



# Integridade dos Dados: Controles técnicos que demonstram a confiança

## Utilizando o Sistema de Dados de Cromatografia Chromeleon 7 para a intensificação da integridade dos dados

### Autor

Shaun Quinn, Gerente de Marketing de  
Informática e Software de Cromatografia,  
Thermo Fisher Scientific

### Palavras-chave

Integridade dos Dados,  
conformidade, informática integrada,  
CDS empresarial, gerenciamento de  
dados empresariais, BPF, BPL, BPG

### Resumo

Um aumento no foco na integridade dos dados por meio das agências regulatórias internacionais levou a consequências sérias para diversas empresas. Ele também resultou no fato de a integridade dos dados se tornar uma das principais questões globais relacionadas que as empresas reguladas enfrentam. A governança de dados é parte integrante do sistema de qualidade de uma empresa regulada, do qual a integridade dos dados é fundamental. Como tal, os fabricantes e laboratórios analíticos são obrigados a desenhar e operar um sistema que proporcione um estado de controle aceitável, com base na criticidade dos dados e no risco inerente.

Um sistema de dados de cromatografia (CDS) que proporcione a funcionalidade para alcançar a conformidade é um parceiro vital na integridade dos dados. Possuir um CDS que tenha sido implementado adequadamente e que seja administrado corretamente, com todos os controles técnicos preventivos e de detecção necessários, integrado em um pacote, que seja de fácil utilização, demonstra um nível de confiança.

## Índice

Introdução	2
Orientação do Regulador	3
Revisão dos dados	4
Revisão da Trilha de Auditoria	5
Direitos de Logons e Acesso compartilhados	6
Teste da conformidade	8
Administrador do Sistema	9
Conclusão	10

## Introdução

Os medicamentos são diferentes de muitos outros produtos. Quando você toma um medicamento, como você sabe que ele irá agir adequadamente, de acordo com a sua finalidade pretendida? Na maior parte dos casos, você não consegue dizer isto, de modo que tudo ocorre com base na confiança; ter fé que o fabricante tenha produzido um produto que é adequado para a sua finalidade. As empresas de ciências da vida reguladas tomam decisões que impactam a qualidade dos seus produtos todos os dias, e baseiam aquelas decisões nos dados que elas geram. Portanto, os pacientes dependem do fato de as empresas reguladas terem confiança na qualidade e na integridade daqueles dados.

A integridade dos dados é um elemento fundamental do sistema de qualidade de uma empresa regulada e não é um conceito novo, ele já existe há décadas. Entretanto, a integridade dos dados se tornou cada vez mais um ponto de inspeção primário de inspetores perspicazes, o que causou um aumento visível nos achados da integridade dos dados em todos os locais.

Ao enfrentar uma inspeção com foco na integridade dos dados, a ênfase está no fornecimento de evidências de que os resultados analíticos não são fraudulentos. De acordo com a Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA), “as exigências de integridade dos dados aplicam-se igualmente aos dados manuais (em papel) e eletrônicos”. Entretanto, para muitos, já foi realizada a transição dos processos com base em papel para os processos eletrônicos. Os dados eletrônicos são considerados mais seguros, reduzem a supervisão humana, são mais difíceis de manipular ou alterar, e quaisquer tais alterações são mais fáceis de detectar. Esta percepção dos dados eletrônicos é baseada na presunção de que o software possui os controles técnicos para apoiar a conformidade com o 21 CFR Parte 11 e que aqueles controles técnicos são implementados e gerenciados de maneira adequada.

Existem componentes na Parte 11 que não se destinam a serem atendidos pelos controles técnicos em um sistema computadorizado. Por exemplo, o §11.10(j) do 21 CFR Parte 11 determina: “O estabelecimento de, e a aderência a políticas por escrito que mantenham os indivíduos responsabilizados e responsáveis por ações iniciadas sob suas assinaturas eletrônicas, com a finalidade de deter a falsificação do registro e da assinatura”. Esta é uma exigência que um sistema de dados de cromatografia provavelmente nunca cumprirá. Portanto, sempre deve-se entender que os controles de integridade dos dados para os registros eletrônicos não são limitados apenas à tecnologia e às ferramentas.

