

# Suporte para a conformidade com a norma 21 CFR Part 11 e anexo 11: Agilent OpenLab ChemStation

Este documento é válido para a ChemStation versão C.01.07 e posteriores

## Visão geral

A norma 21 CFR Part 11 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 CFR Part 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 de sistemas Agilent OpenLab ChemStation cujas organizações devem cumprir essas normas. O OpenLab ChemStation controla a aquisição e o processamento de dados de LC, GC, LC/MS e GC/MS de quadrupolo simples e A/D. É de responsabilidade do usuário e de sua organização garantir que as funcionalidades fornecidas pelo OpenLab ChemStation sejam usadas de forma adequada para uma operação em conformidade na aquisição e processamento de dados laboratoriais. Além disso, a organização do usuário deve estabelecer controles de processos, ou procedimentos operacionais padronizados (POPs), para atender a requisitos não técnicos relevantes. Por exemplo, controles como programas de auditoria interna, também devem ser estabelecidos para garantir que os operadores do sistema sigam os POPs. Por fim, a ChemStation deve ser configurada com um sistema de gerenciamento de dados como uma estação de trabalho em rede ou cliente-servidor para manter rastreabilidade total e atender aos requisitos regulatórios. Consulte o guia<sup>1</sup> de administração do OpenLab ChemStation para obter mais orientações sobre especificações técnicas para garantir que os sistemas sejam configurados adequadamente.

O Apêndice 1 fornece uma descrição detalhada de como o OpenLab ChemStation ajuda os usuários e suas organizações a cumprir os requisitos de cada seção da norma 21 CFR Part 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 CFR Part 11.3(b)(4).

## Norma 21 CFR Part 11

A norma 21 CFR Part 11 engloba três elementos específicos da operação de um laboratório regulamentado:

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

### Segurança

Segurança pode ser interpretado como as "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])<sup>2</sup>. 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 potencialmente têm outro tipo de acesso a outros conjuntos de dados.

### Atribuição de trabalho

A atribuição de trabalho refere-se a documentar "quem, o quê, quando, onde e por quê?" do trabalho realizado. Trilhas de auditoria automatizadas registram ações dos usuários de forma independente, conectando assim a equipe do laboratório ao trabalho que realizam. As entradas em trilhas de auditoria permitem que a equipe e os inspetores regulatórios reconstruam o histórico completo de um registro eletrônico.

- Quem: identifica claramente a pessoa responsável pela ação específica de criar, modificar ou excluir um registro.
- O quê: é a ação que ocorreu, incluindo, se aplicável, o valor antigo e novo contido no registro.
- Quando: indica exatamente 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.

### Assinaturas eletrônicas

Embora a norma 21 CFR Part 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 assinante, data e hora, assim como o significado de ou motivo para a assinatura (como análise, aprovação, responsabilidade ou autoria).
- Estejam presentes sempre que os registros assinados são exibidos ou impressos.

*"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 Journal<sup>1</sup>

## Apêndice 1. Cumprimento dos requisitos estabelecidos na norma 21 CFR Part 11 do FDA dos EUA e regulamentos globais relacionados usando o OpenLab CDS.

### Tabela do Apêndice 1: Observações

#### Coluna um

A tabela aborda os requisitos da norma 21 CFR Part 11 na ordem em que são apresentados no documento de referência do FDA dos EUA.<sup>3</sup> Regulamentos relacionados, como os encontrados no anexo 11<sup>4</sup> da UE, seguem cada seção da Part 11.

#### Coluna dois

Para completar, a coluna dois lista todos os requisitos da norma 21 CFR Part 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 CFR Part 11 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

Alguns requisitos envolvem controles técnicos e processuais. As responsabilidades para cada requisito estão listadas na coluna três. "F" refere-se ao fornecedor do sistema analítico. "U" refere-se à organização do usuário. As linhas azuis contêm requisitos que devem ser atendidos exclusivamente pela organização do usuário. As linhas azuis também podem representar controles técnicos que o usuário será responsável por implementar.

#### 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 OpenLab ChemStation. N/A significa não aplicável ao CDS. Alguns requisitos são dependentes da implantação de um gerenciamento de dados de back-end e esses casos específicos são indicados adequadamente.

#### Coluna seis

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

#### Estação de trabalho

O RTCA Software Pro deve ser instalado e configurado em uma estação de trabalho. A configuração da estação de trabalho a partir de uma estação de trabalho de PC standalone (laptop) sem a necessidade de recursos de rede em servidor. Todos os dados são armazenados localmente na unidade local da estação de trabalho (Pasta "Local Secure Data"). A pasta "Local Secure Data" é configurada pelo administrador com dois níveis de autenticação. Um usuário sem a função de administrador não poderá excluir, mover ou renomear arquivos quando o modo de suporte para conformidade estiver habilitado.

