

|  |   |
|--|---|
| <p>GROUPE<br/><b>HEX</b> + <b>safyr.</b></p> | <b>RESTITUTION D'INFORMATIONS LIEE A UNE DEMANDE SPECIFIQUE : SIGNATURE ELECTRONIQUE LYRA</b> |
|  | Reference : LYRA-SIGN-2024_01<br>Version : 01<br>Page : 1 of 2                                |
| Document confidentiel                        | Reproduction interdite sans autorisation  |

**DATE DE RESTITUTION** : 23 octobre 2024

**PAR** : Pauline LEGRAND

**OFFRE INITIALE** : N/A

**QUESTION/ PROBLEMATIQUE CLIENT :**

1. Comment est implémentée la signature électronique des résultats HeX dans les rapports.

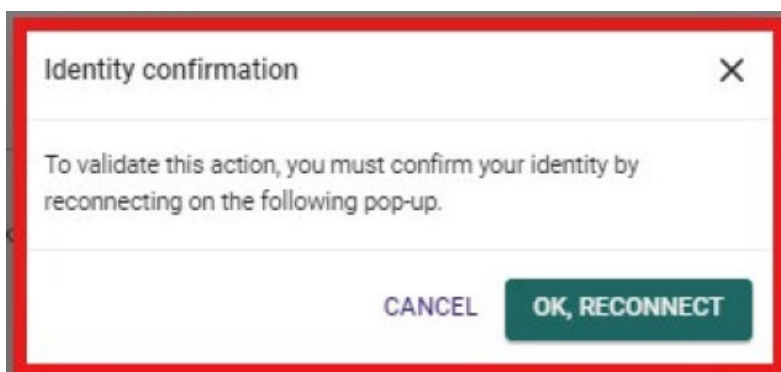
**REFERENCE(S) BIBLIOGRAPHIQUE(S) APPLICABLE(S):**

- 21 CFR Part 11

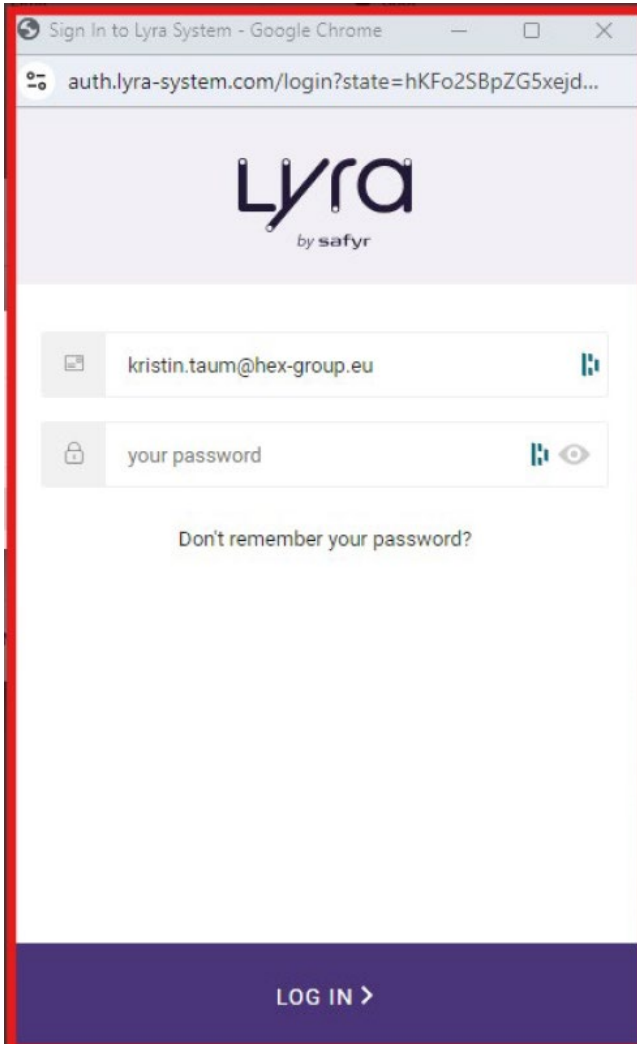
**REPONSE APPORTEE DANS LE CADRE DE L'ACCOMPAGNEMENT SPECIFIQUE :**

- HeX a fait le choix en 2024 de passer sur une nouvelle solution software pour :
  - L'encodage de la traçabilité des résultats particulières (selon l'ISO 14644-1:2015 ; classification de la propreté particulière de l'air dans le cadre de qualifications d'environnement et d'air comprimé,
  - L'encodage de la traçabilité des prélèvements microbiologiques d'environnement et d'air comprimé,
  - L'encodage de la traçabilité liée au traitement des échantillons issus des prélèvements microbiologiques : incubation, dénombrement et identification jusqu'au genre.
- Cette solution software est un produit développé en interne par la société sœur de HeX : Safyr SRL. Le développement du logiciel LYRA respecte le GAMP 5 catégorie 5 et la 21 CFR Part 11.
- Conformément aux principes de la 21 CFR Part 11, LYRA répond aux exigences suivantes :
  - Subpart B – Eletronic records
    - §11.10 Controls for closed systems,
    - §11.30 Controls for open systems,
    - §11.50 Signature manifestations,
    - §11.70 Signatures/record linking,
  - Subpart C – Electronic signatures
    - §11.100 General requirements,
    - §11.200 Eletronic signature components and controls
    - §11.300 Controls for identification codes/passwords

De ce fait, avant LYRA, les signatures électroniques étaient apposées directement sur les rapports édités en pdf afin de sécuriser les données. Désormais avec LYRA les données sont elle-mêmes signées électroniquement dans le logiciel en utilisant 2 facteurs d'identification minimum : identifiant et mot de passe tel que figuré sur les screen shot suivants :



|   |   |
|---|---|
| <p>GRUPE<br/><b>HEX</b> + <b>safyr.</b></p> | <p>RESTITUTION D'INFORMATIONS LIEE A UNE DEMANDE SPECIFIQUE : SIGNATURE ELECTRONIQUE LYRA</p> |
|   | <p>Reference : LYRA-SIGN-2024_01<br/>Version : 01<br/>Page : 2 of 2</p>                       |
| <p>Document confidentiel</p>                | <p>Reproduction interdite sans autorisation</p>   |



A ce jour le pdf généré de façon automatique par LYRA ne précise pas les personnes impliquées dans la vérification et l'approbation des données.

Le rapport précise néanmoins qu'il a été généré depuis Lyra et fait donc référence aux données signées de façon électronique :

Document généré par Pauline Legrand - PLE le 23 oct. 2024, 11:31:15

Reproduction interdite sans autorisation

©Lyra System

Des développements ultérieurs seront spécifiés au sein de l'application afin de rendre visible et transparent le personnes impliquées dans la vérification et l'approbation des données de traçabilité et de résultats. Nous reviendrons vers vous avec les délais pour le développement et l'implémentation de ces changements au sein du rapport pdf exportable.

Les sociétés HeX GROUP SRL et Safyr SRL se tient à votre disposition pour toute information complémentaire.