

## Программное обеспечение testo Comfort Software CFR 4

Руководство пользователя



---

# 1 Оглавление

<b>1</b>	<b>Оглавление .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Техническое описание .....</b>	<b>4</b>
2.1.	Применение .....	4
2.2.	Часть 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов и используемая терминология .....	6
<b>3</b>	<b>Первые шаги .....</b>	<b>11</b>
3.1.	Системные требования.....	11
3.2.	Сведения для администратора .....	11
<b>4</b>	<b>Первые шаги .....</b>	<b>13</b>
4.1.	Процесс установки.....	13
<b>5</b>	<b>Использование прибора.....</b>	<b>15</b>
5.1.	Регламент доступа на уровне системы .....	15
5.1.1.	Пользователи и группы пользователей .....	15
5.1.2.	Индивидуальные параметры .....	15
5.2.	Регламент пользователей на уровне программного обеспечения testo Comfort Software CFR 4 .....	16
5.2.1.	Индивидуальные права для групп пользователей .....	16
5.3.	Общие примечания для пользователей testo Comfort Software CFR 4 .....	19
5.4.	Специальные функции программы CFR.....	19
5.4.1.	Электронная подпись.....	19
5.4.2.	Создание отчётов PDF вручную .....	20
5.4.3.	Контрольный журнал файлов .....	20
5.4.4.	Контрольный журнал системы .....	22
<b>6</b>	<b>Советы и справка .....</b>	<b>22</b>
6.1.	Стандартные рабочие процедуры .....	22
6.2.	История версий.....	24

## 2 Техническое описание

### 2.1. Применение

Программа testo Comfort Software CFR 4 служит для сохранения, чтения показаний и анализа индивидуальных показаний и результатов серий измерений. Версия CFR была специально разработана для работы с логгерами данных с учётом соответствия требованиям Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в части хранения регистрационных записей данных в электронном виде согласно Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов.

Наивысшим приоритетом является соответствие нормативам, регулирующим права доступа пользователей:

Для этого в программе testo Comfort Software CFR 4 реализованы алгоритмы обеспечения безопасности операционных систем Windows®.

В процессе установки системный администратор, имеющий особые права, выполняет настройки программы testo Comfort Software CFR 4 в соответствии с настройками 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 testo Comfort Software CFR 4 соответствуют требованиям Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов.

Задача эксплуатирующей организации состоит в обеспечении надлежащего разграничения прав доступа между индивидуальными пользователями. Компания Testo не несёт ответственности за возможные последствия, как на системном уровне, так и на уровне приложений, в результате ненадлежащей настройки прав доступа.

Наряду со специальным программным обеспечением, оборудование, в данном случае – используемые логгеры данных, также должны иметь такие функции защиты как защита паролем и идентификация по серийному номеру.

Для работы в сетях, отвечающих требованиям Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов, было одобрено следующее семейство приборов Testo с

программным интерфейсом testo Comfort Software CFR 4: testostor 171, testo 174, testo 175 и testo 176, testo 177.

Для каждого из этих логгеров данных имеется соответствующий драйвер, обеспечивающий поддержку индивидуальных возможностей, включая возможности управления.

Программа testo Comfort Software CFR 4 поддерживает программирование логгеров, обеспечивает возможность автономного регистрирования результатов измерений и переноса данных измерений на компьютер через последовательный интерфейс.

Также программа testo Comfort Software CFR 4 поддерживает чтение данных измерений, активирует соответствующие интерфейсы и дает доступ ко всем остальным функциям приборов.

Считанные данные с датой и временем оформляются в виде специальной таблицы по форме, установленной в Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов. Для удобства восприятия и наглядности данная форма предусматривает соответствующую маркировку оригинальных неизменённых и обработанных данных.

В Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов устанавливаются особые требования к персональной ответственности оператора/эксплуатирующей организации за систему в целом, материальную часть которой составляют один или более компьютеров и соответствующие логгеры данных.

В этом смысле предлагаемое компанией Testo решение следует рассматривать как своего рода универсальный инструмент, необходимый для внедрения измерительных систем с учётом требований Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, а также для управления создаваемыми такими системами электронными регистрационными записями.

