

Suporte para a norma 21 do Código de Regulamentos Federais, parte 11, e conformidade com o anexo 11: Agilent MassHunter para sistemas LC/TOF e LC/Q-TOF

Visão geral

A parte 11 da norma 21 do Código de Regulamentos Federais (CFR) da FDA, EUA, e sua análoga da UE, Eudralex, capítulo 4, anexo 11, descrevem os requisitos para registros eletrônicos e assinaturas eletrônicas para organizações farmacêuticas regulamentadas. Lançada em 1997, a norma 21 do Código de Regulamentos Federais, parte 11, está em vigor desde 1999. O objetivo dessas diretrizes é garantir que todos os registros eletrônicos apropriados sejam atribuíveis, legíveis, contemporâneos, originais, precisos e mantidos com integridade.

Esta documentação técnica é um recurso para usuários do Agilent MassHunter Workstation Plus ou MassHunter Networked Workstation para sistemas LC/MS TOF e Q-TOF, revisão 11.0 ou superior, cujos regulamentos as organizações devem cumprir. O MassHunter Workstation Plus e o MassHunter Networked Workstation consistem em:

- O MassHunter Acquisition para sistemas LC/MS TOF e Q-TOF 11.0 controla e coleta dados dos sistemas de LC/MS Agilent por tempo de voo (TOF) ou quadrupolo por tempo de voo (Q-TOF).
- O MassHunter Quantitative Analysis 11.0 é usado para analisar amostras quantitativamente.
- O MassHunter BioConfirm 11.0 é usado para caracterizar proteínas e peptídeos de fontes biofarmacêuticas. Este software é uma opção adicional e pode ou não estar instalado.
- O OpenLab ECM XT 2.5 ou superior é usado para gestão de conteúdo e integridade de dados.

Para os fins desta documentação técnica, o MassHunter Workstation Plus e o MassHunter Networked Workstation serão chamados de MassHunter.

É da responsabilidade do usuário e de sua organização garantir que os controles técnicos fornecidos pelo MassHunter sejam usados de forma adequada para garantir conformidade na aquisição de dados e processamento de dados laboratoriais. Além dos controles técnicos do MassHunter, a organização do usuário deve estabelecer controles de processos, os procedimentos operacionais padronizados (POPs), para atender a requisitos não técnicos relevantes. Também deve ser estabelecida governança, por exemplo, como um programa de auditoria interna, para garantir que os operadores do sistema sigam os POPs.

O Apêndice 1 fornece uma descrição detalhada de como o MassHunter ajuda os usuários e suas organizações a cumprir os requisitos de cada seção da norma 21 do Código de Regulamentos Federais, parte 11, e as seções relacionadas do Anexo 11 da UE. As descrições presumem que o acesso ao sistema, incluindo hardware e software do instrumento, é controlado pela equipe responsável pelos registros eletrônicos contidos no sistema. Assim, o sistema é definido como um "sistema fechado", conforme indicado na norma 21 do Código de Regulamentos Federais, parte 11.3(b)(4).

Norma 21 do Código de Regulamentos Federais, parte 11

A norma 21 do Código de Regulamentos Federais, parte 11, engloba três elementos específicos da operação de um laboratório regulamentado:

- Segurança de registros eletrônicos
- Atribuição de trabalho
- Assinaturas eletrônicas (se utilizadas)

Segurança

Segurança refere-se às "pessoas certas, tendo o acesso certo, às informações certas". As organizações regulamentadas devem ser capazes de verificar a identidade dos usuários do sistema e limitar o acesso a funcionários autorizados e capacitados (11.10[d], [i] e [g]; 11.100[b]). Como a equipe do laboratório tem responsabilidades diferentes baseadas em suas atribuições de trabalho, o acesso aos dados deve ser segregado e definido de forma que certos usuários tenham um tipo de acesso a certos conjuntos de dados, enquanto têm outro tipo de acesso a outros conjuntos de dados.

"A separação de funções, como um princípio de segurança, tem como objetivo primordial a prevenção de fraudes e erros. Este objetivo é alcançado através da divisão de tarefas e privilégios associados de um processo empresarial específico dividido entre vários usuários."

– Botha, Eloff, IBM Systems Journal¹

Por exemplo, no MassHunter Acquisition, é possível impedir um usuário de editar um método, enquanto um usuário diferente pode criar e editar uma lista de trabalho. Na gestão de conteúdo do OpenLab ECM XT, o acesso do usuário pode ser restringido a projetos selecionados. É possível restringir o acesso de um usuário a apenas informações específicas em um local específico do OpenLab ECM XT e o acesso a arquivos nesse local.

Atribuição de trabalho

A atribuição de trabalho refere-se a documentar "quem, o quê, quando, onde e por quê?" do trabalho realizado. Isso geralmente é realizado por meio do uso da funcionalidade de trilha de auditoria automatizada. As trilhas de auditoria automatizadas registram as ações dos usuários de forma independente, conectando assim a equipe do laboratório ao trabalho que realizam. As entradas da trilha de auditoria permitem que a equipe e os inspetores de regulamentação reconstruam o histórico completo de um registro eletrônico.

- **Quem:** identifica claramente a pessoa responsável pela ação específica que cria, modifica ou exclui um registro.
- **O quê:** é a ação que ocorreu, incluindo, se aplicável, o valor antigo e o novo valor contido no registro.
- **Quando:** declara inequivocamente a data e a hora em que a ação ocorreu.
- **Onde:** identifica claramente o registro afetado.
- **Por quê:** explica o motivo de uma alteração em um registro regulamentado. O motivo geralmente é selecionado de uma lista de motivos predefinidos para garantir consistência e permitir a pesquisa e a classificação das entradas.

Um exemplo de Quem, O quê, Quando, Onde e (opcionalmente) Por quê pode ser visto no exemplo do MassHunter Acquisition. Na Figura 1, o administrador solicitou um motivo para salvar o método de aquisição.

¹ Para o contexto desta documentação técnica, MassHunter Workstation Plus ou MassHunter Networked Workstation consiste no MassHunter Acquisition, MassHunter Quantitative Analysis e MassHunter BioConfirm instalados com as ferramentas de "conformidade" e conectado ao OpenLab ECM XT. Os controles técnicos discutidos nesta documentação técnica se aplicam a versões específicas de cada módulo.