#### Gerenciamento de dados e Shared Services

Para atender a alguns requisitos regulatórios, ChemStation precisa ser configurada com um sistema de gestão de conteúdo, ou seja, OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM 3.x. Isso é indicado apropriadamente.

O OpenLab Shared Services **também** é usado para gerenciamento de instrumentos e usuários. Esses casos de uso específicos também são indicados.

## 1. Validação

| Part 11 e outras     | Requisito                                                                                                                                                        | F, U | Outras normas e comentários associados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation? Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parte 11<br>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? | F, U | <p>Exigido por todos os regulamentos.</p> <p>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.</p> <p>第五章系统</p> <p>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。</p> <p>第五章系统</p> <p>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。</p> | Sim     | <p>A Agilent Technologies verificou extensivamente o desempenho do OpenLab ChemStation usando testes que avaliam precisão, confiabilidade e desempenho consistente. No entanto, a organização do usuário tem a obrigação de validar seu sistema analítico de acordo com as expectativas regulatórias e uso pretendido.</p> <p>Com relação ao Agilent OpenLab ChemStation, "registros regulamentados" são:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Parâmetros de ajuste do instrumento</li> <li>Métodos de aquisição</li> <li>Dados adquiridos</li> <li>Métodos de análise</li> <li>Resultados de análise</li> <li>Modelos de relatórios</li> <li>Modelo de sequência</li> <li>Sequência executada</li> <li>Trilhas de auditoria associadas</li> </ul> <p>Quando configurado com um sistema de gerenciamento de dados, a ChemStation faz o checksum desses registros regulamentados para encontrar possíveis "registros inválidos ou alterados". Se um registro inválido ou alterado for descoberto, um erro será exibido e o usuário não conseguirá abrir os arquivos. O checksum pode ser usada para detectar alterações em:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Resultados de análise</li> <li>Trilha de auditoria associada</li> <li>Métodos do instrumento</li> <li>Modelos de sequência e arquivos de dados brutos modificados</li> </ul> <p>Há verificações de integridade adicionais executadas no conjunto de resultados (.ssizip). Alterações ou modificações no conjunto de resultados compactado realizadas fora da ChemStation serão detectadas e adicionadas ao registro de atividade.</p> |
| Anexo 11             | 1.2 A infraestrutura é qualificada?                                                                                                                              | U    | Anexo 11, Princípio B, Brasil GMP 577                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | N/A     | A qualificação de infraestruturas, como servidores e redes, é de responsabilidade da organização do usuário.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

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

| Part 11 e outras  | Requisito                                                                                                                                                               | F, U | Outras normas e comentários associados                                                                                                                                                            | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation? Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parte 11 11.10(b) | 2.1 O sistema é capaz de gerar cópias precisas e completas dos registros em formato legível por humanos e eletrônico, adequado para inspeção, análise e cópia pela FDA? | F    | 第五章系统<br>第十九条以电子数据为主数据时,应当满足以下要求:<br>(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     | Dados brutos, metadados e dados de resultados gerados originalmente pela ChemStation são armazenados em conjuntos de resultados. É um requisito da organização do usuário manter a precisão e a segurança dos conjuntos de resultados, protegendo-os em um sistema de gerenciamento de dados.<br><br>Os registros estão disponíveis para impressão física ou eletronicamente como um arquivo PDF. Esses relatórios podem incluir todos os dados e trilhas de auditoria. |
| Anexo 11          | 2.2 É possível obter cópias impressas claras dos registros eletrônicos armazenados eletronicamente?                                                                     | F    | Anexo 11.8.1 Brasil GMP 583                                                                                                                                                                       | Sim     | Os registros estão disponíveis para impressão física ou eletronicamente como um arquivo PDF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Brasil            | 2.3 Existem controles para garantir que o processo de backup, recuperação e manutenção dos dados seja devidamente realizado?                                            | U    | Brasil 585.2<br>第五章系统<br>第十九条以电子数据为主数据时,应当满足以下要求:<br>(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。备份数据应当储存在另一个单独的、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。                                                | Não     | Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM.<br><br>O backup de dados é responsabilidade da organização do usuário. Instruções detalhadas estão disponíveis para a criação automática e programada de backups 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?                                         | F, U | China GMP 163                                                                                                                                                                                     | Sim     | Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM.<br><br>A segurança física (controle de acesso físico a estações de trabalho e servidores) é de responsabilidade da organização do usuário.                                                                                                                                                                                                                  |
| 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 garantir que os dados sejam verificados durante o arquivamento quanto a acessibilidade, legibilidade e integridade.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Anexo 11          | 2.6 Se forem feitas alterações relevantes no sistema (por exemplo, programas ou equipamentos computacionais), a capacidade de recuperar os dados é garantida e testada? | F, U | Anexo 11,17                                                                                                                                                                                       | Sim     | O sistema é projetado para ler dados de versões legadas do OpenLab ChemStation. A organização do usuário é responsável por garantir a legibilidade dos dados durante seus processos de implantação e validação.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Anexo 11          | 2.7 Os dados são protegidos de forma física e eletrônica contra danos?                                                                                                  | F, U | Anexo 11.7.1<br>Brasil GMP 584<br>第五章系统<br>第十条系统应当安装在适当的位置,以防止外来因素干扰。<br>第五章系统<br>第十九条以电子数据为主数据时,应当满足以下要求:<br>(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。 | Sim     | Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM.<br><br>A segurança física (controle de acesso físico a estações de trabalho e servidores) é de responsabilidade da organização do usuário.                                                                                                                                                                                                                  |

