de signer, avec un objet ou un instrument de marquage permettant l'écriture tel qu'un stylo, ou une plume est garanti. Le nom manuscrit ou la marque légale bien que conventionnellement appliqué au papier peut aussi s'appliquer à d'autres dispositifs qui capturent le nom ou une marque.

Handwritten signature corresponds to handwritten name or legal mark of handwritten signature of a person, which is performed or approved in order to authenticate a document permanently. Signature with pencil or drawing pen, is guaranteed. Handwritten name or legal mark (normally used for paper documents) can also be captured by any other means.

Système ouvert signifie un environnement dans lequel l'accès au système n'est pas contrôlé par les personnes qui sont responsables du contenu des enregistrements électroniques qui sont dans le système.

Open system means that access to system is not controlled by the persons in charge of data recording.

3 Configuration logiciel nécessaire / Required software configuration

Systèmes d'exploitation compatibles / **Compatible operating system**

- Microsoft Windows 2000 ou supérieur (si compatible) / **Microsoft Windows 2000 or higher (if compatible)**
- Microsoft Windows XP Professionnel ou supérieur (si compatible) / **Microsoft Windows XP Professional or higher (if compatible)**

	KILOG CFR : Respect de la norme CFR21 part 11 KILOG CFR version : meets CFR21 part 11 standard	NT/BE/002406 Ed: 2
---	---	-------------------------------------

4 Rapport : Conformité 21 CFR Part 11

CFR 21 Part 11 Text	Texte CFR 21 Part 11	Application KILOG CFR
Subpart A - General Provisions	4.1 Dispositions générales	
Sec. 11.1 Scope.	4.1.1 Domaine	
<p>(a) Regulations in this part states criteria under which agency considers electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper.</p>	<p>La réglementation dans ce chapitre établit les critères selon lesquels l'agence considère que les enregistrements électroniques, les signatures électroniques et les signatures manuelles exécutées pour un enregistrement électronique, peuvent être irrécusables, fiables et généralement équivalents aux documents papiers et aux signatures manuelles exécutées sur papier.</p>	Understood / Compris
<p>(b) This part applies to records in electronic form that are created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted, under any records requirements set forth in agency regulations. This part also applies to electronic records submitted to the agency under requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act, even if such records are not specifically identified in agency regulations. However, this part does not apply to paper records that are, or have been, transmitted by electronic means.</p>	<p>Cette section s'applique aux enregistrements électroniques qui sont créés, modifiés, conservés, archivés, restaurés ou transmis lors de toute demande d'enregistrement résultant d'une exigence de l'agence. Cette section s'applique également aux enregistrements électroniques soumis à l'agence sur demande du Federal Food, Drug, and Cosmetic Act et du Public Health Service Act, même si ces enregistrements ne sont pas spécifiquement désignés dans la réglementation de l'agence. Toutefois, ce chapitre ne s'applique pas aux enregistrements papiers qui sont ou ont été transmis par des moyens électroniques.</p>	Understood / Compris
<p>(c) Where electronic signatures and their associated electronic records meet the requirements of this part, the agency will consider the electronic signatures to be equivalent to full handwritten signatures, initials, and other general signings as required by agency regulations, unless specifically excepted by regulation(s) effective on or after August 20, 1997.</p>	<p>Quand les signatures électroniques et les enregistrements électroniques qui leurs sont associés répondent aux exigences de ce chapitre, l'agence considérera les signatures électroniques comme équivalent des signatures manuelles complètes, des initiales, ou d'autres types de signatures comme exigé par les réglementations de l'agence, sauf si elles sont spécifiquement exclues par la(es) réglementation(s) applicable(s) maintenant ou plus tard.</p>	Understood / Compris
<p>(d) Electronic records that meet the requirements of this part may be used in lieu of paper records, in accordance with Sec. 11.2, unless paper records are specifically required.</p>	<p>Les enregistrements électroniques qui respectent les exigences de ce chapitre peuvent être utilisés à la place des enregistrements papier, en accord avec le § 11.2, à moins que des enregistrements papiers soient spécifiquement requis.</p>	Understood / Compris