Entretanto, onde os controles procedimentais são implementados para fechar as lacunas na capacidade de um sistema de apoiar os controles técnicos necessários para alcançar a conformidade com os regulamentos, a natureza humana significa que pode não haver aderência a estes controles procedimentais e, nestas situações, um controle técnico é o único meio de remediação para negar o elemento humano. É este ponto que é pertinente para entender o impacto da última orientação sobre a integridade dos dados em software como um Sistema de Dados de Cromatografia (CDS). O CDS deve proporcionar os controles técnicos exigidos e, idealmente, aqueles controles devem ser preventivos, mas onde isto não for viável, deve então haver controles que possam detectar problemas.

Este artigo, portanto, é focado na identificação de alguns aspectos importantes da última orientação sobre a integridade dos dados que são aplicáveis aos sistemas de dados de cromatografia e, em particular, aos controles preventivos e de detecção fornecidos no Sistema de Dados de Cromatografia (CDS) Chromeleon™ 7 da Thermo Scientific™.

## Orientação do Regulador

Com as agências regulatórias internacionais tendo mais foco na integridade dos dados, os inspetores da Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA), da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA) têm sido treinados para reconhecer melhor as questões de integridade dos dados. Conseqüentemente, houve um número crescente de achados, de modo que todas as agências liberaram novas orientações sobre a integridade dos dados. A MHRA no Reino Unido já lançou seu guia “Definições de Integridade dos Dados de BPF e Orientação para a Indústria” (Março de 2015). A OMS também lançou seu guia “Orientação sobre boas práticas de gerenciamento de dados e registros” (Maio de 2016). A FDA lançou a “Integridade dos Dados e Conformidade com as BPF - Orientação para a Indústria” (Abril de 2016), que ainda se encontra no modo minutado no momento da redação deste *white paper*, mas que já passou por rodadas de comentários e se espera ser finalizado no futuro próximo.

Todos os documentos fornecem uma definição de integridade dos dados: “A medida na qual todos os dados, durante todo o seu ciclo de vida, são completos, consistentes e exatos” (MHRA). A Organização Mundial da Saúde e a Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA adicionam a ela, com o uso dos princípios de ALCOA E ALCOA+:

- Atribuível: quem adquiriu os dados ou realizou a ação
- Legível: você pode ler e entender as entradas dos dados
- Contemporâneo: documentado no momento da atividade
- Original: primeiro registro dos dados ou uma cópia fiel
- Exato: reflete o que ocorreu.

Os documentos da orientação também descrevem as ‘linhas vermelhas’ para os inspetores que, em termos de um CDS, se relacionam à revisão e à retenção dos dados, às trilhas de auditoria, aos acessos do usuário e aos controles dos direitos, aos testes de conformidade e aos controles administrativos.

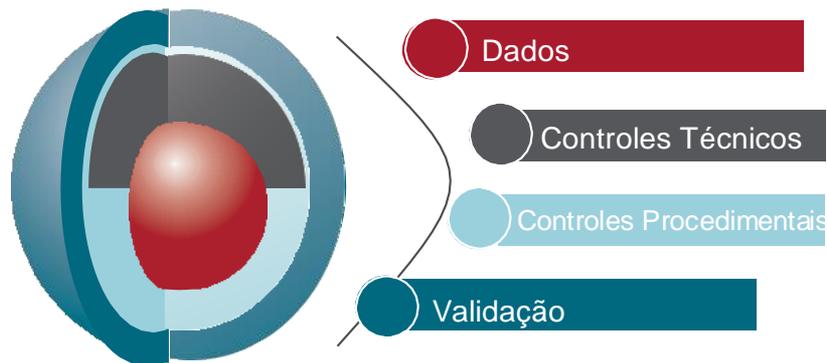


Figura 1. Visão geral das camadas exigidas para assegurar a integridade dos dados do CDS.

## Revisão dos dados

A arquitetura do CDS Chromeleon sempre proporcionou aos usuários um meio fácil para revisar os dados. A Sequência contém uma lista de injeção e mantém a ordem na qual as injeções são analisadas; ela inclui os resultados de injeção (dados brutos cromatográficos), os métodos associados, como o Método de Instrumento, o Método de Processamento, o Modelo de Relatório e a Biblioteca Espectral. Ela incorpora os metadados, incluindo todas as versões de todos os objetos, com auditoria completa para descrever o histórico total da sequência. A apresentação deste nível de contenção proporciona uma garantia e um meio fácil para observar os resultados finais e trabalhar com os dados e entender o processo sobre por quem, quando e porquê foram realizadas quaisquer alterações. Com a utilização da ferramenta de comparação de versões do CDS Chromeleon, você pode estabelecer dinamicamente todas as alterações que foram realizadas, por exemplo, em um Método de Instrumento (Figura 2).