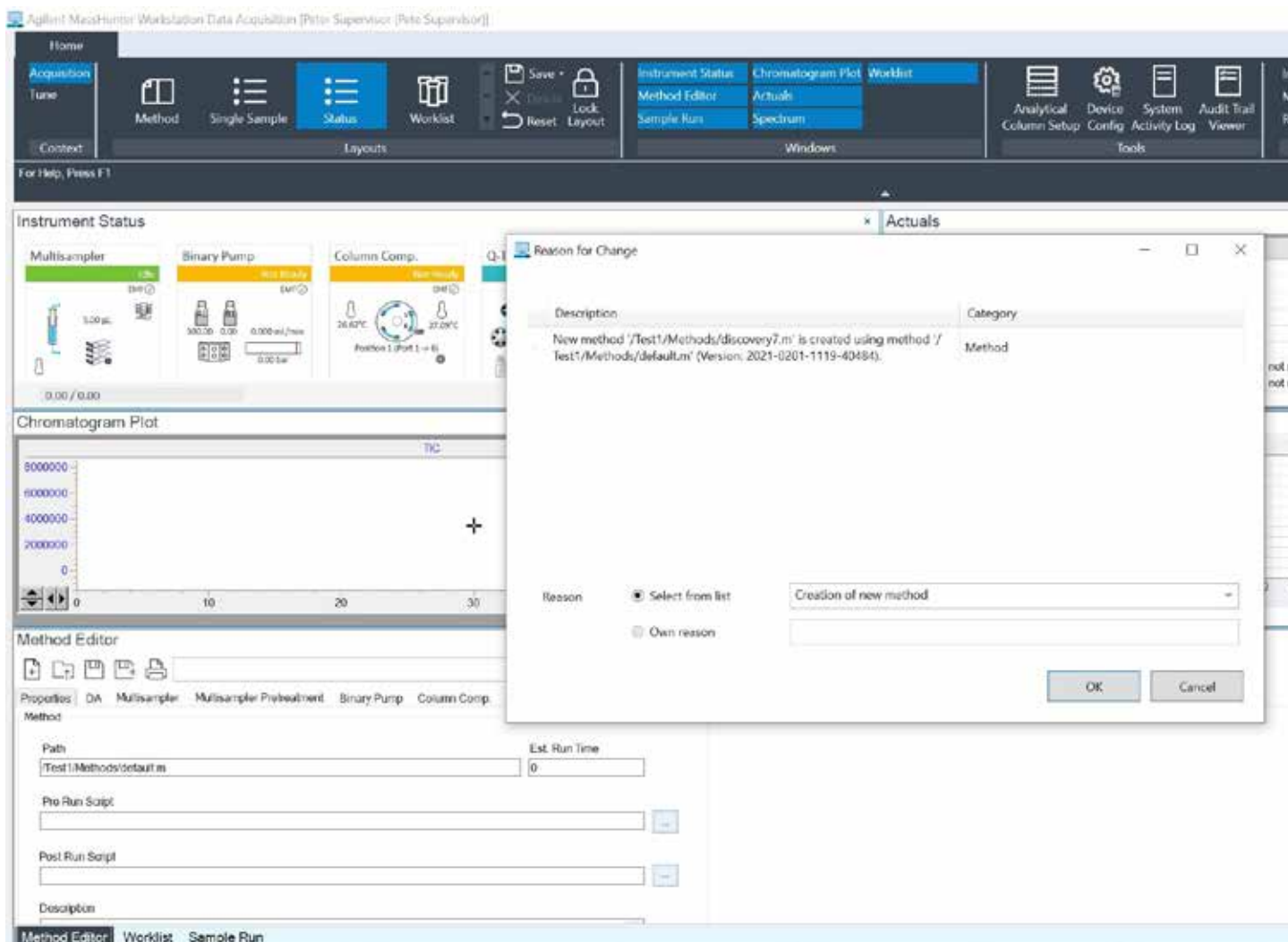


Figura 1. Captura de tela da aquisição de dados do Agilent MassHunter Workstation mostrando a caixa de diálogo Reason for Change (Motivo da alteração).

Assinaturas eletrônicas

Embora a norma 21 do Código de Regulamentos Federais, parte 11, não exija o uso de assinaturas eletrônicas, ela inclui regulamentos caso sejam usadas. Nesse caso, o sistema deve garantir que as assinaturas eletrônicas:

- Sejam vinculadas de forma irrevogável aos seus respectivos registros.
- Mostrem o nome completo do signatário, data e hora, assim como o significado da assinatura (como revisão, aprovação, responsabilidade ou autoria).
- Estejam presentes sempre que os registros assinados são exibidos ou impressos.

Sem assinaturas eletrônicas, um laboratório está se comprometendo com uma solução combinada de registros em papel/eletrônicos.

Os pontos seguintes descrevem os requisitos mínimos de software para um MassHunter Networked Workstation, que consiste no MassHunter Acquisiton, Quantitative Analysis e BioConfirm revisão 11.0 com recursos de conformidade ativados. Além disso, é necessário, no mínimo, o OpenLab ECM XT 2.5 para integridade dos dados quando os recursos de conformidade estão ativados. Consulte seu representante de vendas para uma avaliação de compatibilidade de seu software atual.

Apêndice 1. Satisfazendo os requisitos estabelecidos na norma 21 da FDA, EUA

Parte 11 do Código de Regulamentos Federais e regulamentos globais relacionados com uso do MassHunter para LC/MS.

Notas sobre a tabela do Apêndice 1

Coluna um

A tabela aborda os requisitos da norma 21 CRF, parte 11, na ordem em que são apresentados no documento de referência da FDA, EUA.²

Coluna dois

Para completar, a coluna dois lista todos os requisitos da norma 21 do Código de Regulamentos Federais, parte 11, e outros requisitos globais relacionados. "Sistema" refere-se ao sistema analítico usado para adquirir e processar dados.

A maioria dos requisitos são atendidos por controles técnicos (ou seja, funcionalidade de software) ou por controles de procedimento (ou seja, POPs). Controles técnicos são controles fornecidos pelo software e, portanto, pelo fornecedor do software, enquanto os controles de procedimento são da responsabilidade da organização do usuário. Os requisitos da norma 21 do Código de Regulamentos Federais listados em negrito são requisitos tratados por controles técnicos. Outros requisitos globais são listados em fonte regular. Os requisitos que devem ser tratados por controles de procedimento estão listados em azul.

Coluna três

As responsabilidades para cada requisito estão listadas na coluna três. "S" refere-se ao fornecedor do sistema analítico. "U" refere-se à organização do usuário. O uso do "S" e do "U" implica uma combinação de controles técnicos e de procedimento.

Coluna quatro

Se disponíveis e quando apropriado, os comentários e requisitos globais relacionados são fornecidos na coluna quatro.

Coluna cinco

A coluna cinco indica, com "sim" ou "não", se o requisito pode ser satisfeito usando os controles técnicos fornecidos no MassHunter para LC/MS. Não aplicável (N/A) é usado quando um requisito deve ser tratado por controles de procedimento.

Coluna seis

A coluna seis explica como o requisito regulatório pode ser satisfeito usando os controles técnicos fornecidos pelo MassHunter para LC/MS. A coluna seis também fornece recomendações adicionais para a organização do usuário, quando relevante.

² A seção "...capacidade de discernir registros inválidos ou alterados" deste regulamento é discutida separadamente para maior clareza.