<p>(e) Computer systems (including hardware and software), controls, and attendant documentation maintained under this part shall be readily available for, and subject to, FDA inspection.</p>	<p>Les systèmes informatisés (incluant matériels et programmes), leur maîtrise, et leur documentation attenante stockée soumise à ce chapitre doivent être rapidement disponibles pour, et assujettis à, une inspection de la FDA.</p>	<p>Understood / Compris</p>
<p>Sec. 11.2 Implementation.</p>		
<p>(a) For records required to be maintained but not submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that the requirements of this part are met.</p>	<p>4.1.2 Application</p> <p>Pour les enregistrements exigeants d'être conservés mais non soumis à l'agence, les personnes peuvent utiliser des enregistrements électroniques au lieu des enregistrements papiers, ou des signatures électroniques au lieu des signatures traditionnelles, en totalité ou en partie, à condition que les exigences de ce texte soient satisfaites.</p>	<p>Understood / Compris</p>
<p>(b) For records submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that:</p> <p>(1) The requirements of this part are met; and</p> <p>(2) The document or parts of a document to be submitted have been identified in public docket No. 92S-0251 as being the type of submission the agency accepts in electronic form. This docket will identify specifically what types of documents or parts of documents are acceptable for submission in electronic form without paper records and the agency receiving unit(s) (e.g., specific center, office, division, branch) to which such submissions may be made. Documents to agency receiving unit(s) not specified in the public docket will not be considered as official if they are submitted in electronic form; paper forms of such documents will be considered as official and must accompany any electronic records. Persons are expected to consult with the intended agency receiving unit for details on how (e.g., method of transmission, media, file formats, and technical protocols) and whether to proceed with the electronic submission.</p>	<p>Pour les enregistrements soumis à l'agence, les personnes peuvent utiliser des enregistrements électroniques au lieu des enregistrements papiers ou la signature électronique au lieu de la signature traditionnelle, en partie ou en totalité à condition que :</p> <p>(1) Les exigences de ce chapitre sont satisfaites; et</p> <p>(2) Le document ou la partie d'un document devant être soumis ont été identifiés dans le registre N°. 92S-0251 comme étant le type de présentation qu'accepte l'agence sous forme électronique. Cette liste identifiera spécifiquement quels types de documents ou parties de documents sont acceptables pour soumission sous forme électronique sans enregistrement papier et les unités de l'agence réceptionnaires (ex : centre spécifiques, bureau, division, branche) pour lesquelles de telles soumissions peuvent être faites.</p> <p>Les documents des unités réceptionnaires non spécifiés dans le registre ne seront pas considérés comme officiels s'ils sont soumis sous forme électronique ; les formulaires papiers de tels documents seront considérés comme officiels et doivent accompagner tout enregistrement électronique. Les personnes sont présumées consulter les unités des agences réceptionnaires pour tous détails et pour savoir comment (ex : la méthode de transmission, le support, les formats de fichier et les protocoles techniques) et s'il est possible de le faire sous forme de soumission électronique.</p>	<p>Understood / Compris</p>

Sec. 11.3 Definitions.	4.1.3 Définitions	
(a) The definitions and interpretations of terms contained in section 201 of the act apply to those terms when used in this part.	Les définitions et interprétations des termes contenus dans la section 201 de l'acte s'appliquent aux termes quand ils sont utilisés dans ce chapitre.	Understood / Compris
(b) The following definitions of terms also apply to this part:	Les définitions suivantes des termes s'appliquent aussi à ce chapitre :	Understood / Compris
(1) Act means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (secs. 201-903 (21 U.S.C. 321-393)).	Acte signifie the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (secs. (21201-903 U.S.C. 321-393)).	Understood / Compris
(2) Agency means the Food and Drug Administration.	Agence signifie the Food and Drug Administration.	Understood / Compris
(3) Biometrics means a method of verifying an individual's identity based on measurement of the individual's physical feature(s) or repeatable action(s) where those features and/or actions are both unique to that individual and measurable.	Biométrique signifie une méthode de vérification de l'identité d'un individu basée sur la mesure de la(des) caractéristique(s) physique(s) ou d'action(s) répétable(s) quand ces caractéristiques et/ou actions sont toutes les deux uniques et mesurables pour cet individu.	Understood / Compris
(4) Closed system means an environment in which system access is controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.	Système fermé signifie un environnement dans lequel l'accès au système est contrôlé par les personnes qui sont responsables du contenu des enregistrements électroniques qui sont dans le système.	Understood / Compris
(5) Digital signature means an electronic signature based upon cryptographic methods of originator authentication, computed by using a set of rules and a set of parameters such that the identity of the signer and the integrity of the data can be verified.	Signature numérique signifie une signature électronique basée sur des méthodes de cryptographie de l'identification de son créateur, calculées en utilisant un ensemble de règles et de paramètres de telle sorte que l'identité du signataire et l'intégrité des données soient vérifiées.	Understood / Compris
(6) Electronic record means any combination of text, graphics, data, audio, pictorial, or other information representation in digital form that is created, modified, maintained, archived, retrieved, or distributed by a computer system.	Enregistrements électroniques signifie une combinaison de texte, graphiques, données, sons, images ou autre information interprétée sous forme numérique qui est créée, modifiée, gérée, archivée, stockée ou diffusée par un système informatique.	Understood / Compris