The screenshot displays the 'Data Audit Trail' window for the 'Vitamin\_E' instrument method. The main table lists the following changes:

#	Name	Type	Version	Date / Time	Operator	Operation	Comments
19	Vitamin_E	Instrument Method	1	5/14/2017 2:15:17 PM +01:00	charlie	Copied	copied instrument method
18	New Project	Folder	1	5/14/2017 2:03:46 PM +01:00	inewton	Moved	folder created in error
17	New Project	Folder	1	5/14/2017 2:02:25 PM +01:00	jmaxwell	Created	
16	Ibu Assay 14 May 2017	Sequence	1	5/14/2017 2:00:54 PM +01:00	jmaxwell	Moved	moved sequence to relevant location
15	Ibu Assay 14 May 2017	Sequence	1	5/14/2017 1:44:33 PM +01:00	jsmith	Save As	created new sequence via save as

The secondary window, 'Changes of Instrument Method', compares Version 1 and Version 5. The parameters and their values are as follows:

Version	Date/Time	Operator	Operation	Comments
1	5/11/2017 5:30:23 PM +01:00	charlie	Created	Imported from "C:\Use...
5	5/14/2017 2:19:38 PM +01:00	charlie	Changed	edited instrument met...

The comparison table below shows the differences in parameter values between the two versions:

Time	Symbol	Value	Time	Symbol	Value
Initial Time	Instrument Setup		Initial Time	Instrument Setup	
	Sampler.AcquireExclusiv...			Log	System.Com...
	ColumnOven.TempCtrl	On		Sampler.AcquireExclusiv...	
	ColumnOven.Temperatur...	30.0 [°C]		ColumnOven.TempCtrl	On
	ColumnOven.Temperatur...	5.0 [°C]		ColumnOven.Temperatur...	40.0 [°C]
	ColumnOven.Temperatur...	85.0 [°C]		ColumnOven.Temperatur...	5.0 [°C]
	ColumnOven.Equilibratio...	0.5 [min]		ColumnOven.Temperatur...	85.0 [°C]
	ColumnOven.ReadyTem...	5.0 [°C]		ColumnOven.Equilibratio...	0.5 [min]
	ColumnOven.Column_A...	No		ColumnOven.ReadyTem...	2.0 [°C]
	PumpModule.Pump.Pres...	15 [psi]		ColumnOven.Column_A...	No
	PumpModule.Pump.Pres...	5802 [psi]		PumpModule.Pump.Pres...	15 [psi]
	PumpModule.Pump.Maxi...	1.500 [ml/min...]		PumpModule.Pump.Pres...	5802 [psi]
	PumpModule.Pump.Maxi...	3.000 [ml/min...]		PumpModule.Pump.Maxi...	1.500 [ml/min...]
	PumpModule.Pump.% A...	""A"		PumpModule.Pump.Maxi...	3.000 [ml/min...]
	PumpModule.Pump.% B...	""B"		PumpModule.Pump.% A...	""A"
	Sampler.DrawSpeed	10.000 [µl/s]		PumpModule.Pump.% B...	""B"
	Sampler.DrawDelay	5000 [ms]		Sampler.DrawSpeed	10.000 [µl/s]
	Sampler.DispSpeed	20.000 [µl/s]		Sampler.DrawDelay	5000 [ms]
	Sampler.DispenseDelay	0 [ms]		Sampler.DispSpeed	20.000 [µl/s]
	Sampler.WasteSpeed	32.000 [µl/s]		Sampler.DispenseDelay	0 [ms]
	Sampler.SampleHeight	3.000 [mm]		Sampler.WasteSpeed	32.000 [µl/s]
	Sampler.InjectWash	NoW/wash		Sampler.SampleHeight	3.000 [mm]
	Sampler.PunctureOffset	0.0 [mm]		Sampler.PunctureOffset	0.0 [mm]

Figura 2. O histórico de Modificações do CDS Chromeleon rastreia todas as alterações em todos os objetos de dados e lista a condição anterior e posterior a cada variável associada a cada alteração.