Tabela 1. Validação.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Parte 11 11.10(a)	1.1 O sistema é validado para garantir precisão, confiabilidade, desempenho pretendido consistente e a capacidade de discernir registros inválidos ou alterados?	S, U	Exigido por todos os regulamentos. Este é um exemplo típico de responsabilidade compartilhada entre o fornecedor do sistema e a organização do usuário. Embora a organização do usuário tenha a responsabilidade final pela validação, algumas tarefas só podem ser realizadas e devem ser entregues pelo fornecedor de software, por exemplo, atividades de validação durante o desenvolvimento e documentações relacionadas. 第五章系统 第十三条在计算机化系统使用之前,应当对系统全面进行测试,并确认系统可以获得预期的结果。当计算机化系统替代某一人工系统时,可采用两个系统(人工和计算机化)平行运行的方式作为测试和验证内容的一部分。 第五章系统 第十三条在计算机化系统使用之前,应当对系统全面进行测试,并确认系统可以获得预期的结果。当计算机化系统替代某一人工系统时,可采用两个系统(人工和计算机化)平行运行的方式作为测试和验证内容的一部分。	Sim	O software da Agilent é acompanhado de uma declaração de validação do software, declarando que o software "...foi desenvolvido e testado de acordo com o ciclo de vida da Agilent Technologies. Os documentos para entrega constando os pontos de verificação do ciclo de vida foram revisados e aprovados pela administração. O produto atendeu às especificações funcionais e de desempenho e aos critérios de liberação na aprovação para envio." Esta declaração de forma alguma isenta o cliente de sua responsabilidade regulatória de validar os sistemas computadorizados para o uso pretendido. A solução integrada do MassHunter Workstation com OpenLab ECM XT incorpora o uso de somas de verificação dependentes da ordem de bytes em cada operação de transferência de arquivos para garantir que as transferências de registros sejam válidas entre os componentes. O software MassHunter inclui a capacidade de verificar a integridade dos arquivos em um lote. Os seguintes registros do MassHunter contêm informações de soma de verificação que podem ser usadas para determinar se houve alteração no conteúdo do componente do registro associado. Com relação ao MassHunter, "registros regulamentados" são: <ul style="list-style-type: none"> - Parâmetros de ajuste do instrumento - Métodos de aquisição - Listas de trabalho de aquisição - Dados adquiridos - Métodos de análise de dados - inclui métodos Quantitative Analysis e BioConfirm - Resultados da análise de dados - inclui resultados Quantitative Analysis e BioConfirm - Modelos de relatório de análise de dados - inclui modelos de relatório Quantitative Analysis e BioConfirm - Trilhas de auditoria associadas a esses registros O MassHunter Workstation faz a soma de verificação desses registros para descobrir quaisquer "registros inválidos ou alterados". Se um registro inválido ou alterado for descoberto, um erro será exibido e o usuário não conseguirá abrir os arquivos.
Anexo 11	1.2 A infraestrutura é qualificada?	U	Anexo 11, Princípio B, Brasil GMP 577	N/A	A qualificação da infraestrutura, como servidores e redes, é de responsabilidade da organização do usuário.

Tabela 2. Cópias precisas e retenção e recuperação seguras de registros.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Parte 11 11.10(b)	2.1 O sistema é capaz de gerar cópias precisas e completas dos registros em formato legível para os usuários e eletrônico adequado para inspeção, revisão e cópia pela FDA?	S	第五章系统 第十九条以电子数据为主数据时,应当满足以下要求: (一)为满足质量审计的目的,存储的电子数据应当能够打印成清晰易懂的文件。	Sim	O sistema gera os seguintes registros que podem ser visualizados (V) e impressos (P); <ul style="list-style-type: none"> - Parâmetros de ajuste (V e P) - Métodos de aquisição (V e P) - Dados adquiridos (V e P) - Resultados da análise (V e P) - Relatórios de análise (V e P) - Lista de trabalho (V e P) - Estudo (V e P) - Registros do instrumento (V e P) - Modelos de relatório Quantitative Analysis (V) - Modelos de relatório BioConfirm (V) - Trilhas de auditoria (V e P) - Assinaturas eletrônicas (V [todos] e P [somente PDF*]) * A impressão está disponível apenas para assinaturas incorporadas ao complemento "assinatura para PDF" da Adobe ou conforme fornecido no ECM XT. Além dos dados binários brutos, o MassHunter armazena informações adicionais (metadados) sobre o estado do sistema no momento da análise com cada arquivo de dados.
Anexo 11	2.2 É possível obter cópias impressas claras dos registros eletrônicos armazenados eletronicamente?	S	Anexo 11.8.1 Brasil GMP 583	Sim	O MassHunter Acquisition para sistemas de LC/MS LC/TOF e LC/Q-TOF, o MassHunter Quantitative Analysis, o MassHunter BioConfirm e o OpenLab ECM XT podem gerar cópias impressas de todos os registros eletrônicos armazenados eletronicamente.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Brasil	2.3 Existem controles para garantir que o processo de backup, recuperação e manutenção dos dados seja devidamente realizado?	U	Brasil 585.2 第五章系统 第十九条以电子数据为主数据时,应当满足以下要求: (三)应当建立数据备份与恢复的操作规程,定期对数据备份,以保护存储的数据供将来调用。备份数据应当存储在另一个单独的、安全的地点,保存时间应当至少满足本规范中关于文件、记录保存时限的要求。	N/A	É responsabilidade da organização do usuário controlar o backup, a recuperação e a manutenção dos dados. Instruções detalhadas estão disponíveis para a criação do backup programado apropriado de todos os arquivos relevantes.
Parte 11 11.10(c)	2.4 O sistema protege os registros para permitir sua recuperação precisa e imediata durante o período de retenção de registros?	S, U	China GMP 163	Sim	Os registros (métodos, listas de trabalho, dados brutos, metadados e dados de resultados) gerados pelo MassHunter são armazenados e gerenciados no OpenLab ECM XT. O MassHunter armazena todos os dados brutos, metadados e dados de resultados automaticamente no OpenLab ECM XT imediatamente após a aquisição e após cada revisão interativa ou reprocessamento automatizado. Os dados armazenados no OpenLab ECM XT permanecem em um local de armazenamento seguro e gerenciado. Todas as ações de arquivos, incluindo exclusão de arquivos, são rastreadas pela trilha de auditoria do OpenLab ECM XT. Todos os registros ficam protegidos no ambiente do OpenLab ECM XT e são recuperados do servidor OpenLab ECM XT durante a revisão. É responsabilidade da organização do usuário desenvolver uma revisão por protocolo de exceção com base em uma avaliação de risco de eventos não planejados, como a perda de conectividade com a rede, que iniciaria um modo de transferência de controle em caso de falha (failover). É responsabilidade da organização do usuário gerenciar a segurança física e o acesso controlado ao OpenLab ECM XT.
Anexo 11	2.5 Os dados são verificados durante o período de arquivamento quanto a acessibilidade, legibilidade e integridade?	U	Anexo 11,17	N/A	É responsabilidade da organização do usuário verificar os dados durante o arquivamento quanto a acessibilidade, legibilidade e integridade.
Anexo 11	2.6 Se forem feitas alterações relevantes no sistema (por exemplo, programas ou equipamento de computadores), a capacidade de recuperar os dados é garantida e testada?	S, U	Anexo 11,17	N/A	O sistema é projetado para ler dados de versões legadas do MassHunter. No entanto, os registros legados não possuirão trilhas de auditoria ou não serão sujeitos a soma de verificação. É responsabilidade da organização do usuário testar e garantir que a recuperação de dados esteja intacta após atualizações de servidor em seu ambiente.
Anexo 11	2.7 Os dados são protegidos de forma física e eletrônica contra danos?	S, U	Anexo 11.7.1 Brasil GMP 584 第五章系统 第十条系统应当安装在适当的位置,以防止外来因素干扰。 第五章系统 第十九条以电子数据为主数据时,应当满足以下要求: (二)必须采用物理或者电子方法保证数据的安全,以防止故意或意外的损害。日常运行维护和系统发生变更(如计算机设备或其程序)时,应当检查所存储数据的可访问性及数据完整性。	N/A	É responsabilidade da organização do usuário evitar danos físicos ao hardware que gera e mantém os dados. Também é responsabilidade da organização do usuário implementar mecanismos de backup e recuperação de desastres. Eletronicamente, os dados são protegidos por acesso controlado através de autenticação e autorização. Protocolos de comunicação seguros são utilizados para proteger a transferência de dados entre os componentes do sistema. O OpenLab ECM XT possui um mecanismo para notificar o administrador após um determinado número de tentativas de logon malsucedidas.
Guia clínico	2.8 Existem controles implementados que permitem a reconstrução da origem eletrônica/documentação bruta para a revisão do estudo (clínico) e dos resultados dos testes laboratoriais pela FDA?	S	Guia computacional clínico F2 FDA Q&As	Sim	Todos os dados brutos são mantidos em armazenamento seguro para permitir a reconstrução dos resultados dos testes de laboratório, conforme necessário.
Guia clínico	2.9 As informações fornecidas à FDA descrevem e explicam totalmente como os dados originais/brutos foram obtidos e gerenciados e a forma como os registros eletrônicos foram utilizados para capturar dados?	U	Guia computacional clínico F2 FDA Q&As	N/A	É responsabilidade da organização do usuário descrever como os dados originais/brutos foram obtidos e gerenciados, além de como os registros eletrônicos foram usados para capturar dados.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Anexo 11	2.10 O sistema permite fazer backups regulares de todos os dados relevantes?	S	Anexo 11.7.1 China GMP 163 Brasil GMP 585 Parte 211, 68 b	Sim	O OpenLab ECM XT possui recursos que permitem que o administrador realize backups periódicos do banco de dados.
Anexo 11	2.11 A integridade e precisão dos dados de backup e a capacidade de restaurar os dados são verificadas durante a validação e são monitoradas periodicamente?	U	Anexo 11.7.2 China GMP 163 Brasil GMP 585 Parte 211, 68 b	N/A	É responsabilidade da organização do usuário garantir a integridade e a precisão dos dados de backup e também verificar, validar e monitorar os dados restaurados periodicamente.
Guia computacional clínico	2.12 Existem procedimentos e controles para evitar a alteração, busca, consulta ou reporte de dados através de aplicativos de software externos que não passem pelo software de proteção do sistema?	S, U	Guia computacional clínico E	Sim	O MassHunter é pré-configurado com serviços de FTP habilitados para facilitar operações de dados em massa. Devido às limitações inerentes dos serviços de FTP, as permissões podem não ser consistentes com as permissões concedidas no sistema de dados de cromatografia. Portanto, a Agilent recomenda desativar os serviços de FTP quando não forem necessários. Consulte o guia do administrador para obter detalhes.
Guia computacional clínico	2.13 Existem controles implementados para prevenir, detectar e mitigar os efeitos de vírus de computador, worms ou outros códigos de software potencialmente prejudiciais nos dados de estudos e no software?	S, U	Guia computacional clínico F	N/A	A varredura em tempo real dos dados sendo adquiridos pode afetar o desempenho do instrumento. A Agilent testou o MassHunter em conjunto com aplicativos antivírus padrão da indústria. No entanto, é responsabilidade da organização do usuário implementar software antivírus.