Прежде всего в данном контексте под надлежащим использованием следует понимать разработку и принятие ряда соответствующих стандартных рабочих процедур по использованию системы сбора данных, обеспечивающих надлежащее использование логгеров данных с программой testo Comfort Software CFR 4 (Также см. Стандартные рабочие процедуры, стр. 22.).

Данные процедуры необходимо применять с учётом специфики организации и поставленных задач. Это же относится и к логграмм данных: для создания электронных

регистрационных записей данных, для некоторых из которых требуются электронные подписи, измерительная 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/эксплуатирующую организацию возлагается ответственность за инструктаж и обучение пользователей. Компания Testo может лишь предоставить необходимые базовые материалы в виде настоящего Руководства.

В ответственность оператора/эксплуатирующей организации также входит обеспечение доступности данных измерений в течение установленного периода их хранения.

---

**i** В Руководстве приводятся описания только тех функций программы, которые регламентированы Сводом федеральных нормативных документов. Для более подробного ознакомления с работой программы см. отдельную инструкцию к программе testo Comfort Software Professional 4.

---

## **2.2. Часть 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов 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, инспектированию со стороны Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов подлежат 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 повсеместно 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 требования и нормы призваны обеспечить возможность электронной обработки регистрационных записей данных в фармацевтической промышленности, включая возможность регламентирования использования электронных подписей вместо традиционных ручных.

Все фармацевтические компании, желающие продавать свою продукцию на рынке США и которые ведут учёт данных производственных процессов и соответствующую бухгалтерию в электронном виде, 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 отвечать этим нормам?**

Этим нормам должны отвечать все компании или производственные компании, имеющие рынок своей продукции или планирующие вывод своей продукции на рынок в США. Данные нормы также были признаны, внедрены и приняты как стандарт качества и в других странах.

### **В чём состоят возможности, в частности, для области измерительных технологий и регистрации данных?**

Соответствие требованиям Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов

- выполнение требований в данной области – это прежде всего выполнение организационных требований и частично – технических.
- 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 и 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 подробные инструкции того, как именно ответственным лицам надлежит выполнять процессы и использовать системы для достижения требуемых результатов.

*Также см. Стандартные рабочие процедуры, стр. 22.*

- Соблюдение прочих технических требований: В основе соблюдения технических требований лежит использование продукции, произведённой специально для использования в данной области.
- Данная область также подразумевает использование программы testo Comfort Software CFR 4 в сочетании с логгерами данных, утверждёнными для использования в соответствии с нижеприведёнными требованиями Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов.

Только сочетание подходящих технических систем с соответствующими стандартными рабочими процедурами,



необходимыми для надлежащего выполнения процессов, гарантируют соблюдение требований Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов к производителям фармацевтической продукции.

Однако это также означает, что само по себе использование подходящих с технической точки зрения приборов, таких как логгеры данных, не означает соблюдение требований Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Для полного соблюдения вышеуказанных требований необходимо внедрение технологий измерения в организации, основанной в соответствии с требованиями Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов, включая внедрение стандартных рабочих процедур в соответствии со спецификой организации.

Предложение подходящей системы для компании Testo означает следующее: 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, призванного выделить наиболее критичные процессы, связанные с регистрацией 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 электронные базы данных и электронные подписи приравниваются к ручным подписям и 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

Программа testo Comfort Software CFR 4 позволяет управлять доступом через хорошо зарекомендовавшую себя систему безопасности Windows (путём создания идентификаторов пользователей, включая управление правами, управление паролями пользователей и аутентификацией пользователей). Концепция аутентификации (права пользователей, разрешение или отказ в доступе к определённым функциям программы) определяется системным администратором для трёх уровней пользователей программы testo Comfort Software CFR 4.

Необходима валидация системы для работы в определённой среде. Это необходимо с точки зрения проверки и заблаговременной идентификации того, соответствуют ли требованиям фактические данные погрешности, надёжности и эффективности системы, являются ли эти данные недействительными, и были ли эти данные изменены. Данный процесс может выполняться либо автоматически, либо с использованием подходящих технологий валидации.

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.

Наряду с фактическими показаниями/комплектами данных также используются и базы данных для сохранения так-называемых контрольных журналов, в которых содержатся сведения о всех этапах работы системы, начиная с ввода системы в эксплуатацию.