## Revisão da Trilha de Auditoria

De acordo com a MHRA: “Ao desenhar um sistema para a revisão das trilhas de auditoria, isto pode ser limitado àqueles com relevância para as BPF (p. ex., em relação à criação, ao processamento, à modificação e à deleção dos dados etc.)”. O CDS Chromeleon sempre apresentou trilhas de auditoria extensivas e as segrega de acordo com a sua relevância, de modo que é mais fácil para os usuários revisá-las e interpretá-las. Os ‘Controles de Versões e Trilhas de Auditoria dos Dados’ do CDS Chromeleon documentam completamente as alterações e operações importantes realizadas em objetos de dados específicos, como Cofres de Dados, Sequências, Injeções, Métodos de Processamento, Métodos de Instrumento, Modelos de Relatório, Bibliotecas de Espectros e Cromatogramas modificados. Além de somente rastrear as alterações, elas oferecem a oportunidade para visualizar as diferenças entre duas versões de um objeto de dados. Além disso, uma versão mais antiga pode ser reintegrada como a versão atual, ao reverter para a versão mais antiga do objeto dos dados.

Em termos de criação dos dados, retida com cada registro de injeção está a trilha de auditoria de injeção que captura toda a atividade do instrumento durante a captura dos dados brutos (Figura 3).