<p>(7) Electronic signature means a computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature</p>	<p>Signature électronique signifie une compilation de données informatiques de tout symbole ou séries de symboles exécutés, approuvés ou autorisés par une personne comme étant l'équivalent légal de sa signature manuscrite.</p>	<p>Understood / Compris</p>
<p>(8) Handwritten signature means the scripted name or legal mark of an individual handwritten by that individual and executed or adopted with the present intention to authenticate a writing in a permanent form. The act of signing with a writing or marking instrument such as a pen or stylus is preserved. The scripted name or legal mark, while conventionally applied to paper, may also be applied to other devices that capture the name or mark.</p>	<p>Signature manuscrite signifie le nom manuscrit ou la marque légale d'une signature manuscrite de cette personne, exécutée ou approuvée pour authentifier un écrit sous forme permanente. L'acte de signer, avec un objet ou un instrument de marquage permettant l'écriture tel qu'un stylo, ou une plume est garanti. Le nom manuscrit ou la marque légale bien que conventionnellement appliqué au papier peut aussi s'appliquer à d'autres dispositifs qui capturent le nom ou une marque.</p>	<p>Understood / Compris</p>
<p>(9) Open system means an environment in which system access is not controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.</p>	<p>Système ouvert signifie un environnement dans lequel l'accès au système n'est pas contrôlé par les personnes qui sont responsables du contenu des enregistrements électroniques qui sont dans le système.</p>	<p>Understood / Compris</p>
<p>Subpart B - Electronic Records</p>		
<p>Sec. 11.10 Controls for closed systems.</p>		
<p>Persons who use closed systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, when appropriate, the confidentiality of electronic records, and to ensure that the signer cannot readily repudiate the signed record as not genuine. Such procedures and controls shall include the following:</p>	<p>Les personnes utilisant des systèmes fermés pour créer, modifier, stocker ou transmettre des enregistrements électroniques devront utiliser des procédures et des contrôles conçus pour garantir :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'authenticité, • l'intégrité et • si applicable, la confidentialité des enregistrements électroniques et d'assurer que le signataire ne peut pas renier la signature d'un enregistrement comme n'étant pas la sienne. De telles procédures et contrôles doivent inclure ce qui suit : 	<p>Understood / Compris</p>

<p>(a) Validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records.</p>	<p>La validation des systèmes pour assurer la précision, la fiabilité, un comportement conforme aux exigences, et la capacité de distinguer des enregistrements invalides ou altérés.</p>	<p>Rejection of altered or non-valid records. Checksum control on recorded files. Recording of modifications in audit trail</p> <p>Rejet des fichiers non conformes (incorrects, altérés) Contrôle de validité des données par checksum Suivi des modifications dans l'audit trail.</p>
<p>(b) The ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency. Persons should contact the agency if there are any questions regarding the ability of the agency to perform such review and copying of the electronic records.</p>	<p>La capacité à générer des copies exactes et complètes d'enregistrements à la fois sous forme humainement lisible et sous forme électronique, appropriée pour pouvoir être inspecté, examiné, et copié par l'agence. L'agence doit être contactée pour toute question concernant la capacité de l'agence à réaliser de tels examens et copies des enregistrements électroniques.</p>	<p>Paper printings (or PDF files using the appropriate tool) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Graph - Chart - Campaign report <p>Exportation of files :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Image files for graphs - Text files for charts <p>Impressions papier (ou PDF avec outil approprié) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Graphique - Tableau de valeurs - Rapport de campagne d'enregistrement <p>Exportation de fichiers :</p> <ul style="list-style-type: none"> - fichiers images pour les graphiques - fichiers texte pour les valeurs
<p>(c) Protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period.</p>	<p>La protection des enregistrements pour permettre leur récupération facile durant leur période de conservation.</p>	<p>Warning : Recording and archiving procedures must be used to satisfy those requirements</p> <p>Recommandation : Des procédures de sauvegarde / archivage des fichiers doivent être mises en place pour répondre à cette exigence.</p>