Любое действие, в результате которого могут быть внесены изменения в электронные комплекты данных, регистрируется с указанием идентификатора пользователя и даты/времени.

В Параграфе 11.10 особое внимание уделено функции постоянного информирования всех заинтересованных лиц, в обязанности которых входит создание, обработка и архивирование регистрационных записей данных в электронном виде путём проведения регулярных тренингов в целях обеспечения надлежащего уровня квалификации вышеуказанных лиц для правильного использования необходимых систем и процедур. Что касается внедрения технических требований, предъявляемых к логерам данных и программе testo Comfort Software CFR 4, то в настоящем Руководстве везде будут приводиться ссылки на текст Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов, чтобы подчеркнуть различия между

установленными в данном документе методами реализации индивидуальных функций.

## 3 Первые шаги

### 3.1. Системные требования

#### Операционная система

Данное ПО поддерживают следующие 32- и 64-разрядные операционные системы:

- Windows® 7 (за исключением “HOME Edition”)

#### Компьютер

Компьютер должен отвечать требованиям соответствующей операционной системы. В дополнение к этому также должны соблюдаться следующие требования:

- Интерфейс USB 2.0 или выше
- Internet Explorer 9.0 или выше



Настройки даты и времени будут автоматически приняты компьютером. В задачи администратора входит синхронизация системы с надёжным источником показаний времени, а также при необходимости выполнение необходимых настроек для обеспечения аутентичности данных измерений.

---

### 3.2. Сведения для администратора

Одним из основных аспектов Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов является контроль доступа к системе. 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 на практике создание учётных записей и разграничение прав пользователей входит в ответственность системного администратора с абсолютными правами доступа к системе и всем её компонентам, то администратору или группе пользователей с правами администрирования программы testo

Comfort Software CFR 4 в рамках установленного процесса или системы процессов передаются следующие сведения.

Программа установки Testo выступает в роли связующего звена между программой testo Comfort Software CFR 4 с механизмами контроля доступа операционной системы Windows®.

Для установки программного обеспечения требуются права администратора.

В процессе установки программы:

- создаются локальные группы для привязки программы testo Comfort Software CFR 4 к системе безопасности NT: здесь наряду с уже существующими группами устанавливаются права управления системой для 3 групп:

Testo – Comsoft – Администраторы

Testo – Comsoft – Опытные пользователи

Testo – Comsoft – Пользователи

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 testo Comfort Software CFR 4 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.

Следующая процедура в первую очередь регламентирует процесс установки и работы с программой testo Comfort Software CFR 4 в сети компании:

### **Сервер/Домен**

1. Централизованно создайте группу (группы) пользователей в службе каталогов Active Directory, например, “ComSoft Admin”, “ComSoft Power Users” и “ComSoft Users”).
2. Определите членство пользователей в группах.

### **Рабочая станция**

3. Установите программное обеспечение testo Comfort Software CFR 4 на рабочую станцию (локально).

4. Включите глобальную группу (группы) в группу (группы) пользователей Testo-ComSoft.

*См. Регламент пользователей на уровне программного обеспечения testo Comfort Software CFR 4, стр. 16.*

## 4 Первые шаги

### 4.1. Процесс установки

Перед началом установки необходимо принять во внимание следующее:

---

**i** Для установки программы необходимо наличие прав администратора.

Параллельная работа программ testo Comfort Software CFR 4 и testo Comfort Software Professional 4/testo Comfort Software Basic 5 на одном компьютере невозможна.

Поэтому не устанавливайте testo Comfort Software CFR 4 на компьютер, на котором уже установлено программное обеспечение testo Comfort Software Basic 5 или testo Comfort Software Professional 4. Используйте другой компьютер или виртуальную среду для установки testo Comfort Software CFR 4.

При обновлении программы необходимо учитывать следующее:

- Можно обновить testo Comfort Software Professional 4 до версии testo Comfort Software CFR 4 (однако нельзя обновить testo Comfort Software Basic 5 до версии testo Comfort Software CFR 4).
- В процессе обновления testo Comfort Software Professional 4 до версии testo Comfort Software CFR 4 функция **Audit Trail** не будет доступной для всех активных проектов. По этой причине рекомендуется завершить все активные проекты, а по завершении обновления – создать новые. Это обеспечит гарантированную доступность всех функций версии CFR.