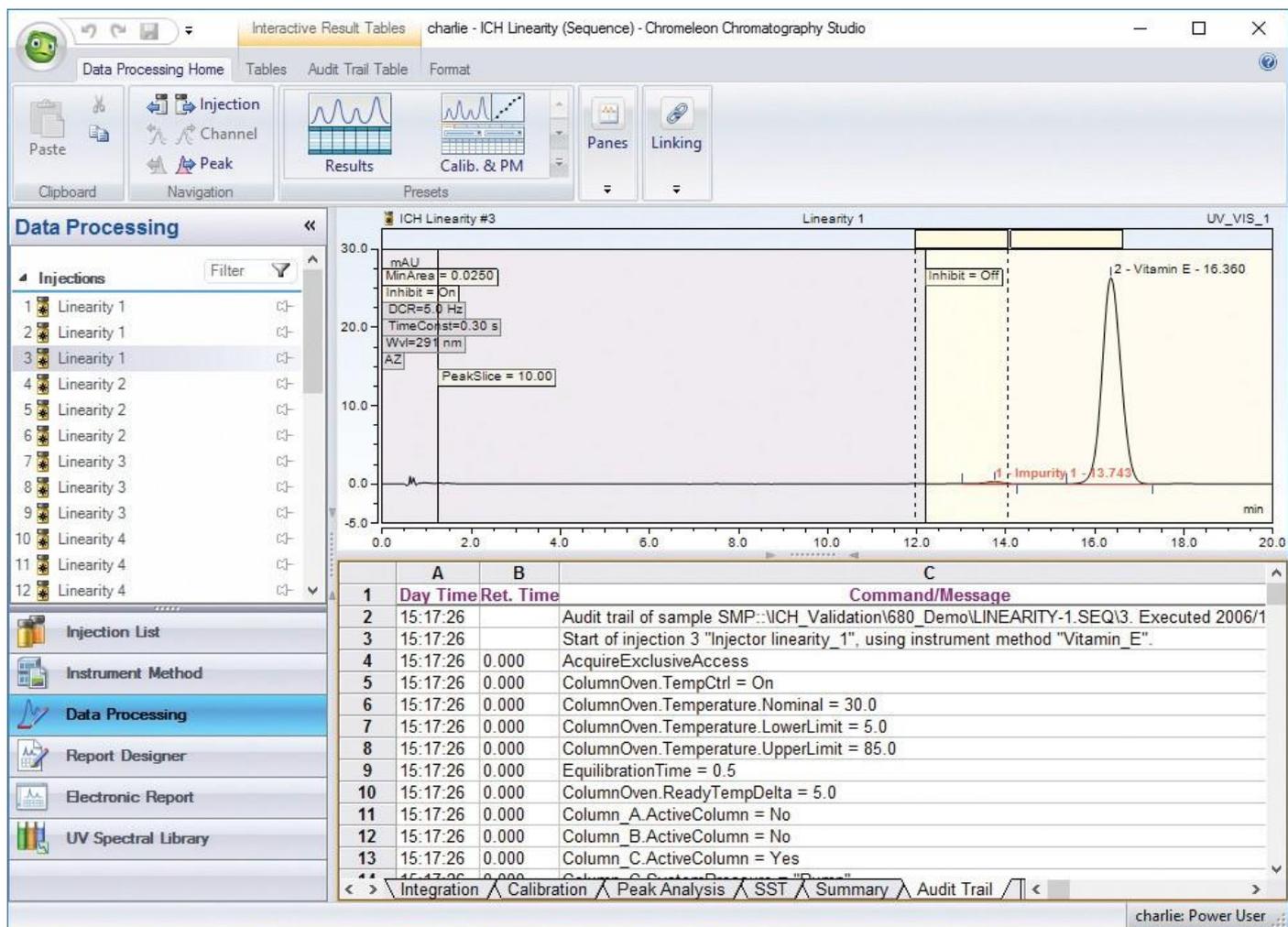


Figura 3. Trilha de auditoria de injeção associada com cada injeção de uma sequência.

Para o processamento e as modificações, o CDS Chromeleon apresenta uma abordagem escalonada para a Trilha de Auditoria, que possibilita maior granularidade e proporciona a capacidade para os objetos de dados da versão. As trilhas de auditoria dos dados do respectivo objeto proporcionam um histórico do objeto atual e, mais importante, carimbos de Data/Horário, ID do Operador e da Operação. Estes são registrados para todos os eventos que resultaram do objeto que está sendo modificado. De acordo com os regulamentos, as alterações do registro não devem obscurecer as informações registradas anteriormente. Portanto, é possível no CDS Chromeleon 7 comparar diretamente as diferentes versões do objeto destacando-se os dois registros de interesse e selecionando 'Mostrar alterações'. Isto abre o diálogo de comparação de versões interativo, que destaca onde foram realizadas modificações, e compara diretamente os registros, demonstrando os valores de todos os registros antigos e novos. A estrutura do controle de versões proporciona a capacidade de visualizar facilmente as alterações de maneira aprofundada, e também reverter para um registro anterior, se desejado. Se a ação de reversão for executada, ela é totalmente rastreada na trilha de auditoria e tratada como um novo registro adicional. A trilha de auditoria também captura a deleção de objetos infantis. O controle de versões do CDS Chromeleon significa que agora você pode restaurar os itens deletados com total rastreabilidade, tal como o Modelo de Relatório do exemplo, conforme demonstrado a seguir (Figura 4).

#	Name	Type	Version	Date / Time	Operator	Operation	Additional Information	Comment
9	Method_Validation	Report Template	8	6/26/2017 4:09:34 PM +01:00	jmaxwell	Changed	Restored to version 5.	reverted to previous version of report template
8	Method_Validation	Report Template	7	6/26/2017 4:08:19 PM +01:00	jmaxwell	Deleted		deleted report template
7	Method_Validation	Report Template	6	6/26/2017 4:06:52 PM +01:00	jmaxwell	Changed	Restored to version 1.	restored to initial version of report template
6	Method_Validation_Accuracy	Report Template	5	6/26/2017 4:03:15 PM +01:00	jmaxwell	Renamed	From 'Method_Validation' to 'Method_Validation_Accuracy'.	renamed report template to include re
5	Method_Validation	Report Template	4	6/26/2017 3:59:08 PM +01:00	jmaxwell	Changed		amended formula of tested accuracy
4	Method_Validation	Report Template	3	6/26/2017 12:58:51 PM +01:00	jmaxwell	Changed		changed statistical variable on Accu
3	ICH Accuracy	Processing Method	2	6/26/2017 12:56:36 PM +01:00	jmaxwell	Changed		changed detection algorithm to Cobre
2	Accuracy_IM	Instrument Method	1	6/26/2017 12:51:18 PM +01:00	jmaxwell	Changed		
1	ICH Accuracy 260617125111	Sequence	1	6/26/2017 12:51:18 PM +01:00	jmaxwell	Created	From eWorkflow 'chrom://win-dv/CM7ORA12C/ICH Accuracy.proc'.	

Figura 4. Restaurando um Modelo de Relatório deletado.