## 2. Cópias precisas e retenção e recuperação seguras de registros *continuação*

| Part 11 e outras           | Requisito                                                                                                                                                                                                     | F, U | Outras normas e comentários associados                             | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation? Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 pelo FDA?                | F    | Guia computacional clínico F2 FDA Q&As                             | Sim     | Todos os dados brutos gerados pelo OpenLab ChemStation são registrados nas respectivas trilhas de auditoria. Os dados brutos, que incluem tipos de instrumento, módulos do sistema, versões de firmware e versão do software de aquisição, são registrados e os dados podem ser relatados para fins de análise. |
| Guia clínico               | 2.9 As informações fornecidas ao 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.                                                                                                                      |
| Anexo 11                   | 2.10 O sistema permite fazer backups regulares de todos os dados relevantes?                                                                                                                                  | F    | Anexo 11.7.1<br>China GMP 163<br>Brasil GMP 585<br>Parte 211, 68 b | Sim     | Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM.<br><br>O backup de dados é responsabilidade da organização do usuário. Instruções detalhadas estão disponíveis para a criação automática e programada de backups de todos os arquivos relevantes.   |
| Anexo 11                   | 2.11 A integridade e a precisão dos dados de backup e a capacidade de restaurar os dados são verificadas, validadas e monitoradas periodicamente?                                                             | U    | Anexo 11.7.2<br>China GMP 163<br>Brasil GMP 585<br>Parte 211, 68 b | N/A     | É responsabilidade da organização do usuário garantir a integridade e a precisão dos dados de backup e 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?          | F, U | Guia computacional clínico E                                       | N/A     | Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM.<br><br>Com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM, as conexões pela interface de automação da ChemStation requerem autenticação do usuário com o OpenLab Shared Services.                             |
| 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? | F, U | Guia computacional clínico F                                       | N/A     | A Agilent testou o OpenLab ChemStation em conjunto com aplicativos antivírus padrão da indústria. No entanto, é responsabilidade da organização do usuário implementar software antivírus.                                                                                                                      |

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

| Part 11 e outras     | Requisito                                                                                                                                                                                  | F, U | Outras normas e comentários associados           | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation? Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parte 11<br>11.10(d) | 3.1 O acesso ao sistema está limitado a pessoas autorizadas?                                                                                                                               | F, U | China GMP 183 163<br>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?                                                                                    | F, U | Diversas 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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? | F, U | Guia computacional clínico 4                     | Sim     | Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM.<br><br>O OpenLab ChemStation é capaz de autenticar usuários por meio do domínio do Windows ou localmente no próprio aplicativo. Com o OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM, os privilégios de acesso são definidos no aplicativo e todas as alterações são gravadas no registro de atividade. Relatórios que mostram privilégios individuais e de grupo herdados dos usuários estão disponíveis. Esses relatórios são úteis para organizações que precisam realizar análises periódicas de segurança. |