---

#### Требования к установке testo Comfort Software CFR 4

- ✓ Все предыдущие версии программы testo Comfort Software 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.

---

**i** Путь сохранения по умолчанию – это каталог учётной записи активного пользователя **Own files**. 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).

---

**i** Только пользователи с правами администратора или члены вышеуказанных групп могут запускать программу testo Comfort Software CFR 4, при этом системный администратор ответственен за то, чтобы не допускать параллельных сессий, иными словами, два пользователя не могут работать одновременно под одним паролем.

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

---

### **После успешной установки**

По завершении установки администратор должен перезапустить программу testo Comfort Software CFR 4 с тем, чтобы все необходимые настройки вступили в силу.

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

На данном этапе можно вносить изменения в стандартные настройки прав в программе testo Comfort Software CFR 4 для 3 групп пользователей.

## 5 Использование прибора

### 5.1. Регламент доступа на уровне системы

#### 5.1.1. Пользователи и группы пользователей

После установки необходимо создать индивидуальные учётные записи пользователей, которые будут работать с программой, и добавить их в одну из локальных групп: Testo – Comsoft – Admins, Testo – Comsoft – Power Users и Testo – Comsoft – Users.

Следующая процедура в первую очередь регламентирует процесс установки и работы с программой testo Comfort Software CFR 4 в сети компании:

##### Сервер/Домен

1. Централизованно создайте группу (группы) пользователей в службе каталогов Active Directory, например, “ComSoft Admin”, “ComSoft Power Users” и “ComSoft Users”.
2. Определите членство пользователей в группах.

##### Рабочая станция

3. Установите программу testo Comfort Software CFR 4 на рабочую станцию (локально).
4. Включите глобальную группу (группы) в локальную группу (группы) пользователей Testo – ComSoft.

Подробное описание приводится в Руководстве к операционной системе Windows.

Подробные настройки индивидуальных прав выполняются в программе testo Comfort Software CFR 4. Настройки прав распространяются на всех членов соответствующих групп.

#### 5.1.2. Индивидуальные параметры

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

В меню **Пуск/Панель управления/** выберите **Администрирование** и щёлкните пиктограмму **Локальная политика безопасности**

Выполните необходимые настройки для следующих функций:

- Password guidelines (Политика паролей)
- Account lockout guidelines (Политика блокировки учетной записи)
- Account Lockout threshold (Пороговое значение блокировки)
- Monitoring guidelines (Политика аудита)
- User rights (Назначение прав пользователя)
- Security options (Параметры безопасности)

Подробное описание приводится в Руководстве пользователя к операционной системе Windows.

---

**i** Механизмы управления системой безопасности Windows® включаются в работу в соответствии с определением уровней безопасности сеансов (системы). Корректное завершение сессии выполняется при блокировке системы, о чём в контрольный журнал вносится соответствующая запись. После завершения работы с программой testo Comfort Software CFR 4 необходимо выполнить выход из учётной записи.