Tabela 3. Acesso autorizado a sistemas, funções e dados.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Part 11 11.10(d)	3.1 O acesso ao sistema está limitado a pessoas autorizadas?	S, U	China GMP 183 163 Brasil GMP 579, ICH Q7.5.43	Sim	Cada usuário é identificado por uma combinação única de ID e senha. A entrada de ambos é necessária para acessar o sistema.
	3.2 Cada usuário é claramente identificado, por exemplo, por meio de seu próprio ID de usuário e senha?	S, U	Várias cartas de advertência	Sim	Cada usuário é identificado por uma combinação única de ID e senha. A entrada de ambos é necessária para acessar o sistema. É responsabilidade da organização do usuário garantir identidades exclusivas de pessoas autorizadas.
Clínico	3.3 Existem controles para manter um registro cumulativo que indica, a qualquer momento, os nomes dos funcionários autorizados, seus cargos e uma descrição de seus privilégios de acesso?	S, U	Guia computacional clínico 4	Sim	O MassHunter é capaz de autenticar usuários por meio do domínio do Windows ou localmente no próprio aplicativo. Os privilégios de acesso são definidos no aplicativo e todas as alterações são gravadas no registro de atividades. Relatórios que mostram os privilégios individuais e de grupo herdados dos usuários estão disponíveis. Esses relatórios são úteis para organizações que precisam realizar análises periódicas de segurança.

Tabela 4. Trilha de auditoria eletrônica.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Parte 11 11.10(e)	4.1 Existe uma trilha de auditoria segura, gerada por computador e com carimbo de data e hora para registrar de forma independente o dia e horário das entradas e ações do operador que criam, modificam ou excluem registros eletrônicos?	S	China GMP 163 第五章系统 第十六条计算机化系统应当记录输入或确认关键数据人员的身份。只有经授权人员,方可修改已输入的数据。每次修改一个已输入的关键数据均应当经过批准,并应当记录更改数据的理由。应当根据风险评估的结果,考虑在计算机化系统中建立一个数据审计跟踪系统,用于记录数据的输入和修改。	Sim	O MassHunter possui registros de atividades e trilhas de auditoria com carimbo de data e hora seguros e gerados por computador para os seguintes registros: <ul style="list-style-type: none"> - Método de aquisição: Sim - Lista de trabalho de aquisição: Sim - Dados brutos de aquisição: Sim - Configuração do instrumento: Sim - Resultados do MassHunter Quant: Sim - Método do MassHunter Quant: Sim - Métodos do MassHunter BioConfirm: Sim - Resultados do MassHunter BioConfirm: Sim - Modelos de relatório Quantitative Analysis: Sim - Modelos de relatório BioConfirm: Sim - Assinatura eletrônica do OpenLab ECM XT: Sim As ações de arquivos realizadas por meio do OpenLab ECM XT, incluindo a exclusão de arquivos, são rastreadas através da trilha de auditoria do OpenLab ECM XT.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
FDA GLP	4.2 A trilha de auditoria registra quem fez quais mudanças, quando e por quê?	S	FDA 21 CFF 58.130 e Guia computacional clínico 2 Dados de origem clínica 3	Sim	A trilha de auditoria inclui o ID do usuário, a data e a hora da mudança e os valores antes e depois, juntamente com o motivo pelo qual a mudança foi realizada. O sistema pode ser configurado para que o usuário seja obrigado a inserir um motivo das alterações nos registros abaixo. O motivo pode ser livre ou predefinido pelo administrador do sistema. <ul style="list-style-type: none"> - Método de aquisição: Sim - Lista de trabalho de aquisição: Sim - Configuração de aquisição: Sim - Lote do MassHunter Quant: Sim, incluindo quaisquer alterações no método incorporado. - Modelos de relatório Quantitative Analysis: Sim - Modelos de relatório BioConfirm: Sim - Método do MassHunter Quant: Sim - Métodos do MassHunter BioConfirm: Sim - Resultados do MassHunter BioConfirm: Sim
Anexo 11	4.3 O sistema pode gerar impressões indicando se algum dos registros eletrônicos foi alterado desde a entrada original?	S	Anexo 11, 8.2	Sim	As trilhas de auditoria dos registros podem ser impressas a partir de qualquer janela de trilha de auditoria. O MassHunter Acquisition para sistemas LC/MS TOF e Q-TOF, o MassHunter Quantitative Analysis, o MassHunter BioConfirm e o OpenLab ECM XT possuem esse recurso.
FDA GMP	4.4 A trilha de auditoria inclui quaisquer modificações de um método estabelecido usado em testes?	S	Parte 211.194 8b	Sim	As trilhas de auditoria dos registros podem ser impressas a partir de qualquer janela de trilha de auditoria. O MassHunter Acquisition para sistemas LC/MS TOF e Q-TOF, o MassHunter Quantitative Analysis, o MassHunter BioConfirm e o OpenLab ECM XT possuem esse recurso.
FDA GMP	4.5 Esses registros incluem o motivo da modificação?	S		Sim	A trilha de auditoria inclui o ID do usuário, a data e a hora da mudança e os valores antes e depois, juntamente com o motivo pelo qual a mudança foi realizada. O sistema pode ser configurado para que o usuário seja obrigado a inserir um motivo das alterações nos registros abaixo. O motivo pode ser livre ou predefinido pelo administrador do sistema. <ul style="list-style-type: none"> - Método de aquisição de LC/MS: Sim - Lista de trabalho de aquisição de LC/MS: Sim - Configuração de aquisição de LC/MS: Sim - Lote do MassHunter Quant: Sim, incluindo quaisquer alterações no método incorporado. - Método do MassHunter Quant: Sim - Métodos do MassHunter BioConfirm: Sim - Resultados do MassHunter BioConfirm: Sim
	4.6 A função de trilha de auditoria está configurada para estar sempre ligada e para não poder ser desativada pelos usuários do sistema?	S, U	Carta de advertência	Sim	As trilhas de auditoria estão sempre ativadas e não podem ser desativadas por nenhum usuário.
Anexo 11	4.7 A trilha de auditoria está disponível em uma forma inteligível para revisão regular?	S	Anexo 11, 9	Sim	Todas as trilhas de auditoria são legíveis por humanos. Trilhas de auditoria estão prontamente disponíveis em um visualizador configurável acessado através da máquina local ou de um local central. O visualizador da trilha de auditoria indica quais entradas da trilha de auditoria foram revisadas e aprovadas.
	4.8 O conteúdo da trilha de auditoria pode ser configurado de forma que apenas as atividades relevantes sejam registradas para uma revisão realista e significativa das informações da trilha de auditoria?	S	Exigido implicitamente pelo Anexo 11 e por muitas cartas de advertência relacionadas à revisão da trilha de auditoria.	Sim	O conteúdo da trilha de auditoria é pré-programado e não configurável. As trilhas de auditoria são vinculadas ao registro, apenas as entradas de trilha de auditoria que são relevantes para o registro são visíveis. O MassHunter permite que a trilha de auditoria seja filtrada antes de exibir seu conteúdo, visando atender às preferências do usuário durante a revisão das informações.
Parte 11 11.10(e)	4.9 As informações registradas anteriormente são mantidas inalteradas quando os registros são alterados?	S		Sim	Os registros são salvos no OpenLab ECM XT. São criadas revisões quando são feitas edições, e os dados nunca são substituídos. O OpenLab ECM XT mantém um histórico de todas as versões do registro. As trilhas de auditoria do MassHunter salvam valores antigos e novos quando um registro é alterado. As alterações são armazenadas como novas revisões do original, que permanece inalterado. Durante a seleção de resultados para processamento ou reporte posterior, a versão do resultado usada pode ser escolhida pelo usuário (com base em suas permissões).