<p>(d) Limiting system access to authorized individuals.</p>	<p> limiter l'accès du système aux personnes autorisées.</p>	<p>Based on Windows security system with its advanced user administration. The user must have a Windows account (with user ID and password) The user also must be in one of the three defined groups (KILOG administrators, KILOG power users or KILOG users)</p> <p>Basé sur les sécurités du système Windows permettant une gestion avancée des utilisateurs : D'une part l'utilisateur doit posséder un compte Windows (avec identifiant et mot de passe) D'autre part, il doit appartenir à un des 3 groupes locaux créés spécifiquement pour le logiciel (KILOG Administrators, KILOG PowerUsers, KILOG Users)</p>
<p>(e) Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records and shall be available for agency review and copying.</p>	<p>L'utilisation d'un fichier de traçabilité horodaté, sécurisé et généré par l'ordinateur pour enregistrer indépendamment la date, l'heure des saisies d'un opérateur et les actions qui créent, modifient, effacent les enregistrements électroniques. Les modifications d'enregistrements ne doivent pas écraser les informations précédemment stockées. Les données d'un tel fichier de traçabilité doivent être conservées pour une période au moins aussi longue que ce qui est prévu pour les enregistrements électroniques qu'il concerne et doit être disponible pour des examens et copies par l'agence.</p>	<p>Modifications on the records are listed in the audit trail of the file or in the event log of the Windows system. Audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as the record file</p> <p>Possibility of original file restoration.</p> <p>Les opérations effectuées sur les enregistrements sont listées dans l'audit trail du fichier concerné ou dans le journal des événements du système Windows.</p> <p>Fichier de traçabilité lié au fichier de données, donc soumis à la durée de conservation exigée pour les enregistrements.</p> <p>Possibilité de restituer le fichier d'enregistrement dans son état initial</p>

<p>(f) Use of operational system checks to enforce permitted sequencing of steps and events, as appropriate.</p>	<p>Utiliser un système de vérification du fonctionnement pour imposer le séquençement autorisé d'étapes et d'événements, si applicable.</p>	<p>Such a recommendation is non-applicable, the KILOG CFR software is based on simple functionalities and thus does not require sequencing of steps. Furthermore, the access of the different functionalities is allowed or not according to the treatment in progress.</p> <p>Non applicable : La mise en place d'un tel système n'est pas nécessaire : le logiciel KILOG CFR offre de nombreuses fonctionnalités simples d'utilisation, ne nécessitant pas de séquençement particulier. De plus, l'accès aux différentes fonctionnalités est accordé ou bloqué selon le traitement en cours.</p>
<p>(g) Use of authority checks to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform the operation at hand.</p>	<p>Utiliser des vérifications de droits d'autorisation pour assurer que seuls les individus autorisés peuvent utiliser le système, signer électroniquement un enregistrement, accéder au fonctionnement ou aux périphériques d'entrées sorties du système informatisé, modifier un enregistrement, ou exécuter facilement une opération.</p>	<p>The user must have a Windows account protected by a unique ID code and a password The user must belong to one of the 3 local KILOG groups with access to the software. Those 'hierarchised' groups define the access rights for the users, the access rights for the signature or the modifications of the files.</p> <p>L'utilisateur doit posséder un compte Windows protégé par code d'identification unique et mot de passe. Il doit également appartenir à un des 3 groupes KILOG locaux dont les utilisateurs sont autorisés à utiliser le logiciel. Ces groupes « hiérarchisés » définissent les droits accordés aux utilisateurs, droits d'accès aux différentes fonctionnalités telles que la signature, la modification des fichiers.</p>
<p>(h) Use of device (e.g., terminal) checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction.</p>	<p>Prévoir des contrôles du matériel (ex un terminal) pour déterminer, si applicable, la validité des sources de données entrants ou des instructions de fonctionnement.</p>	<p>The communication protocol used by the KILOG CFR and the KISTOCK logger is a specific protocol. The data transfer is secured by checksums. The instruments are code protected with a password</p> <p>Le protocole de communication utilisé est spécifique au logiciel KILOG CFR et aux enregistreurs KISTOCK. La transmission des données est validée par checksums. Les appareils peuvent être protégés par mots de passe.</p>