#### 4. Trilha de auditoria eletrônica

| Part 11 e outras     | Requisito                                                                                                                                                                                                                                    | F, U | Outras normas e comentários associados                                                                                                                                | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation? Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parte 11<br>11.10(e) | 4.1 Existe uma trilha de auditoria protegida, gerada por computador e com carimbo de data e hora para registrar de forma independente o dia e horário de entradas e ações do operador que criam, modificam ou excluem registros eletrônicos? | F    | China GMP 163<br><br>第五章系统<br><br>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     | Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM.<br><br>Todas as atividades do usuário são registradas em registros de execução, registros de atividade, trilhas de auditoria de método, trilhas de auditoria de sequência e trilhas de auditoria de modelos de relatório gerados por computador de forma protegida e com carimbo de data e hora.<br><br>Todas as ações relacionadas à criação, modificação ou exclusão de registros eletrônicos são registradas em uma única trilha de auditoria protegida, gerada por computador e com data e hora. A trilha de auditoria lista todas as modificações, data e hora da alteração, o ID do usuário e o motivo da alteração, se aplicável. As entradas nas trilhas de auditoria não podem ser desativadas, alteradas ou excluídas pelo usuário. A remoção de registros do OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM por um usuário autorizado não afeta as entradas existentes na trilha de auditoria.<br><br>Quando uma sequência ou execução única é iniciada, os métodos e o modelo de sequência associados à execução ou execuções são copiados para o conjunto de resultados ou execução única.<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>– Parâmetros de ajuste do instrumento</li> <li>– Métodos de aquisição</li> <li>– Dados adquiridos</li> <li>– Métodos de análise</li> <li>– Resultados de análise</li> <li>– Modelos de relatórios</li> <li>– Sequência executada</li> <li>– Trilhas de auditoria associadas <ul style="list-style-type: none"> <li>– A aprovação por meio de assinaturas eletrônicas é habilitada através do OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM</li> </ul> </li> </ul> As informações armazenadas incluem todos os registros/trilhas de auditoria relacionados aos dados de resultado e ao(s) método(s) usado(s) para geração de dados. Todas as alterações em uma sequência ou execução única em andamento também são capturadas. |
| FDA GLP              | 4.2 A trilha de auditoria registra quem fez quais mudanças, quando e por quê?                                                                                                                                                                | F    | FDA 21 CFF 58.130 e<br>Guia computacional clínico 2<br>Dados de origem clínica 3                                                                                      | Sim*    | O registro/trilha de auditoria inclui o ID do usuário, a data e a hora da alteração e os valores antes e depois, juntamente com o motivo pelo qual a alteração foi realizada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Anexo 11             | 4.3 O sistema pode gerar impressões indicando se algum dos registros eletrônicos foi alterado desde a entrada original?                                                                                                                      | F    | Anexo 11, 8.2                                                                                                                                                         | Sim     | Os registros/trilhas de auditoria de registros podem ser impressos a partir de qualquer janela de trilha de auditoria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

#### 4. Trilha de auditoria eletrônica *continuação*

| Part 11 e outras  | Requisito                                                                                                                                                                                                   | F, U | Outras normas e comentários associados                                                                                | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation? Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                                                          |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FDA GMP           | 4.4 A trilha de auditoria inclui quaisquer modificações em um método estabelecido usado em testes?<br><br>4.5 Esses registros incluem o motivo da modificação?                                              | F    | Parte 211.194 8b                                                                                                      | Sim     | Os métodos possuem trilhas de auditoria completas, incluindo o motivo de qualquer modificação do método.                                                                                                                                                     |
|                   | 4.6 A função de trilha de auditoria está configurada para estar sempre ligada e para não poder ser desativada pelos usuários do sistema?                                                                    | F, U | Carta de advertência                                                                                                  | Sim     | Depois que os registros/trilhas de auditoria são ativados, eles não podem ser desativados por nenhum usuário. É responsabilidade do usuário garantir que os registros/trilhas de auditoria estejam ativados.                                                 |
| Anexo 11          | 4.7 A trilha de auditoria está disponível em um formato geralmente inteligível para análise regular?                                                                                                        | F    | Anexo 11, 9                                                                                                           | Sim     | A trilha de auditoria pode ser visualizada no aplicativo. É responsabilidade do usuário analisá-la periodicamente.                                                                                                                                           |
|                   | 4.8 O conteúdo da trilha de auditoria pode ser configurado de forma que apenas as atividades relevantes sejam registradas para uma análise realista e significativa de informações de trilhas de auditoria? | U    | Exigido implicitamente pelo anexo 11 com muitas cartas de advertência relacionadas à análise de trilhas de auditoria. | Não     | Em atividades de registros/trilhas de auditoria de registros, no entanto, é responsabilidade do usuário revisar as entradas na trilha de auditoria quanto a alterações específicas.                                                                          |
| Parte 11 11.10(e) | 4.9 As informações registradas anteriormente são mantidas inalteradas quando os registros são alterados?                                                                                                    | F    |                                                                                                                       | Sim     | 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 11.10(e) | 4.10 A documentação de trilhas de auditoria é mantida, no mínimo, pelo tempo exigido para o registro eletrônico em questão?                                                                                 | F, U |                                                                                                                       | Sim     | As informações de trilhas de auditoria são armazenadas no registro eletrônico e não podem ser separadas dele.                                                                                                                                                |
| Parte 11 11.10(e) | 4.11 A trilha de auditoria está disponível para análise e cópia pelo FDA?                                                                                                                                   | F, U |                                                                                                                       | Sim     | As trilhas de auditoria podem ser impressas. Porém, é responsabilidade da organização do usuário fazer a revisão.                                                                                                                                            |
| Anexo 11          | 4.12 É possível obter cópias impressas claras de registros eletrônicos armazenados eletronicamente (por exemplo, trilha de auditoria eletrônica)?                                                           | F, U | Anexo 11, 8.1                                                                                                         | Sim     | As trilhas de auditoria podem ser impressas. Porém, é responsabilidade da organização do usuário fazer a revisão.                                                                                                                                            |