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Parte 11 11.10(e)	4.10 A documentação da trilha de auditoria é mantida, no mínimo, pelo tempo exigido para o registro eletrônico em questão?	S, U		Sim	As informações da trilha de auditoria são armazenadas no registro eletrônico e não podem ser separadas dela. As trilhas de auditoria do MassHunter são vinculadas ao registro e são preservadas enquanto o registro for mantido no OpenLab ECM XT. O OpenLab ECM XT permite políticas de retenção configuráveis para atender ao gerenciamento do ciclo de vida dos dados.
Parte 11 11.10(e)	4.11 A trilha de auditoria está disponível para revisão e cópia pela FDA?	S		Sim	As trilhas de auditoria do MassHunter podem ser revisadas e impressas.
Anexo 11	4.12 É possível obter cópias impressas claras de registros eletrônicos armazenados eletronicamente (por exemplo, trilha de auditoria eletrônica)?	S	Anexo 11, 8.1	Sim	As trilhas de auditoria do MassHunter podem ser revisadas e impressas.

Tabela 5. Verificações operacionais e de dispositivos.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Parte 11 11.10(f)	5.1 Existem verificações do sistema operacional para impor o sequenciamento de etapas e eventos permitidos, se necessário?	S		Sim	O sistema oferece suporte a fluxos de trabalho padrão do MassHunter em que uma série de etapas precisam ser seguidas. Apenas usuários com permissões específicas podem executar o sistema. É possível que o laboratório imponha restrições de fluxo de trabalho comuns por grupo de usuários. O MassHunter Acquisition e o MassHunter Quant operam com base em métodos, que podem ser restringidos para impedir edições e permitir apenas a execução pelos usuários. No entanto, é responsabilidade da organização do usuário designar e impor controles de procedimentos conforme necessário.
Parte 11 11.10(g)	5.2 Existem verificações de autoridade para garantir que apenas indivíduos autorizados possam usar o sistema, assinar eletronicamente um registro, acessar o dispositivo de entrada e saída de operação ou do sistema de computador, alterar um registro, ou realizar a operação em questão?	S	Parte 211, 68 b	Sim	O MassHunter e o OpenLab ECM XT gerenciam o acesso e os recursos por meio de permissões vinculadas ao logon do usuário. Tarefas específicas, como assinar eletronicamente um registro ou excluir um arquivo, requerem verificações de autoridade adicionais para executar a ação. Os usuários não podem obter acesso aos módulos de software do MassHunter/OpenLab ECM XT sem ID, senha e conta de usuário validados. Uma vez conectado, o acesso do usuário aos arquivos e as funcionalidades do software (incluindo, mas não se limitando a, assinar um arquivo, inserir valores ou alterar um registro) é determinado pelos privilégios atribuídos ao usuário.
	5.3 O sistema foi projetado para registrar a identidade dos operadores que estão inserindo, alterando, confirmando ou excluindo dados, incluindo a data e a hora?	S	Anexo 11, 12.4	Sim	A identidade dos operadores que estão usando no sistema é registrada na trilha de auditoria e no registro de atividades.
Parte 11 11.10(h)	5.4 O sistema permite o uso de verificações do dispositivo para determinar, conforme apropriado, a validade da origem de entrada de dados ou instrução operacional?	S	Existem duas interpretações igualmente válidas para este requisito. Os sistemas devem ser projetados de forma que: 1. A comunicação adequada é confirmada entre o computador e a "origem" de entrada de dados (ou seja, o instrumento) antes da transmissão de instruções para a, ou dados a partir da "origem". 2. Os registros regulamentados criados pelo sistema devem indicar inequivocamente a "origem" dos dados (ou seja, qual instrumento ou componente gerou os dados.)	Sim	A identificação do instrumento, pelo número de série, ID do instrumento e endereço IP, é registrada com os dados e pode ser incluída nos relatórios conforme necessário. 1. O sistema é projetado para garantir continuamente uma conexão válida entre o instrumento e a estação de trabalho do computador. 2. A identificação dos componentes do instrumento, como módulos de LC e instrumentos de MS, é suportada no sistema.
Parte 11 11.10(i)	5.5 Existem evidências documentadas de que as pessoas que desenvolvem, mantêm ou usam os sistemas de registro/assinatura eletrônica têm formação, treinamento e experiência para executar as tarefas atribuídas?	U, S	China GMP 18 Brasil 571	Sim	É responsabilidade da organização do usuário manter evidências documentadas de que as pessoas que desenvolvem, mantêm ou usam os sistemas de registro eletrônico e assinatura eletrônica têm a formação, o treinamento e a experiência necessários para executar essas tarefas. Os profissionais de software da Agilent envolvidos no desenvolvimento do MassHunter receberam treinamento em aspectos relevantes da integridade de dados.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Parte 11 11.10(j)	5.6 Existe uma política escrita que responsabiliza os indivíduos por ações iniciadas com suas assinaturas eletrônicas, a fim de determinar falsificações de registros e assinaturas?	U		N/A	É responsabilidade da organização do usuário estabelecer uma política escrita (POP) que responsabilize a equipe pelas ações iniciadas com suas assinaturas eletrônicas.
	5.7 Os funcionários foram treinados neste procedimento?	U	Requisito implícito da Parte 11 11.10(j)	N/A	É responsabilidade da organização do usuário treinar sua equipe.
Parte 11 11.10(k)	5.8 Existem controles apropriados sobre a documentação dos sistemas, incluindo: (1) controles adequados sobre a distribuição, acesso e uso da documentação para operação e manutenção do sistema?	U	China GMP 161 第五章系统 第十一条应当有详细阐述系统的文件(必要时,要有图纸),并须及时更新。此文件应当详细描述系统的工作原理、目的、安全措施和适用范围、计算机运行方式的主要特征,以及如何与其他系统和程序相接。	N/A	1. É responsabilidade da organização do usuário estabelecer a documentação dos sistemas. 2. A Agilent mantém documentação de desenvolvimento e teste do OpenLab CDS. Mediante solicitação, esta documentação está disponível para análise do usuário.
Parte 11 11.10(l)	5.9 Existem procedimentos de revisão e controle de alterações para manter uma trilha de auditoria que documente o desenvolvimento e a alteração detalhados por tempo da documentação dos sistemas?	S, U	第五章系统 第十七条计算机化系统的变更应当根据预定的操作规程进行,操作规程应当包括评估、验证、审核、批准和实施变更等规定。计算机化系统的变更,应经过该部分计算机化系统相关责任人员的同意,变更情况应有记录。主要变更应当经过验证。	Sim	É responsabilidade da organização do usuário documentar os esforços de validação e configuração por meio de documentos de controle de versão (especificação, protocolo, matriz de rastreabilidade, relatórios resumidos, etc.). A Agilent segue o ciclo de vida do produto Agilent com diretrizes definidas de documentação, programação e teste. O código-fonte e os documentos de ciclo de vida do produto, com histórico de revisões, são mantidos com sistemas de controle de documentos eletrônicos comerciais para todas as versões.