A última orientação dos reguladores também introduz o conceito de que uma revisão da trilha de auditoria deve ser realizada e que aquela ação deve ser capturada. Conforme declarado na orientação da MHRA: "Deve haver evidências disponíveis para confirmar que a revisão das trilhas de auditoria relevante ocorreu". Efetivamente, os reguladores estão mantendo as trilhas de auditoria de sistemas computadorizados em um padrão mais elevado, por exemplo, durante o preparo de uma amostra, quando um analista está possivelmente realizando uma etapa de diluição com o uso de uma pipeta, os analistas atestam que seguiram o protocolo de método analítico relevante e os POPs associados, mas não necessariamente existem evidências para confirmar que eles fizeram isto. Esta, portanto, é uma nova exigência, que não necessariamente foi cumprida no passado, e a Thermo Fisher Scientific está trabalhando com todas as partes relevantes para entender melhor como isto pode ser alcançado de modo demonstrável com novos controles técnicos.

## Direitos de Logons e Acesso compartilhados

O sistema de segurança CDS Chromeleon proporciona ao usuário as capacidades de gerenciamento exigidas para atender as exigências de 21 CFR Parte 11 e a última orientação. Nenhuma identidade do usuário é compartilhada e todo usuário é identificado pelo Nome do Usuário, Nome Completo e Cargo em todo o software (Figura 5).

Figura 5. Os usuários são identificados por meio do Nome do Usuário, Nome Completo e Cargo em todo o software e os Nomes de Usuário são únicos para cada usuário.

O sistema de segurança avançado CDS Chromeleon suporta um número ilimitado de níveis de segurança e é desenhado para adequação ao fluxo de trabalho de cromatografia. Mais de 160 privilégios diferentes podem ser alocados conforme apropriado para um número ilimitado de Funções diferentes. Uma Função é uma coleção de privilégios de usuário que define o que os usuários que têm esta Função podem fazer no CDS Chromeleon (por exemplo, aos Gerentes de Laboratório tipicamente seriam concedidos privilégios para modificar a integração, enquanto os Operadores podem ter apenas privilégios para criar e operar sequências). Duas Funções, portanto, seriam criadas para diferenciar entre as diferentes tarefas. Os usuários podem ser um membro de diversas funções e escolher uma Função no *logon*. Os privilégios não são cumulativos; portanto, um usuário somente tem permissão para realizar as ações que foram atribuídas à Função com a qual eles realizam o *logon*. Estes possibilitam definições detalhadas de privilégios para diferentes grupos de usuários e possibilitam que o mesmo usuário realize múltiplas Funções de maneira controlada.

Forçar que os usuários individuais tenham um Nome de Usuário único por si só não assegura categoricamente que nenhuma conta de usuário seja compartilhada. Alguma pessoa pode realizar uma tentativa e utilizar os detalhes de outro usuário para obter acesso, ou um usuário pode despercebidamente compartilhar alguns de seus detalhes com outra pessoa. A trilha de auditoria de gerenciamento de usuários do CDS Chromeleon deve deter a referida atividade e proporciona aos Administradores do Sistema os meios para monitorar com facilidade tentativas excessivas de *logon* com falha atribuíveis a uma conta de usuário específica (Figura 6) ou ter a capacidade de identificar se um usuário esta logado em múltiplos locais ao mesmo tempo (Figura 7). Obviamente, pode haver uma explicação legítima para ambos estes cenários, mas com base na estipulação do controle procedimental, por exemplo, de que o administrador do sistema deve monitorar esta atividade durante as revisões periódicas do sistema, os controles técnicos proporcionam um meio fácil para identificar ocorrências e para que medidas sejam tomadas.