## 5. Verificações operacionais e de dispositivos

| Part 11 e outras  | Requisito                                                                                                                                                                                                                                                                                    | F, U | Outras normas e comentários associados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation? Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parte 11 11.10(f) | 5.1 Existem verificações do sistema operacional para impor o sequenciamento de etapas e eventos permitidos, se necessário?                                                                                                                                                                   | U    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | N/A     | É responsabilidade da organização do usuário designar e impor controles de procedimentos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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 ou saída de operação ou do sistema computacional, alterar um registro ou realizar a operação em questão? | F    | Parte 211, 68 b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Sim     | Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM.<br><br>O OpenLab Server/ECM XT e ECM suportam funções de usuário configuráveis que controlam o acesso ao sistema em um nível detalhado. Os privilégios são atribuídos no OpenLab Shared Services, que permite acesso limitado ao sistema a indivíduos autorizados e controla o nível de acesso de diferentes funções de usuário. Esses privilégios podem ser combinados ao definir funções de usuários individuais.<br><br>O gerenciamento de usuários, funções e privilégios é feito no OpenLab Shared Services, onde o gerenciamento de usuários pode ser integrado ao gerenciamento de usuários do Windows. |
|                   | 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?                                                                                                                            | F    | Anexo 11, 12.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Sim     | A identidade dos operadores que estão usando o sistema é registrada na trilha de auditoria e no registro de atividade.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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?                                                                                                                          | F, U | Existem duas interpretações igualmente válidas para este requisito. Os sistemas devem ser projetados de forma que:<br><br>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".<br><br>2. Os registros regulamentados criados pelo sistema devem indicar inequivocamente a "origem" dos dados (ou seja, qual instrumento ou componente gerou os dados.) | Sim     | Os números seriais dos instrumentos/módulos são rastreados como parte dos dados brutos e do arquivo ChemStation ACAML, e ambos podem ser armazenados com os resultados da ChemStation no OpenLab Server/ECM XT ou ECM. O banco de dados de resultados do ECM listará todas as alterações feitas no hardware/módulos.<br><br>É responsabilidade da organização do usuário validar a exatidão dos números seriais com os hardwares/módulos qualificados.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Parte 11 11.10(i) | 5.5 Existem evidências documentadas de que as pessoas que desenvolvem, mantêm ou usam sistemas de registro/assinatura eletrônica têm formação, treinamento e experiência para executar as tarefas atribuídas?                                                                                | U    | China GMP 18 Brasil 571                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | N/A     | É responsabilidade da organização do usuário manter evidências documentadas de que as pessoas que desenvolvem, mantêm ou usam sistemas de registro eletrônico e assinatura eletrônica têm a formação, o treinamento e a experiência necessários para executar essas tarefas.<br><br>Os profissionais de software da Agilent envolvidos no desenvolvimento do OpenLab ChemStation receberam treinamento em aspectos relevantes sobre integridade dos dados.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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. Verificações operacionais e de dispositivos *continuação*

| Part 11 e outras  | Requisito                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | F, U | Outras normas e comentários associados                                                                                     | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation? Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | 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 documentação de sistemas, incluindo:<br><br>1. Controles adequados sobre distribuição, acesso e uso da documentação para operação e manutenção do sistema?<br><br>2. Procedimentos de análise e controle de alterações para manter uma trilha de auditoria que documente o desenvolvimento e a alteração detalhados por tempo da documentação dos sistemas. | U    | China GMP 161<br>第五章系统<br><br>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     | É responsabilidade da organização do usuário estabelecer documentação dos sistemas.                                                                                                                                                                                                             |
| Parte 11 11.10(i) | 5.9 Existem procedimentos de análise e controle de alterações para manter uma trilha de auditoria que documente o desenvolvimento e a alteração detalhados por tempo da documentação dos sistemas?                                                                                                                                                                                                  | F, U | 第五章系统<br><br>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          | Sim     | A Agilent mantém documentação de desenvolvimento e teste para o OpenLab ChemStation. Mediante solicitação, esta documentação está disponível para análise do usuário.<br><br>Espera-se que a organização do usuário mantenha a documentação de seu sistema e de alterações associadas no local. |

## 6. Precisão da hora, data e integridade dos dados

| Part 11 e outras           | Requisito                                                                                                                                                                                              | F, U | Outras normas e comentários associados                                                                                                                                            | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation? Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                    |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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? | F, U | Anexo 11,5                                                                                                                                                                        | N/A     | Nesse contexto, o OpenLab ChemStation não troca dados com outros sistemas. A integridade dos dados para integração com outros sistemas é de responsabilidade da organização do usuário.                                |
| 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.                                                   | U    | Anexo 11-6<br>Brasil GMP 580<br>ICHQ7-5.45<br>第五章系统<br><br>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。 | Não     | É responsabilidade da organização do usuário aplicar verificações adicionais da precisão dos dados.                                                                                                                    |
| Guia computacional clínico | 6.3 São estabelecidos controles para garantir que a data e a hora do sistema estejam corretas?                                                                                                         | F, 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. |