Tabela 6. Precisão da integridade de dados, data e hora.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Não há parágrafos específicos na Parte 11 relacionados a este tópico. Isso pode se aplicar a outros requisitos regulamentares que não são abordados neste documento.					
Anexo 11	6.1 Os sistemas computadorizados que trocam dados eletronicamente com outros sistemas incluem verificações incorporadas adequadas para a entrada e o processamento de dados de forma correta e segura?	S	Anexo 11,5	Sim	A solução integrada do MassHunter com OpenLab ECM XT incorpora o uso de somas de verificação dependentes da ordem dos bytes em cada operação de transferência de arquivos para garantir que as transferências de registros sejam válidas entre os componentes.
Anexo 11	6.2 Existe uma verificação adicional da precisão dos dados? (Esta verificação pode ser feita por um segundo operador ou por meio eletrônico validado.)	S, U	Anexo 11-6 Brasil GMP 580 ICHQ7-5.45 第五章系统 第十五条当人工输入关键数据时(例如在称重过程中输入物料的重量和批号),应当复核输入记录以确保其准确性。这个复核可以由另外一个操作人员完成,或采用经验证的电子方式。必要时,系统应当设置复核功能,确保数据输入的准确性和数据处理过程的正确性。	Sim	A solução integrada do MassHunter com OpenLab ECM XT incorpora o uso de somas de verificação dependentes da ordem dos bytes em cada operação de transferência de arquivos para garantir que as transferências de registros sejam válidas entre os componentes.
Guia computacional clínico	6.3 São estabelecidos controles para garantir que a data e a hora do sistema estejam corretas?	U	Guia computacional clínico D.3	Sim	A Agilent recomenda que o sistema seja configurado para ter como referência um servidor de horário para garantir a precisão da data e da hora do sistema. Isso é configurado em e controlado pelo sistema operacional.
Guia computacional clínico	6.4 A data ou a hora só pode ser alterada por pessoas autorizadas, e essas pessoas são notificadas se for detectada uma discrepância de data ou hora no sistema?	U	Guia computacional clínico D.3	N/A	O MassHunter usa o sistema operacional para sincronizar com a hora local do Windows. É responsabilidade da organização do usuário: - Limitar os controles de acesso a configurações de horário do Windows apenas ao pessoal autorizado. - Manter controles de procedimento para definir e manter a precisão do horário do Windows.
Guia computacional clínico I	6.5 São implementados carimbos de data e hora que sejam explícitos quanto à referência do fuso horário usado para sistemas que abrangem diferentes fusos horários?	S, U	Guia computacional clínico D.3	Sim	Todos os dados de tempo possuem o registro de horário em tempo universal coordenado (UTC)/horário de Greenwich (GMT) e são exibidos na hora local do computador usado.

Tabela 7. Controle para sistemas abertos (aplicável apenas a sistemas abertos).

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Parte 11 11.30	7.1 Existem procedimentos e controles projetados para garantir a autenticidade, a integridade e, conforme necessário, a confidencialidade dos registros eletrônicos desde o momento de sua criação até o momento de seu recebimento?			N/A	O MassHunter não se destina a ser implantado como um sistema aberto de acordo com a norma 21 do Código de Regulamentos Federais, Parte 11.3(b)(9).
Parte 11 11.30	7.2 Existem medidas adicionais, como criptografia de documentos e uso de padrões de assinatura digital para garantir, conforme necessário nas circunstâncias, a autenticidade, integridade e confidencialidade dos registros?			N/A	O MassHunter não se destina a ser implantado como um sistema aberto de acordo com a norma 21 do Código de Regulamentos Federais, Parte 11.3(b)(9).

Tabela 8. Assinaturas eletrônicas – manifestação de assinatura e vínculo entre assinatura e registro.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Anexo 11	8.1 Quando são usadas assinaturas eletrônicas, elas têm o mesmo impacto que assinaturas manuscritas dentro dos limites da empresa? Elas estão permanentemente vinculadas a seus respectivos registros? Elas incluem a hora e a data em que foram aplicadas?	S, U	Anexo 11.14 ICH Q7.6.18 第五章系统 第二十三条电子数据可以采用电子签名的方式; 电子签名应当遵循相应法律法规的要求。	Sim	A organização do usuário deve estabelecer o impacto legal das assinaturas eletrônicas. As assinaturas estão permanentemente vinculadas aos seus respectivos registros. Os registros eletrônicos assinados incluem a data e a hora em que a assinatura foi aplicada. As assinaturas eletrônicas são aplicadas no cliente OpenLab ECM XT. As assinaturas estão permanentemente vinculadas aos seus respectivos registros. Elas incluem a hora e a data em que foram aplicadas.
Parte 11 11.50 (a)	8.2 Os registros eletrônicos assinados contêm informações associadas à assinatura que indicam claramente todos os itens a seguir: 1. O nome impresso do signatário? 2. A data e a hora em que a assinatura foi aplicada? e 3. O significado (como revisão, aprovação, responsabilidade ou autoria) associado à assinatura?	S		Sim	A manifestação de assinatura eletrônica do OpenLab ECM XT inclui: – O ID do usuário e nome completo do signatário – O título do signatário – A data e a hora em que a assinatura foi aplicada – O local onde ocorreu a assinatura – O significado da assinatura
Parte 11 11.50 (b)	8.3 Os itens identificados nos parágrafos (a) (1), (a)(2) e (a)(3) desta seção estão sujeitos aos mesmos controles que os registros eletrônicos, e eles são incluídos como parte de qualquer formato legível por humanos do registro eletrônico (como exibição ou impressão eletrônica)?	S		Sim*	Podem ser exibidas assinaturas eletrônicas no OpenLab ECM XT (formato nativo e PDF†) . *Estão disponíveis assinaturas eletrônicas em PDF para impressão. † Via plug-in de assinatura eletrônica do Adobe Acrobat.
Parte 11 11.70	8.4 As assinaturas eletrônicas e manuscritas estão vinculadas aos seus respectivos registros eletrônicos para garantir que as assinaturas não possam ser removidas, copiadas ou de outra forma transferidas para falsificar um registro eletrônico por meios comuns?	S		Sim	As assinaturas manuscritas não são tratadas pelo sistema e devem ser gerenciadas de maneira processual pela organização do usuário. Os registros assinados têm uma soma de verificação exclusiva que evita que as assinaturas sejam removidas, copiadas ou transferidas de outra forma. O OpenLab ECM XT não reconhecerá uma assinatura aplicada fora de seus próprios plug-ins de assinatura eletrônica.
Parte 11 Preâmbulo	8.5 Existe uma medida de desconexão automática por inatividade específica para usuários que exclua o usuário do registro se nenhuma entrada ou ação for realizada em um curto período de tempo determinado?	S	Parte 11 Preâmbulo seção 124	Sim	O MassHunter Acquisition para sistemas LC/MS TOF e Q-TOF, o MassHunter Quantitative Analysis e o MassHunter BioConfirm oferecem suporte ao bloqueio automático de uma sessão de usuário após um período de inatividade. Os critérios de tempo limite são configurados pelo administrador. Quando em estado bloqueado, as operações automatizadas dentro do MassHunter Acquisition, como a execução de uma lista de trabalho, continuarão com a atribuição apropriada de trabalho. O usuário deve se autenticar para manter o controle ativo do sistema.