<p>(i) Determination that persons who develop, maintain, or use electronic record/electronic signature systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks.</p>	<p>S'assurer que les personnes qui développent, maintiennent ou utilisent les enregistrements électroniques/les systèmes de signature électroniques ont le niveau d'étude, la formation, et l'expérience pour réaliser les tâches qui leur sont définies.</p>	<p>Recommendation : Check the formation level and competences of the concerned users.</p> <p>Recommandation : Vérifier le niveau de formation et de compétence des personnels concernés.</p>
<p>(j) The establishment of, and adherence to, written policies that hold individuals accountable and responsible for actions initiated under their electronic signatures, in order to deter record and signature falsification.</p>	<p>L'établissement et l'adhésion à une politique écrite qui rend les individus redevables et responsables pour les actions entreprises sous leurs signatures électroniques, de façon à empêcher la falsification d'enregistrements et de signatures.</p>	<p>Non applicable : Responsibility of the customer to define and apply such a policy.</p> <p>Non applicable Responsabilité du client de définir et d'appliquer une telle politique.</p>
<p>(k) Use of appropriate controls over systems documentation including:</p>	<p>Utiliser des contrôles appropriés sur la documentation des systèmes incluant :</p>	<p>Non applicable : the appropriate documentation management is under the customer responsibility</p> <p>Non applicable Une gestion adéquate de la documentation du système est la responsabilité du client.</p>
<p>(1) Adequate controls over the distribution of, access to, and use of documentation for system operation and maintenance.</p>	<p>Des contrôles adéquats sur la distribution, les accès et l'utilisation de la documentation pour l'exploitation et la maintenance du système.</p>	<p>Non applicable Responsibility of the customer to define controls on the access, distribution and use of the documentation</p> <p>Non applicable Responsabilité du client de mettre en place des contrôles sur la distribution, les accès et l'utilisation de la documentation.</p>
<p>(2) Revision and change control procedures to maintain an audit trail that documents time-sequenced development and modification of systems documentation.</p>	<p>Des procédures de révision et de maîtrise du changement pour maintenir une traçabilité horodatée qui documente les évolutions successives de la documentation des systèmes.</p>	<p>Non applicable Responsibility of the customer to define methods and procedures</p> <p>Non applicable Responsabilité du client de mettre en place ces procédures.</p>

<p>Sec. 11.30 Controls for open systems.</p> <p>Persons who use open systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, as appropriate, the confidentiality of electronic records from the point of their creation to the point of their receipt. Such procedures and controls shall include those identified in Sec. 11.10, as appropriate, and additional measures such as document encryption and use of appropriate digital signature standards to ensure, as necessary under the circumstances, record authenticity, integrity, and confidentiality.</p>	<p>4.2.2 Contrôles pour les systèmes ouverts</p> <p>Les personnes qui utilisent des systèmes ouverts pour créer, modifier, stocker ou transmettre des enregistrements électroniques doivent utiliser des procédures et des vérifications destinées à assurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'authenticité, • l'intégrité, et si applicable, • la confidentialité des enregistrements électroniques depuis le point de leur création jusqu'au point de leur réception. <p>De telles procédures et contrôles doivent inclure celles identifiées dans le § 11.10, si applicable, et des mesures additionnelles comme le cryptage des documents et l'utilisation de normes appropriées de signatures numériques pour assurer, si nécessaire selon les circonstances, l'authenticité, l'intégrité et la confidentialité des enregistrements.</p>	<p>Non applicable The software must be installed and used on a closed system</p> <p>Non applicable : le logiciel doit être installé et utilisé en système fermé.</p>
<p>Sec. 11.50 Signature manifestations.</p> <p>(a) Signed electronic records shall contain information associated with the signing that clearly indicates all of the following:</p> <p>(1) The printed name of the signer;</p> <p>(2) The date and time when the signature was executed; and</p> <p>(3) The meaning (such as review, approval, responsibility, or authorship) associated with the signature.</p>	<p>4.2.3 Expression de la signature</p> <p>Les enregistrements électroniques doivent contenir des informations associées à la signature de façon à clairement indiquer ce qui suit :</p> <p>Le nom imprimé du signataire</p> <p>La date et l'heure à laquelle la signature a été exécutée; et</p> <p>Le propos (comme examen, approbation, responsabilité, paternité) associé avec la signature.</p>	<p>Understood / Compris</p> <p>The signer named is based on its Windows session, it is composed of the ID code and of the complete user name. It is advisable to carefully input the ID of the authorized users of the KILOG CFR</p> <p>Le nom du signataire est basé sur le compte Windows : il est composé du code d'identification et du nom complet de l'utilisateur. Il convient donc de bien renseigner le compte des personnes autorisés à utiliser le logiciel KILOG CFR.</p> <p>OK</p> <p>OK</p>