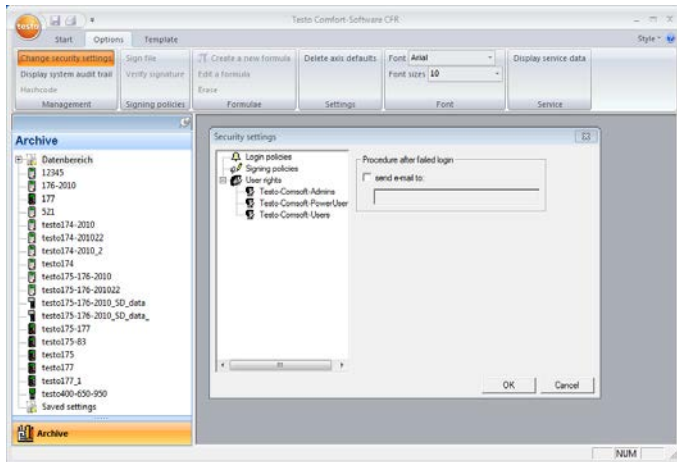
---

## **5.2. Регламент пользователей на уровне программного обеспечения testo Comfort Software CFR 4**

### **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.

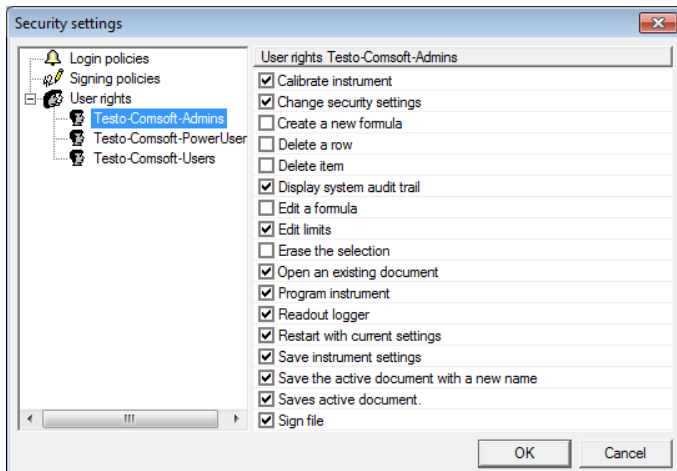




- > На вкладке **Options (Опции)** нажмите кнопку **Change security settings (Изменить параметры безопасности)**.
- Будет открыто окно **Security settings (Параметры безопасности)**:

На вкладке **Local groups (Локальные группы)** можно установить индивидуальные права для 3 групп пользователей: Admins, Power User и User.

Для каждой группы имеется список индивидуальных функций, которые можно сделать доступными для выбранной группы, отметив соответствующие поля.



Если говорить подробно, то далее приводится список прав, которые могут быть предоставлены, и в предоставлении которых может быть отказано:

---

**i** Изменения вступают в силу после перезапуска.

---

- Просмотр контрольного журнала.
- Открыть файл
- Подписать файл
- Калибровать прибор
- Перезапустить прибор
- Программировать прибор
- Сохранить настройки прибора
- Чтение памяти прибора
- Изменить настройки предельных значений
- Удалить отмеченный элемент
- Удалить маркировку. Удалить формулу
- Создать новую формулу

---

**i** Включение данной функции позволяет совершать действия с исходными данными измерений. Самое простое действие – это сдвиг имеющейся температурной кривой на произвольный коэффициент. Однако рассчитанные таким образом каналы в любом случае являются дополнительными. Иными словами, соответствующие этим каналам данные измерений можно только скрыть, но не заменить данными расчётов.

---

- Изменение настроек безопасности

---

**i** По умолчанию права внесения изменений в данные контроля доступа предоставлены только пользователям группы ComSoft Admins. При необходимости может потребоваться предоставление прав доступа к следующему каталогу:  
<CSIDL\_COMMON\_APPDATA>testo\comfort software

---

- Сохранение активного документа под новым именем
- Удаление строк таблицы
- Изменение существующей формулы

На вкладке **e-mail messages (сообщения электронной почты)** можно дополнительно указать адрес электронной почты для уведомления о неудачных попытках входа в результате некорректного ввода имени пользователя и (или) пароля.

## 5.3. Общие примечания для пользователей testo Comfort Software CFR 4

Описания и главы в настоящей эксплуатационной инструкции пользователя приведены исключительно с учётом Части 11 Положения 21 Свода федеральных нормативных документов.

Описания стандартных функций и общее описание работы также приводятся в эксплуатационной инструкции к программному обеспечению testo Comfort Software Professional 4.

Если некоторые из описанных в эксплуатационной инструкции функции программы testo Comfort Software Professional 4 недоступны, то это означает, что у пользователя нет прав доступа к этим функциям. В этом случае обратитесь к администратору.

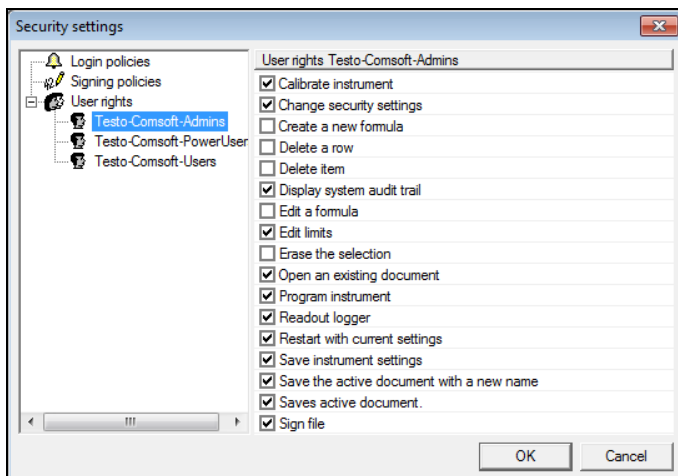
## 5.4. Специальные функции программы CFR

### 5.4.1. Электронная подпись

Для совершения некоторых действий система требует электронную подпись, которая заносится в контрольный журнал с указанием причины необходимости её предоставления.