Tabela 9. Requisitos gerais de assinatura eletrônica e componentes e controles de assinatura.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Parte 11 11.100(a)	9.1 Cada assinatura eletrônica é exclusiva para um indivíduo e não é reutilizada ou transferida a outra pessoa?	S, U		Sim	O sistema não permitirá IDs de usuário duplicados. Cada usuário possui um login exclusivo e, portanto, uma assinatura exclusiva que não pode ser usada por outro usuário. Os nomes de usuário no OpenLab ECM XT devem ser exclusivos e não podem ser reutilizados ou transferidos a outro indivíduo. Mesmo que o OpenLab ECM XT use os logins do Windows da empresa para validar usuários ou usuários administrados do OpenLab ECM XT, dois usuários não podem ter a mesma combinação de ID de usuário/senha. É responsabilidade da organização do usuário controlar o nome do usuário e a política de senhas.
Parte 11 11.100(b)	9.2 A organização verifica a identidade do indivíduo antes de estabelecer, atribuir, certificar ou de outra forma sancionar a assinatura eletrônica de um indivíduo ou qualquer elemento dessa assinatura eletrônica?	U		N/A	É responsabilidade da organização do usuário verificar a identidade da equipe antes de estabelecer, atribuir, certificar ou sancionar a assinatura eletrônica de um indivíduo ou qualquer elemento dessa assinatura eletrônica.
Parte 11 11.100(c)	9.3 As pessoas que usam assinaturas eletrônicas, antes ou no momento do uso, são certificadas pela agência de que as assinaturas eletrônicas em seu sistema, usadas em ou após 20 de agosto de 1997, se destinam a ser o equivalente juridicamente vinculativo das assinaturas manuscritas tradicionais? 9.4 As pessoas que usam assinaturas eletrônicas, mediante solicitação da agência, fornecem certificação adicional ou testemunho de que uma assinatura eletrônica específica é o equivalente legal vinculado a assinatura manuscrita do signatário?	U		N/A	É responsabilidade da organização do usuário verificar se os funcionários que usam assinaturas eletrônicas atendem a esses requisitos.
Parte 11 11.200(a) (1)	9.5 As assinaturas eletrônicas que não são baseadas em biometria empregam pelo menos dois componentes de identificação distintos, como um código de identificação e uma senha?	S, U		Sim	A autenticação de assinatura eletrônica no OpenLab ECM XT requer um nome de usuário e uma senha.
Parte 11 11.200(a) (1)(i)	9.6 Quando um indivíduo executa uma série de assinaturas durante um período único e contínuo de acesso controlado ao sistema, a primeira assinatura é aplicada com o uso de todos os componentes da assinatura eletrônica?	S		Sim	Quando um indivíduo no OpenLab ECM XT assina o primeiro documento de uma série de documentos durante um único período de acesso controlado, o usuário deve inserir três componentes da assinatura: ID do usuário, senha e significado da assinatura.
Parte 11 11.200(a) (1)(i)	9.7 Quando um indivíduo executa uma série de assinaturas durante um período único e contínuo de acesso controlado ao sistema, as assinaturas subsequentes são executadas usando pelo menos um componente de assinatura eletrônica que é apenas aplicável pelo, e projetado para ser usado apenas pelo, indivíduo?	S		Sim	Quando o usuário do OpenLab ECM XT executa uma série de assinaturas eletrônicas contínuas, que são definidas como assinaturas aplicadas em um período de tempo determinado pelo administrador do sistema, é necessário inserir o ID do usuário, a senha e o motivo apenas na primeira assinatura. Cada assinatura subsequente requer apenas a senha do usuário, que é conhecida apenas pelo próprio usuário.
Parte 11 11.200(a) (1)(ii)	9.8 Quando um indivíduo executa uma ou mais assinaturas, que não são realizadas durante um período único e contínuo de acesso ao sistema controlado, cada assinatura é executada usando todos os componentes da assinatura eletrônica?	S		Sim	Quando o usuário do OpenLab ECM XT executa uma série de assinaturas eletrônicas não contínuas, que são definidas como assinaturas executadas fora de um período de tempo determinado pelo administrador do sistema, é necessário inserir o ID do usuário, a senha e o significado da assinatura em cada assinatura.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Parte 11 11.200(a) (2)	9.9 Existem controles aplicados para garantir que as assinaturas eletrônicas que não são baseadas em dados biométricos sejam usadas apenas por seus proprietários genuínos?	S		Sim	O OpenLab ECM XT e o Windows podem ser configurados para que um administrador possa atribuir uma senha inicial a um usuário para uma nova conta ou senha esquecida, mas o usuário deve alterar essa senha em seu primeiro logon. Desta forma, a combinação de ID de usuário/senha é conhecida apenas pelo indivíduo. Independentemente de o OpenLab ECM XT usar os logons do Windows NT da empresa para validar usuários ou usuários administrados pelo OpenLab ECM XT, dois usuários não podem ter a mesma combinação de ID de usuário/senha. É responsabilidade do usuário não compartilhar nomes de usuário e senhas com outros membros do laboratório.
Parte 11 11.200(a) (3)	9.10 As assinaturas eletrônicas são administradas e executadas para garantir que a tentativa de uso da assinatura eletrônica de um indivíduo por qualquer pessoa que não seja o seu proprietário genuíno exija a colaboração de dois ou mais indivíduos?	S, U		Sim	O OpenLab ECM XT usa o ID de usuário e a senha do usuário para iniciar a assinatura eletrônica. A senha de um usuário do OpenLab ECM XT é armazenada criptografada no banco de dados e é exibida como asteriscos em todos os locais dentro do software. O OpenLab ECM XT pode ser configurado de forma que um administrador possa atribuir uma senha inicial a um usuário para uma conta nova ou senha esquecida, mas o usuário deve alterar essa senha em seu primeiro logon. Desta forma, a combinação de ID de usuário/senha é conhecida apenas pelo indivíduo. O uso indevido de assinaturas eletrônicas por qualquer pessoa que não seja o proprietário exigiria a cooperação intencional de um usuário e do administrador do sistema.
Parte 11 11.200(b)	9.11 As assinaturas eletrônicas são baseadas em biometria para garantir que não possam ser usadas por ninguém além de seus proprietários genuínos?	S		N/A	O MassHunter e o OpenLab ECM XT não oferecem suporte a biometria para autenticação do usuário.