## 6. Precisão da hora, data e integridade dos dados *continuação*

| Part 11 e outras             | Requisito                                                                                                                                                          | F, U | Outras normas e comentários associados | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation?<br>Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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?   | F    | Guia computacional clínico D.3         | N/A     | O OpenLab ChemStation foi projetado para sincronizar com o horário local do Windows.<br>É responsabilidade da organização do usuário:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>– Limitar os controles de acesso a configurações de horário do Windows apenas ao pessoal autorizado.</li> <li>– Manter controles de procedimento para definir e manter a precisão do horário do Windows.</li> </ul> |
| 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? | F, U | Guia computacional clínico D.3         | Sim     | Todos os dados de tempo possuem carimbo de data e hora em tempo universal coordenado (UTC)/horário de Greenwich (GMT) e são exibidos na hora local do computador usado.                                                                                                                                                                                                                             |

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

| Part 11 e outras | Requisito                                                                                                                                                                                                                            | F, U | Outras normas e comentários associados | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation?<br>Se não, qual é a recomendação para os clientes?      |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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? | F, U |                                        | N/A     | O OpenLab CDS não se destina a ser implantado como um sistema "aberto" de acordo com a norma 21 CFR Part 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?        | F    |                                        | N/A     | O OpenLab ChemStation não se destina a ser implantado como um sistema "aberto" de acordo com a norma 21 CFR Part do CFR, parte 11.3(b) (9). |

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

| Part 11 e outras | Requisito                                                                                                                                                                                                                                                                 | F, U | Outras normas e comentários associados                                          | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation?<br>Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anexo 11         | 8.1 Quando são usadas assinaturas eletrônicas, elas têm o mesmo impacto que assinaturas manuscritas dentro dos limites da empresa?<br><br>Elas ficam permanentemente vinculadas a seus respectivos registros?<br><br>Elas incluem a hora e a data em que foram aplicadas? | F, U | Anexo 11,14<br>ICH Q7.6.18<br>第五章系统<br>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     | Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM.<br><br>A organização do usuário deve estabelecer o impacto legal das assinaturas eletrônicas.<br><br>As assinaturas ficam permanentemente vinculadas aos seus respectivos registros.<br><br>Os registros eletrônicos assinados incluem a data e a hora em que a assinatura foi aplicada. |

## 8. Assinaturas eletrônicas – manifestação de assinatura e vínculo entre assinatura e registro *continuação*

| Part 11 e outras      | Requisito                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | F, U | Outras normas e comentários associados | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation?<br>Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parte 11<br>11.50 (a) | <p>8.2 Os registros eletrônicos assinados contêm informações associadas à assinatura que indicam claramente todos os itens a seguir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. O nome impresso do assinante?</li> <li>2. A data e a hora em que a assinatura foi aplicada? e</li> <li>3. O significado (como análise, aprovação, responsabilidade ou autoria) associado à assinatura?</li> </ol> | F, U |                                        | Não     | <p>A análise e a verificação dos registros eletrônicos devem ser realizadas pela organização do usuário no aplicativo ChemStation.</p> <p>Embora as assinaturas eletrônicas não possam ser incorporadas aos registros, o conjunto de resultados ou SSIZip da ChemStation pode ser assinado eletronicamente se configurado com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM.</p> <p>Registros eletrônicos assinados mostram:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ID do usuário e nome completo do assinante</li> <li>2. Cargo do assinante</li> <li>3. Data e a hora em que a assinatura foi aplicada</li> <li>4. Local de assinatura</li> <li>5. Significado associado à assinatura configurável pelo usuário</li> </ol> |
| Parte 11<br>11.50 (b) | <p>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 impressão ou exibição eletrônica)?</p>                                                                                                        | F    |                                        | Sim     | <p>Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM. A análise e a verificação dos registros eletrônicos devem ser realizadas pela organização do usuário no aplicativo ChemStation.</p> <p>Todos os componentes de assinatura eletrônica são exibidos em um formato legível por humanos e podem ser impressos.</p> <p>As assinaturas eletrônicas no OpenLab ECM podem ser exibidas usando o plug-in de assinatura eletrônica para Adobe Acrobat. Também estão disponíveis assinaturas eletrônicas em PDF para impressão.</p>                                                                                                                                    |