**KILOG CFR : Respect de la norme CFR21 part 11
KILOG CFR version : meets CFR21 part 11 standard**

**NT/BE/002406
Ed: 2**

<p>(b) The items identified in paragraphs (a)(1), (a)(2), and (a)(3) of this section shall be subject to the same controls as for electronic records and shall be included as part of any human readable form of the electronic record (such as electronic display or printout).</p>	<p>Les points identifiés dans les paragraphes (a)(1), (a)(2) et (a)(3) de cette section doivent être assujettis au mêmes contrôles que pour les enregistrements électroniques et doivent être inclus dans toutes les formes lisibles des enregistrements électroniques (comme les visualisations et les impressions)</p>	<p>The signatures recorded in a file are displayed at the opening of a recorded file. The last three signatures appear on the different printings The signatures are recorded in the audit trail which may also be printed Les signatures exécutées sur un fichier sont affichées lors de l'ouverture d'un fichier d'enregistrement. Les 3 dernières signatures apparaissent sur les impressions. L'ensemble des signatures sont enregistrées dans le fichier de traçabilité (audit trail) qui peut également être imprimé.</p>
<p>Sec. 11.70 Signature/record linking. Electronic signatures and handwritten signatures executed to electronic records shall be linked to their respective electronic records to ensure that the signatures cannot be excised, copied, or otherwise transferred to falsify an electronic record by ordinary means.</p>	<p>4.2.4 Lien signature /enregistrement Les signatures électroniques et les signatures manuscrites exécutées sur les enregistrements électroniques doivent être liées à leurs enregistrements électroniques respectifs de façon à garantir que les signatures ne peuvent être enlevées, copiées ou d'autre façon transférées pour falsifier un enregistrement électronique par des moyens ordinaires.</p>	<p>The signatures are directly recorded in the audit trail. The audit trail is recorded in the appropriate recorded file, it is not possible to link it to another recording. Furthermore, the integrity of the audit trail is checked using chopping values (MD5 cryptography) Les signatures sont enregistrées directement dans l'audit trail du fichier. L'audit trail étant sauvegardé dans le fichier d'enregistrement concerné, il n'est pas possible de le lier à un autre enregistrement. De plus, l'intégrité de l'audit trail est contrôlée par des valeurs de hachage (cryptographie MD5).</p>
<p>Subpart C- Electronic Signatures</p>		
<p>Sec. 11.100 General requirements.</p>		
<p>(a) Each electronic signature shall be unique to one individual and shall not be reused by, or reassigned to, anyone else.</p>	<p>Chaque signature électronique doit être unique à un individu et ne doit pas être réutilisée par ou réattribuée à quelqu'un d'autre.</p>	<p>Based on the administration of Windows sessions (avoiding double ID/password generation), every signature refer to only one user. Basée sur l'administration des comptes Windows qui empêchent les doublons identifiant / mot de passe, une signature ne peut donc correspondre qu'à un seul utilisateur.</p>



**KILOG CFR : Respect de la norme CFR21 part 11
KILOG CFR version : meets CFR21 part 11 standard**

**NT/BE/002406
Ed: 2**

<p>(b) Before an organization establishes, assigns, certifies, or otherwise sanctions an individual's electronic signature, or any element of such electronic signature, the organization shall verify the identity of the individual.</p>	<p>Avant qu'une organisation établisse, attribue, certifie, ou encore autorise une signature électronique individuelle, ou tout élément d'une telle signature électronique, l'organisation doit vérifier l'identité de cette personne.</p>	<p>Recommendation : The Windows user sessions must be properly managed. The user ID verification is under the responsibility of the customer.</p> <p><i>Recommandation</i> : Les comptes utilisateurs Windows doivent être correctement administrés. La vérification de l'identité d'un utilisateur du système est la responsabilité du client.</p>
<p>(c) Persons using electronic signatures shall, prior to or at the time of such use, certify to the agency that the electronic signatures in their system, used on or after August 20, 1997, are intended to be the legally binding equivalent of traditional handwritten signatures.</p>	<p>Les personnes utilisant des signatures électroniques doivent, avant ou au moment d'une telle utilisation, certifier à l'agence que la signature électronique dans leur système, utilisée le ou après le 20 août 1997, sont prévues pour être le lien légal équivalent à leur traditionnelle signature manuelle.</p>	<p>Non applicable Responsibility of the customer to produce the required certifications.</p> <p>Non applicable Responsabilité du client de produire toutes les certifications exigées.</p>
<p>(1) The certification shall be submitted in paper form and signed with a traditional handwritten signature, to the Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857.</p>	<p>La certification doit être soumise sous forme papier et signée avec une signature traditionnelle manuelle, au bureau Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857.</p>	<p>Non applicable CF last © point</p> <p>Non applicable Cf. point (c) précédent</p>
<p>(2) Persons using electronic signatures shall, upon agency request, provide additional certification or testimony that a specific electronic signature is the legally binding equivalent of the signer's handwritten signature.</p>	<p>Les personnes utilisant des signatures électroniques doivent, sur demande de l'agence, produire une certification supplémentaire ou une attestation certifiant qu'une signature électronique spécifique est l'équivalent du lien légal avec le signataire de la signature manuelle.</p>	<p>Non applicable CF last © point</p> <p>Non applicable Cf. point (c) précédent</p>
<p>Sec. 11.200 Electronic signature components and controls.</p>		
<p>(a) Electronic signatures that are not based upon biometrics shall:</p>	<p>4.3.2 Signature électronique, composants et contrôles.</p> <p>Les signatures électroniques qui ne sont pas basées sur des mesures biométriques doivent :</p>	<p>Understood / Compris</p>