Конфигурация электронных подписей:

1. На вкладке **Options (Опции)** нажмите **Change security settings (Изменить параметры безопасности)**.
  - Будет открыто окно **Security settings (Параметры безопасности)**:
2. В разделе **Electronic signatures (Электронные подписи)** выберите действия, для выполнения которых требуется электронная подпись.



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

- Сохранение файла с подписью

## 5.4.2. Создание отчётов PDF вручную

Распечатки за любой выбранный период, соответствующие требованиям Положения 21 свода федеральных нормативных документов, могут быть созданы с использованием функции **Create report folder (Создание папки отчета)**.

- > Нажмите **testo symbol (пиктограмма testo) > Create report folder (Создание папки отчета)**.

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

## 5.4.3. Контрольный журнал файлов

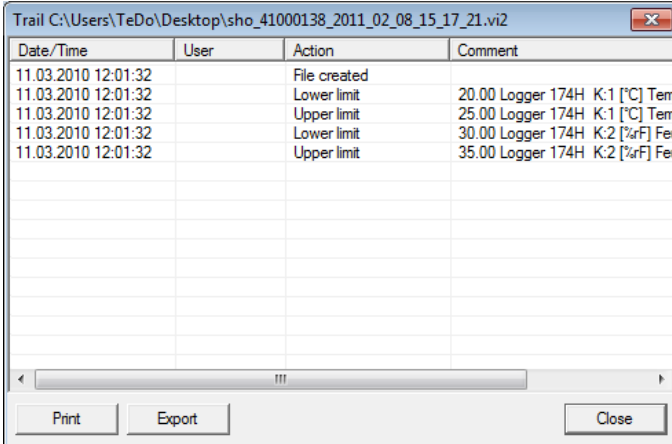
Наряду с ограничениями, установленными для авторизованных пользователей, включая возможности предоставления различных прав и меры по обеспечению сохранности хранящихся отчётов путём ограничения доступа к архивной области, ведение контрольных журналов – это ещё один важный аспект обеспечения надёжной безопасности хранения файлов.

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

К таким записям относятся создание или сохранение регистрационных записей в электронном виде, а также любые изменения вышеуказанных данных в ходе архивирования. Изменения прав доступа также подлежат документированию.

Данные контрольного журнала непосредственно связаны с файлом 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.

1. Откройте файл, по которому необходимо просмотреть контрольный журнал.
2. Нажмите **testo symbol (Пиктограмма testo) | Display Audit Trail File (Отобразить файл контрольного журнала)**.



Date/Time	User	Action	Comment
11.03.2010 12:01:32		File created	
11.03.2010 12:01:32		Lower limit	20.00 Logger 174H K:1 [°C] Terr
11.03.2010 12:01:32		Upper limit	25.00 Logger 174H K:1 [°C] Terr
11.03.2010 12:01:32		Lower limit	30.00 Logger 174H K:2 [%rF] Fei
11.03.2010 12:01:32		Upper limit	35.00 Logger 174H K:2 [%rF] Fei

В Контрольный журнал будут внесены следующие события:

- Создание документа
- Сохранение документа после внесения изменений
- Подписание документа, а при необходимости – замена существующей подписи
- Инициализация нижнего предельного значения
- Инициализация верхнего предельного значения
- Создание новой формулы
- Изменение единицы измерения

- Вставка дополнительного столбца с пересчитанной единицей измерения

В Контрольный журнал дополнительно сохраняются сведения о вышеуказанных событиях:

- Дата/время (когда в систему были внесены изменения?)
- Пользователь (кто внёс изменения?)
- Событие (что было сделано/изменено?)
- Описание (указание серийного номера и канала, на компоненты которого повлияли изменения. Какие дополнительные сведения об изменении/событии имеются)

Контрольный журнал файла может быть экспортирован и распечатан в виде файла HTML. Для экспорта и печати необходим обозреватель с поддержкой HTML.