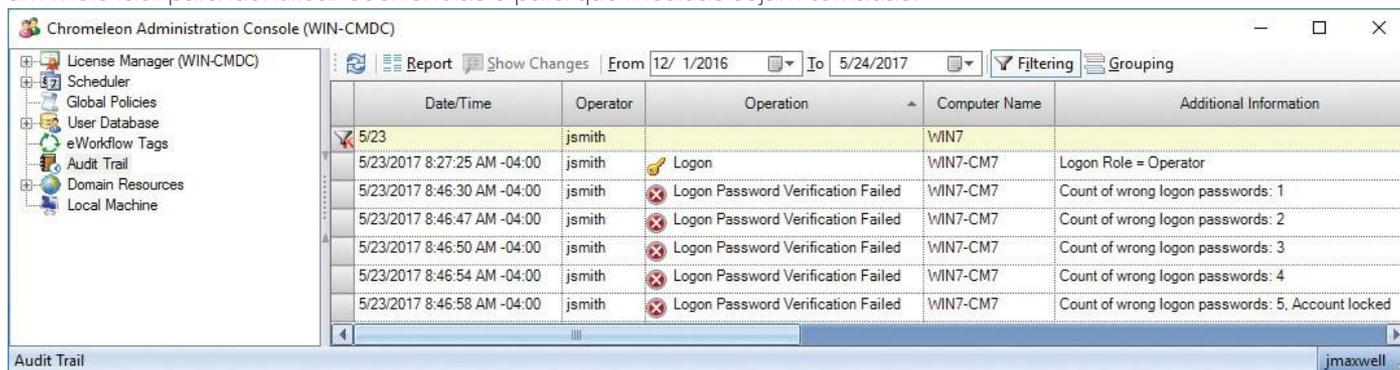


Figura 6. Com todas as tentativas de *logon*, *logoff* e *logon* com falha sendo rastreadas e a capacidade de filtrar dentro da trilha de auditoria, o CDS Chromeleon pode auxiliar na identificação de atividades como falhas de tentativas de acessar uma sessão bloqueada.

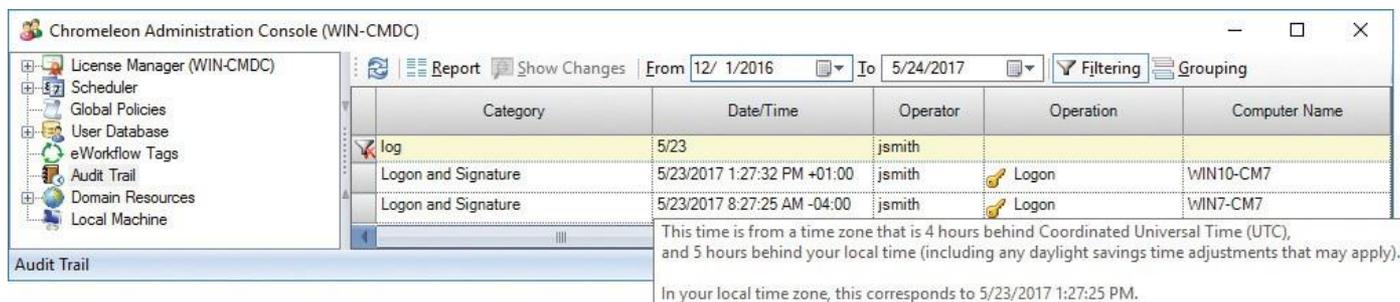


Figura 7. Com informações concisas e fácil filtração, a atividade das contas de usuários que estão sendo compartilhadas pode ser facilmente identificada. Com a informação sobre a zona de horário única pode ser estabelecido, por exemplo, que um usuário fez *logon* ao mesmo tempo em duas regiões diferentes.

## Teste de conformidade

Um sistema de dados de cromatografia não pode determinar o que um analista coloca em um frasco ou verificar que ele seja conforme o reivindicado ou evitar que um analista utilize uma amostra real para a adequabilidade do sistema, testes, preparo ou operações de equilíbrio. Entretanto, ao utilizar os privilégios e os controles de acesso do CDS Chromeleon, você pode limitar a capacidade dos usuários de criar sequências que eles pretendam utilizar com a finalidade de testar diferentes amostras até que eles obtenham o resultado desejado e em seguida escondê-las em uma pasta sem descrição. Além disso, uma busca regular por sequências que apresentam apenas uma ou duas injeções, ou sequências que apresentaram reinjeções de amostras, injeções que foram interrompidas, injeções que foram abortadas, ou injeções que não foram processadas, pode ser facilmente realizada (Figura 8). As informações resultantes destes questionamentos podem ser utilizadas em seguida como um guia sobre onde buscar no CDS Chromeleon, com a finalidade de investigar adicionalmente o histórico por trás destes dados.

The figure displays three screenshots of the CDS Chromeleon search interface, each showing a different search criteria configuration for injections.

**Sequences Number of Injections:** This window shows search criteria for sequences. The 'Quick Search Criteria (1)' section includes a match rule: 'ALL of the following rules: Search Data Vault WIN-DV\CM75QLDV (Current Data Vault)'. The criteria are: 'Sequence' field, 'Creation Date & Time' operator '>', and the value '5/1/2016 2:52:08 PM'. The 'Computed Criteria (1)' section includes a match rule: 'ALL of the following rules: seq.nInjections < 3.000'.