## 8. Assinaturas eletrônicas – manifestação de assinatura e vínculo entre assinatura e registro *continuação*

| Part 11 e outras      | Requisito                                                                                                                                                                                                                                                             | F, U | Outras normas e comentários associados | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation? Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parte 11<br>11.70     | 8.4 As assinaturas eletrônicas e manuscritas ficam vinculadas aos seus respectivos registros eletrônicos para garantir que as assinaturas não possam ser removidas, copiadas ou de alguma forma transferidas para falsificar um registro eletrônico por meios comuns? | F    |                                        | Sim     | Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM. A análise e a verificação dos registros eletrônicos devem ser realizadas pela organização do usuário no aplicativo ChemStation.<br><br>As assinaturas manuscritas não são tratadas pelo sistema e devem ser gerenciadas de maneira processual pela organização do usuário.<br><br>As assinaturas eletrônicas aplicadas a um conjunto de resultados da ChemStation são incorporadas ao registro eletrônico e não podem ser modificadas, substituídas ou excluídas. O plug-in de assinatura eletrônica opcional para Adobe Acrobat criptografa a assinatura no documento para evitar que a assinatura seja extraída ou copiada para outro documento. |
| Parte 11<br>Preâmbulo | 8.5 Existe uma medida de desconexão automática por inatividade específica de usuários que desconecte o usuário se nenhuma entrada ou ação for realizada em um curto período de tempo determinado?                                                                     | F    | Parte 11 Preâmbulo seção 124           | Sim     | Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM.<br><br>O bloqueio automático de sessão permite que a organização do usuário configure um período após o qual o usuário é automaticamente desconectado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

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

| Part 11 e outras      | Requisito                                                                                                                                                                                                              | F, U | Outras normas e comentários associados | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation? Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                                                                                          |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parte 11<br>11.100(a) | 9.1 Cada assinatura eletrônica é exclusiva para um indivíduo e não é reutilizada por ou transferida a outra pessoa?                                                                                                    | F, U |                                        | Sim     | Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM.<br><br>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. |
| Parte 11<br>11.100(b) | 9.2 A organização verifica a identidade do indivíduo antes de estabelecer, atribuir, certificar ou de alguma 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.                                                              |

## 9. Requisitos gerais de assinatura eletrônica e componentes e controles de assinatura *continuação*

| Part 11 e outras                 | Requisito                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | F, U | Outras normas e comentários associados | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation? Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parte 11<br>11.100(c)            | <p>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?</p> <p>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 assinante?</p> | U    |                                        | N/A     | É responsabilidade da organização do usuário verificar se os funcionários que usam assinaturas eletrônicas atendem a esses requisitos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Parte 11<br>11.200(a)<br>(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?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | F, U |                                        | Sim     | Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM.<br><br>Tanto a identificação (ID do usuário) quanto a senha são necessárias para fazer uma assinatura eletrônica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Parte 11<br>11.200(a)<br>(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?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | F    |                                        | Sim     | Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM.<br><br>Quando um indivíduo no OpenLab ECM 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<br>11.200(a)<br>(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?                                                                                                                                                                                                                                                        | F    |                                        | Sim     | Para atender a esse requisito, a ChemStation deve ser configurada com OpenLab Server/ECM XT ou OpenLab ECM.<br><br>Quando um usuário do OpenLab ECM 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<br>11.200(a)<br>(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?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | F    |                                        | Sim     | Quando um indivíduo no OpenLab ECM 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<br>11.200(a)<br>(2)     | 9.9 Existem controles aplicados para garantir que as assinaturas eletrônicas que não são baseadas em biometria sejam usadas apenas por seus proprietários genuínos?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | F    |                                        | Sim     | <p>Tanto a identificação (ID do usuário) quanto a senha são necessárias para fazer todas as assinaturas eletrônicas.</p> <p>É responsabilidade da organização do usuário garantir que os nomes de usuário e senhas sejam de conhecimento apenas dos indivíduos designados e que sejam rastreáveis em relação a usuários individuais.</p>                                                                                                                                                                                      |

## 9. Requisitos gerais de assinatura eletrônica e componentes e controles de assinatura *continuação*

| Part 11 e outras             | Requisito                                                                                                                                                                                                                                                | F, U | Outras normas e comentários associados | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation?<br>Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                   |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parte 11<br>11.200(a)<br>(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? | F, U |                                        | Sim     | 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<br>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?                                                                                                       | F    |                                        | N/A     | A autenticação biométrica não é suportada no OpenLab ChemStation.                                                                                                        |

## 10. Controles para códigos e senhas de identificação

| Part 11 e outras      | Requisito                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | F, U | Outras normas e comentários associados                                                                                                                                                                           | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation?<br>Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                           |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parte 11<br>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?                                                                                                                  | F, U |                                                                                                                                                                                                                  | Sim     | O OpenLab ChemStation não permite IDs de usuário duplicados.                                                                                                                                                                     |
| Parte 11<br>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)?                                                                                                 | F, U |                                                                                                                                                                                                                  | Sim     | A expiração das senhas é configurável por meio do domínio do Windows ou localmente no próprio aplicativo.<br><br>A organização do usuário deve configurar a expiração de senhas com base em uma avaliação de riscos documentada. |
| Parte 11<br>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 para emitir substitutos temporários ou permanentes usando controles adequados e rigorosos? | U    | 第五章系统<br><br>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.                                                                                                                                                    |