#### 5.4.4. Контрольный журнал системы

> Выберите **Options (Опции) | Show System Audit Trail(Показать контрольный журнал системы)**.



Для идентификации совершаемых действий используются маркеры времени, привязанные непосредственно к системному времени. При работе в нескольких часовых поясах потребуется привязка к определённому эталонному времени согласно установленным стандартным рабочим процедурам.

---

## 6 Советы и поддержка

### 6.1. Стандартные рабочие процедуры

В данной Главе приводятся рекомендации по инструкциям эксплуатации логов данных в средах CFR.

- Заказчик должен обеспечить наличие резервного источника питания для компьютера, на котором установлена программа testo Comfort Software CFR 4.
- Необходимо также установить защиту паролем и обеспечить использование данного пароля исключительно лицами с соответствующими полномочиями.
- Заказчик должен определить периодичность резервного копирования актуальных данных с использованием подходящих процессов резервного копирования. Также заказчик должен определить используемые для резервного копирования носители, группы компьютеров, данные

которых подлежат резервному копированию, а также необходимое для резервного копирования программное и аппаратное обеспечение.

- Каталоги с данными измерительных систем Testo подлежат регулярному архивированию путём резервного копирования.
- Заказчик несёт ответственность за надлежащее создание учётных записей пользователей системы и групп пользователей, а также за присвоение учётных записей подходящим пользователям.
- Контрольный журнал создаётся только при первом сохранении серии результатов измерений.
- Если после этого соответствующий файл не был сохранён, то электронные подписи будут утрачены.
- Проверка и сохранение данных контрольного журнала входит в ответственность заказчика.
- Заказчик также должен установить защиту паролем конфигураций логгеров и обеспечить использование данного пароля исключительно лицами с соответствующими полномочиями.
- Заказчик несёт ответственность за создание учётных записей пользователей и включение данных пользователей в определённые группы (Testo-ComSoft-Admin, Power User и User).
- Заказчик обязан обеспечить надлежащую защиту интерфейсов USB логгеров данных.
- Заказчик обязан обеспечить такие условия работы, которые соответствуют требованиям к закрытой системе.
- Заказчик обязан определить соответствующие процессы и методы контроля обеспечения синхронизации системного времени.
- Заказчик обязан обеспечить однозначность и уникальность присваиваемых пользователям учётных записей и паролей.
- Заказчик обязан обеспечить надлежащее разграничение прав доступа.
- Заказчик обязан надлежащим образом настроить функции защиты проектов, а сотрудники компании заказчика при выходе из системы должны выполнять выход из учётных записей.
- Заказчик обязан обеспечить строгое соответствие требованиям к конфиденциальности паролей.

- Заказчик обязан определить круг процессов, выполняемых с использованием той или иной учётной записи, включая определение регламента для вышеуказанных процессов, а также обеспечить строгое соответствие этих процессов установленному регламенту. Заказчик оставляет за собой право контроля создания дубликатов программы Comfort Software CFR.
- Заказчик обязан обеспечить надлежащее управление учётными записями пользователей.
- Заказчик обязан обеспечить эксплуатацию подключённой системы как "закрытой системы", включая надлежащий и своевременный контроль параметров доступа Windows и записей системного журнала.
- Заказчик обязан определить подходящий регламент и процессы по предотвращению вторжений в систему.
- Заказчик несет ответственность за проведение проверок на соответствие процессу установки системы.
- Заказчик несет ответственность за проведение проверок на соответствие операционных систем.

Testo Industrial Services предлагает услуги сертификации системы с целью поддержки валидации системы для определённых задач заказчика. Также мы предлагаем курсы обучения для ответственного ИТ-персонала.

## 6.2. История версий

Версии данного документа имеют последовательную двузначную нумерацию (01, 02 и т.д.). Версия явным образом указана на последней странице настоящей Инструкции. В данном печатном формате (внизу справа) **номер версии** – это четвёртый символ/блок цифр (пример: 0970 0471 ru **01** V01.00-0).

В следующей таблице приведены важные изменения в последних версиях.

Версия	Глава	Описание изменения
04	Операционная система	Добавлена Windows 10