Tabela 10. Controles para códigos e senhas de identificação.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Parte 11 11.300(a)	10.1 Existem controles para manter a exclusividade de cada combinação de código de identificação e senha, de modo que não haja duas pessoas com a mesma combinação de código de identificação e senha?	S, U		Sim	A autenticação do MassHunter pode ser vinculada ao gerenciamento de usuários do Windows, incluindo o uso de usuários em nível de domínio. Se estiver usando o gerenciamento de usuários e grupos do Windows, o administrador pode configurar a política de senhas do Windows de forma adequada. Independentemente de o OpenLab ECM XT usar os logins do domínio Windows da empresa para validar usuários ou usuários administrados pelo OpenLab ECM XT, dois usuários não podem ter a mesma combinação de ID de usuário/senha.
Parte 11 11.300(b)	10.2 Existem controles que garantem que a emissão de códigos de identificação e senhas seja periodicamente verificada, resgatada ou revisada (por exemplo, para cobrir eventos como necessidade de renovação da senha)?	S, U		Sim	A autenticação do MassHunter pode usar a autenticação do domínio Windows, já que o intervalo de renovação de senha é configurado como parte da configuração da política de senhas do Windows. O administrador pode definir um período de tempo para a revisão periódica das senhas de forma automática. Os usuários são impedidos de reutilizar senhas. Os usuários administrados no OpenLab ECM XT podem ser configurados para que as senhas sejam revisadas de forma automática e periódica.
Parte 11 11.300(c)	10.3 Existem procedimentos para desautorizar eletronicamente tokens, cartões e outros dispositivos perdidos, roubados, ou potencialmente comprometidos que contêm ou geram informações de código de identificação ou senha, e emitir substitutos temporários ou permanentes usando controles adequados e rigorosos?	U	第五章系统 第十四条数据的输入或修改只能由经许可的人员进行。杜绝未经许可的人员输入数据的手段有：使用钥匙、密码卡、个人密码和限制对计算机终端的访问。应当就输入和修改数据制订一个授权、取消、授权变更，以及改变个人密码的规程。必要时，应当考虑系统能记录未经许可的人员试图访问系统的行为。对于系统自身缺陷，无法实现人员控制的，必须具有书面程序，相关记录本及相关物理隔离手段，保证只有经许可的人员方能进行操作。	N/A	É responsabilidade da organização do usuário estabelecer esses procedimentos.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Part 11 11.300(d)	10.4 Existem proteções de transação para evitar o uso não autorizado de senhas e/ou códigos de identificação, e para detectar e reportar de maneira imediata e urgente quaisquer tentativas de seu uso não autorizado para a unidade de segurança do sistema e, conforme apropriado, para a gestão organizacional?	U	第五章系统 第十四条数据的输入或修改只能由经许可的人员进行。杜绝未经许可的人员输入数据的手段有：使用钥匙、密码卡、个人密码和限制对计算机终端的访问。应当就输入和修改数据制订一个授权、取消、授权变更，以及改变个人密码的规程。必要时，应当考虑系统能记录未经许可的人员试图访问系统的行为。对于系统自身缺陷，无法实现人员控制的，必须具有书面程序，相关记录本及相关物理隔离手段，保证只有经许可的人员方能进行操作。	N/A	A autenticação do MassHunter pode usar a autenticação do domínio Windows, já que essas proteções de transação podem ser configuradas como parte da configuração da política de senhas do Windows. É responsabilidade da organização do usuário configurar as proteções de transação para o sistema Windows.
Parte 11 11.300(e)	10.5 Existem controles para testes iniciais e periódicos de dispositivos, como tokens ou cartões, que contêm ou geram informações de código de identificação ou senha para garantir que funcionem corretamente e não tenham sido alterados de maneira não autorizada?	U		N/A	É responsabilidade da organização do usuário estabelecer os controles para teste inicial dos dispositivos e também periodicamente para garantir que eles funcionem corretamente e não tenham sido alterados de maneira não autorizada.

Tabela 11. Desenvolvimento e suporte do sistema.

Parte 11, Outros	Requisitos	S, U	Outros regulamentos ou comentários	Sim/Não	Em caso afirmativo, como, especificamente, o requisito é satisfeito? ou Em caso negativo, qual é a recomendação?
Anexo 11	11.1 O software ou sistema foi desenvolvido de acordo com um sistema de gerenciamento de qualidade apropriado?	S, U	Anexo 11 4.5 Brasil GMP 577 GAMP 第二章原则 企业应当能够提供与供应商质量管理体系和审计信息相关的文件。	Sim	O software Agilent é desenvolvido e testado de acordo com o ciclo de vida da Agilent Technologies em conformidade com a norma ISO 9001. Os documentos para entrega constando os pontos de verificação do ciclo de vida foram revisados e aprovados pela administração. O produto atendeu às especificações funcionais e de desempenho e aos critérios de liberação na aprovação para envio.
Brasil	11.2 Existe um acordo formal caso o fornecedor de software subcontrate software e serviços de manutenção? O acordo inclui as responsabilidades do contratante?	S, U	Brasil GMP 589 第二章原则 第四条企业应当注重计算机系统供应商的管理，制定相应的操作规程。供应商提供产品或服务时（如安装、配置、集成、验证、维护、数据处理等），企业应当与供应商签订正式协议，明确双方责任。	Sim	A Agilent exige acordos formais a todos os fornecedores e segue a política de gerenciamento de qualidade de fornecedores da norma ISO 9001.
ICH Q10	11.3 Para atividades terceirizadas (desenvolvimento e suporte), existe um acordo por escrito entre o contratante e o contratado?	S, U	ICHQ10, 2.7 c	Sim	A Agilent exige acordos formais com todos os fornecedores (consulte a seção 7.4 do manual de qualidade LSCA).
ICH Q10	11.4 As responsabilidades e os processos de comunicação para as atividades relacionadas à qualidade das partes envolvidas (contratados) estão definidos?	S, U	ICHQ10, 2.7 c	Sim	A Agilent exige acordos formais com todos os fornecedores (consulte a seção 7.4 do manual de qualidade LSCA).
Parte 11 11.10(i)	11.5 O pessoal de desenvolvimento e suporte de software é treinado?	S, U	第三章人员 第五条计算机化系统的“生命周期”中所涉及的各种活动，如验证、维护、管理等，需要各相关的职能部门人员之间的紧密合作。在职责中涉及使用和管理计算机化系统的人员，应当接受相应的使用和管理培训。确保有适当的专业人员，对计算机化系统的设计、验证、安装和运行等方面进行培训和指导。	Sim	Todo o pessoal da Agilent é obrigado a ser treinado (consulte a seção 6.0 do manual de qualidade LSCA).

Referências

1. Botha, R. A.; Eloff, J. H. P. Separation of Duties for Access Control Enforcement in Workflow Environments. *IBM Systems Journal – End-to-end security* **2001**, *40*(3), 666–682.
2. U.S. Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21. Title 21—Food and Drugs, Chapter I—Food and Drug Administration Department of Health and Human Services, Subchapter A— General. Part 11 Electronic Records; Electronics Signatures [Online] <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11> (acessado em 19 de novembro de 2018).

www.agilent.com/chem

Somente para uso em pesquisas. Não deve ser usado em procedimentos de diagnóstico.

RA44239.5716435185

Estas informações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

© Agilent Technologies, Inc. 2020, 2021
Impresso nos EUA, 3 de março de 2021
5994-2902PTBR