<p>(1) Employ at least two distinct identification components such as an identification code and password.</p>	<p>Employer au moins deux composants distincts pour l'identification comme un code d'identification et un mot de passe.</p>	<p>The signatures are executed after user checking using the ID and password of the Windows session. Les signatures sont exécutées après authentification de la personne à partir de l'identifiant et du mot de passe du compte utilisateur Windows.</p>
<p>(i) When an individual executes a series of signings during a single, continuous period of controlled system access, the first signing shall be executed using all electronic signature components; subsequent signings shall be executed using at least one electronic signature component that is only executable by, and designed to be used only by, the individual.</p>	<p>Quand l'individu exécute une série de signatures pendant une période unique continue d'accès maîtrisé du système, la première signature doit être exécutée en utilisant tous les composants de la signature électronique, les signatures consécutives doivent être exécutées en utilisant au moins un composant de la signature qui ne peut être seulement exécutable par, et conçue pour être utilisé par uniquement cet individu.</p>	<p>To open a Windows session and access the KILOG CFR software, the user must input its ID and password, then, for each added signature, its password will be necessary. Pour ouvrir une session Windows et ensuite accéder au logiciel KILOG CFR, l'utilisateur doit saisir son identifiant ET son mot de passe. Ensuite, pour chaque signature ajoutée, son mot de passe est demandé.</p>
<p>(ii) When an individual executes one or more signings not performed during a single, continuous period of controlled system access, each signing shall be executed using all of the electronic signature components.</p>	<p>Quand un individu exécute une ou plusieurs signatures non accomplies durant une unique période continue d'accès maîtrisé, chaque signature doit être exécuté en utilisant tous les composants de la signature électronique.</p>	<p>Windows administration rights : Responsibility of the customer to automatically lock the session in case of inactivity. <i>Administration des sessions Windows</i> : Responsabilité du client de mettre en place le verrouillage automatique des sessions en cas d'inactivité.</p>
<p>(2) Be used only by their genuine owners; and</p>	<p>Doivent être utilisés uniquement par son propriétaire authentique ; et</p>	<p>Understood / Compris</p>
<p>(3) Be administered and executed to ensure that attempted use of an individual's electronic signature by anyone other than its genuine owner requires collaboration of two or more individuals.</p>	<p>Doivent être administrés et exécutés de façon à assurer qu'une tentative d'utilisation d'une signature électronique par une autre personne que son propriétaire authentique requière la collaboration de deux ou plusieurs personnes.</p>	<p>Recommendation : Administration and management of the password in Windows sessions : <ul style="list-style-type: none"> - Only the user must have its password (Compulsory password change on first logging) - The administration password MUST NOT be communicated. <i>Recommandation</i> : Administration et gestion des mots de passe de session Windows : <ul style="list-style-type: none"> - Seul l'utilisateur doit connaître son mot de passe (obligation de changer son mot de passe à la première connexion) - Le mot de passe administrateur ne doit pas être communiqué. </p>

<p>(b) Electronic signatures based upon biometrics shall be designed to ensure that they cannot be used by anyone other than their genuine owners.</p>	<p>Les signatures électroniques basées sur des mesures biométriques doivent être conçues de façon à assurer qu'elles ne peuvent pas être utilisées par quelqu'un d'autre que leurs propriétaires authentiques.</p>	<p>Non applicable The KILOG CFR allows the use of electronic signatures based upon biometric systems</p> <p>Non applicable Le logiciel KILOG CFR ne permet pas d'utiliser des signatures électroniques basées sur des mesures biométriques.</p>
<p>Sec. 11.300 Controls for identification codes/passwords.</p> <p>Persons who use electronic signatures based upon use of identification codes in combination with passwords shall employ controls to ensure their security and integrity. Such controls shall include:</p>	<p>4.3.3 Contrôles pour les codes d'identification / mots de passe</p> <p>Les personnes qui utilisent des signatures électroniques basées sur l'utilisation de la combinaison des codes d'identification et des mots de passe doivent utiliser des contrôles pour assurer leur sécurité et leur intégrité. De tels contrôles doivent inclure :</p>	
<p>(a) Maintaining the uniqueness of each combined identification code and password, such that no two individuals have the same combination of identification code and password.</p>	<p>La préservation de l'unicité de chaque combinaison code d'identification et mot de passe, de façon que deux individus n'aient pas la même combinaison identification et mot de passe.</p>	<p>Understood / Compris</p> <p>Windows administration session : garanties the unique combination of ID / password A username must not be used by more than one person.</p> <p><i>Administration des comptes Windows</i> : garantie de l'unicité des combinaison identifiant / mot de passe. Un même nom d'utilisateur ne peut / doit pas être attribué à plus d'une personne.</p>
<p>(b) Ensuring that identification code and password issuances are periodically checked, recalled, or revised (e.g., to cover such events as password aging).</p>	<p>S'assurer que les problèmes des codes d'identification et des mots de passe soient vérifiés, retirés, ou changés (par exemple pour couvrir des événements comme le vieillissement des mots de passe).</p>	<p>Recommendation : Windows administration session with periodic check, recall or revision of password</p> <p><i>Recommandation</i> : Administration des comptes Windows avec obligation de changement du mot de passe périodiquement.</p>
<p>(c) Following loss management procedures to electronically deauthorize lost, stolen, missing, or otherwise potentially compromised tokens, cards, and other devices that bear or generate identification code or password information, and to issue temporary or permanent replacements using suitable, rigorous controls.</p>	<p>Suivre des procédures de « gestion des pertes » pour enlever électroniquement l'autorisation de connexion des clés, des cartes ou tout autre dispositif qui crée ou génère un code d'identification ou une information sur le mot de passe, lors de perte, de vol ou dans d'autres cas d'éventuelles compromissions et pour temporairement ou de façon permanente mettre en place des substitutions utilisant des contrôles adéquats et rigoureux.</p>	<p>Non applicable The KILOG CFR software does not manage identification systems based on cards or keys Windows administration session : If necessary, the user Windows sessions can be locked or deleted. Furthermore, the use of the KILOG CFR software may be restricted to some users by excluding temporarily or definitively this user from the KILOG group (KILOG Administrator, KILOG Power Users and KILOG Users</p>