## 10. Controles para códigos e senhas de identificação *continuação*

| Part 11 e outras   | Requisito                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | F, U | Outras normas e comentários associados                                                                                                                                                                       | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation?<br>Se não, qual é a recomendação para os clientes?                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parte 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? |      | 第五章系统<br>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 essas proteções de transação.                                                                                                                                              |
| 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 controles para teste inicial dos dispositivos e também periodicamente para garantir que eles funcionem corretamente e não tenham sido alterados de maneira não autorizada. |

## 11. Desenvolvimento e suporte do sistema

| Part 11 e outras | Requisito                                                                                                      | F, U | Outras normas e comentários associados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation?<br>Se não, qual é a recomendação para os clientes?           |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anexo 11         | 11.1 O software ou sistema foi desenvolvido de acordo com um sistema de gerenciamento de qualidade apropriado? | F, U | Anexo 11 4.5<br>Brasil GMP 577<br>GAMP<br><br>Esta é uma responsabilidade compartilhada entre o fornecedor do sistema e a organização do usuário. O usuário deve exigir que o fornecedor apresente evidências documentadas de que o software é desenvolvido dentro da estrutura de um sistema de gerenciamento de qualidade (SGQ).<br><br>第二章原则<br>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 OpenLab ChemStation é desenvolvido de acordo com a norma de gerenciamento de qualidade ISO 9001 (consulte o ciclo de vida do produto Agilent). |

## 11. Desenvolvimento e suporte do sistema *continuação*

| Part 11 e outras  | Requisito                                                                                                                                                     | F, U | Outras normas e comentários associados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Sim/Não | Se sim, como, especificamente, o requisito é cumprido usando o OpenLab ChemStation? Se não, qual é a recomendação para os clientes? |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Brasil            | 11.2 Existe um acordo formal caso o fornecedor de software subcontrate software e serviços de manutenção? O acordo inclui as responsabilidades do contratado? | F, U | <p>Brasil GMP 589</p> <p>Esta é uma responsabilidade compartilhada entre o fornecedor do sistema e a organização do usuário. O fornecedor deve ter um acordo desse tipo com o subcontratado e o usuário deve verificar se o contrato está em vigor.</p> <p>第二章原则</p> <p>第四条企业应当注重计算机化系统供应商的管理,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。</p>                                                                                                                | Sim     | A Agilent exige acordos formais com todos os fornecedores. (Consulte o ciclo de vida do produto Agilent).                           |
| ICH Q10           | 11.3 Para atividades terceirizadas (desenvolvimento e suporte), existe um acordo por escrito entre o contratante e o contratado?                              | F, U | ICHQ10, 2.7 c                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Sim     | A Agilent exige acordos formais com todos os fornecedores (consulte o ciclo de vida do produto Agilent).                            |
| ICH Q10           | 11.4 As responsabilidades e os processos de comunicação para as atividades relacionadas à qualidade das partes envolvidas (contratados) estão definidos?      | F, U | ICHQ10, 2.7 c                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Sim     | A Agilent define as responsabilidades de todos os fornecedores (consulte o ciclo de vida do produto Agilent).                       |
| Parte 11 11.10(i) | 11.5 O pessoal de desenvolvimento e suporte de software é treinado?                                                                                           | F, U | <p>Esta é uma responsabilidade compartilhada entre o fornecedor do sistema e a organização do usuário. O fornecedor deve garantir que sua equipe seja treinada e o usuário deve ter garantia, por exemplo, através de auditorias, de que os desenvolvedores de SW são treinados e que esse treinamento é documentado.</p> <p>第三章人员</p> <p>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。</p> | Sim     | Todo o pessoal da Agilent é obrigado a ser treinado (consulte o ciclo de vida do produto Agilent).                                  |

## Referências

1. "OpenLab ChemStation with Content Management Systems: Administration Guide." Part No. D0013752 Rev. A. 07/2022.
2. R. A. Botha e J. H. P. Eloff. Separation of duties for access control enforcement in workflow environments. IBM Systems Journal— End-to-end security. 40 (3), 666-682. (2001).
3. 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 4 de novembro de 2015).
4. European Commission Health and Consumers Directorate-General. Public Health and Risk Assessment. Pharmaceuticals. EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume
5. Good Manufacturing Practice. Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 11. Computerised Systems. [Online] [https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/annex11\\_01-2011\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/annex11_01-2011_en_0.pdf) (acessado em 4 de novembro de 2015).

[www.agilent.com/chem/openlab-chemstation](http://www.agilent.com/chem/openlab-chemstation)

DE87913957

Essas informações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

© Agilent Technologies, Inc. 2023  
Impresso nos EUA, 20 de janeiro de 2023  
5994-5584PTBR