<p>(d) Use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of passwords and/or identification codes, and to detect and report in an immediate and urgent manner any attempts at their unauthorized use to the system security unit, and, as appropriate, to organizational management.</p>	<p>Utiliser des mesures préventives pour éviter l'utilisation de mot de passe non autorisés et/ou de codes d'identification, et détecter et signaler de façon immédiate et urgente au personnes en charge de la sécurité du système, toute tentative d'utilisation non autorisées et, éventuellement, à l'encadrement de l'organisation.</p>	<p>Non applicable Le logiciel KILOG CFR ne gère pas d'appareils d'identification tels que des clés ou des cartes. <i>Administration des comptes Windows :</i> Si nécessaire, les comptes d'utilisateurs Windows peuvent être temporairement bloqués ou définitivement supprimés. De plus, l'utilisation du logiciel KILOG CFR peut être interdite à un utilisateur en l'excluant temporairement ou définitivement de tous groupes KILOG (KILOG Administrators, KILOG Power Users et KILOG Users).</p>
<p>(e) Initial and periodic testing of devices, such as tokens or cards, that bear or generate identification code or password information to ensure that they function properly and have not been altered in an unauthorized manner.</p>	<p>Tester préalablement et périodiquement les appareils tels que des clés ou des cartes qui créent ou génèrent un code d'identification ou une information sur les mots de passe pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement et n'ont pas été changés de façon non autorisée.</p>	<p>Unauthorized attempts of connections are recorded in the Windows event log. Repeated incorrect password inputs lead to the locking of the computer. The Windows session securities then will manage the session loggings. (i.e. locking of the session in case of incorrect logging) Les tentatives de connexion d'utilisateurs non autorisés sont enregistrées dans le journal des événements de Windows. Les saisies de mot de passe incorrectes et répétées conduisent au verrouillage de l'ordinateur. Ce sont alors les sécurités Windows qui gèrent les tentatives de connexion aux sessions (ex : verrouillage du compte en cas d'authentification incorrecte)</p>
<p>(f) Software that manages identification systems based on cards or keys</p>	<p>Non applicable The KILOG CFR software does not manage identification systems based on cards or keys</p>	<p>Non applicable Aucune gestion d'appareils d'identification tels que des clés ou des cartes.</p>

	KILOG CFR : Respect de la norme CFR21 part 11 KILOG CFR version : meets CFR21 part 11 standard	NT/BE/002406 Ed: 2
---	---	-------------------------------------

5 Conclusion

Le logiciel KILOG CFR est conforme à la norme CFR21 Part 11 si les outils de protection du logiciel Microsoft WINDOWS sont utilisés.

Systemes d'exploitation compatibles :

- Microsoft Windows 2000 ou supérieur (si compatible)
- Microsoft Windows XP Professionnel ou supérieur (si compatible)

The software KILOG CFR is in conformity with the standard CFR21 part 11 if the Microsoft Windows protection tools are used.

OS compatible :

- Microsoft Windows 2000 or higher (if compatible)
- Microsoft Windows XP Professional or higher (if compatible)