**Test Injections:** This window shows search criteria for test injections. The 'Quick Search Criteria (3)' section includes a match rule: 'ALL of the following rules: Search Data Vault WIN-DV\CM75QLDV (Current Data Vault)'. The criteria are: 'Injection' field, 'Status' operator '=', and the value 'Finished'; 'Injection' field, 'Name' operator 'contains', and the value 'Test'; and 'Injection' field, 'Name' operator 'contains', and the value 'Trial'. The 'Computed Criteria (0)' section is empty.

**Unprocessed Injections:** This window shows search criteria for unprocessed injections. The 'Quick Search Criteria (2)' section includes a match rule: 'ALL of the following rules: Search Data Vault WIN-DV\CM75QLDV (Current Data Vault)'. The criteria are: 'Sequence' field, 'Path' operator 'starts with', and the value 'Data/Sequences'; and 'Injection' field, 'Status' operator '=', and the value 'Idle'. The 'Computed Criteria (0)' section is empty.

Figura 8. Utilizando a função de Questionamento do CDS Chromeleon para identificar possíveis ações relativas ao Teste de Conformidade.

É altamente recomendado que cada laboratório estabeleça um Procedimento Operacional Padrão (POP) para a integração cromatográfica, incluindo medidas detalhadas para o uso e o controle da integração manual. Em um mundo ideal, cada pico seria integrado pela primeira vez com um número mínimo absoluto de parâmetros de integração, mas isto simplesmente não é a realidade e, portanto, para muitos usuários, prevenir o uso da integração manual com o uso dos controles de privilégio do CDS não é uma opção. Para auxiliar com a revisão, todos os sistemas de dados de cromatografia precisam indicar claramente quais injeções tiveram qualquer intervenção manual. Como uma medida adicional, uma revisão de todas as operações de integração manuais deve ser conduzida periodicamente e uma avaliação deve ser realizada para saber se a intervenção manual está sendo utilizada excessivamente (Figura 9).

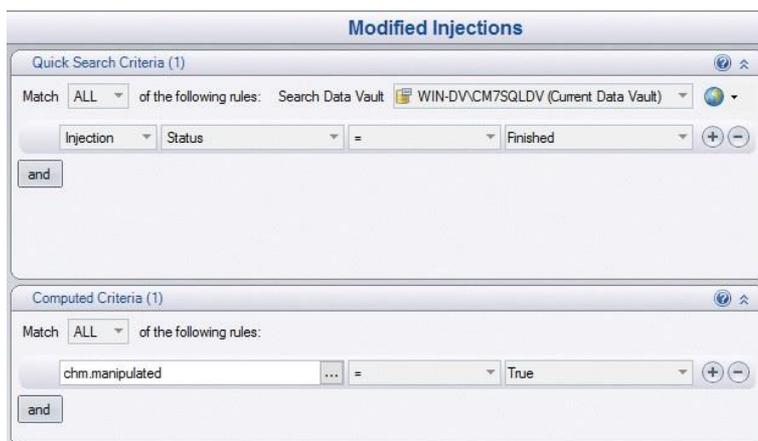


Figura 9. Utilizando a função de Questionamento do CDS Chromeleon para identificar todos os casos de intervenção manual.

## Administrador do Sistema

Com um aumento do foco na integridade dos dados, existe um ônus maior sobre os Proprietários e Administradores do Sistema e também um maior escrutínio de seu gerenciamento do sistema. Ainda que não expressamente exigido na orientação da agências regulatórias, a Thermo Fisher Scientific reconheceu que, para apoiar os Administradores do Sistema, eram necessários controles técnicos que possam ser utilizados para demonstrar o gerenciamento efetivo do sistema, em vez de assumir isto implicitamente, apenas porque eles são os proprietários do sistema reconhecidos. A última liberação do CDS Chromeleon, portanto, estendeu a sua auditoria para capturar eventos administrativos e do sistema, tais como configuração do instrumento, alterações no cofre de dados, alterações nos recursos do domínio do CDS Chromeleon, e eventos do sistema que possam ocorrer nas diversas estações do CDS Chromeleon. Agora existem maiores controles de acesso para os componentes administrativos do CDS Chromeleon e até mesmo maior segurança dos dados brutos, incluindo verificações da verificação auditada, caso sejam realizadas quaisquer tentativas de manipular os dados fora do CDS (Figura 10).

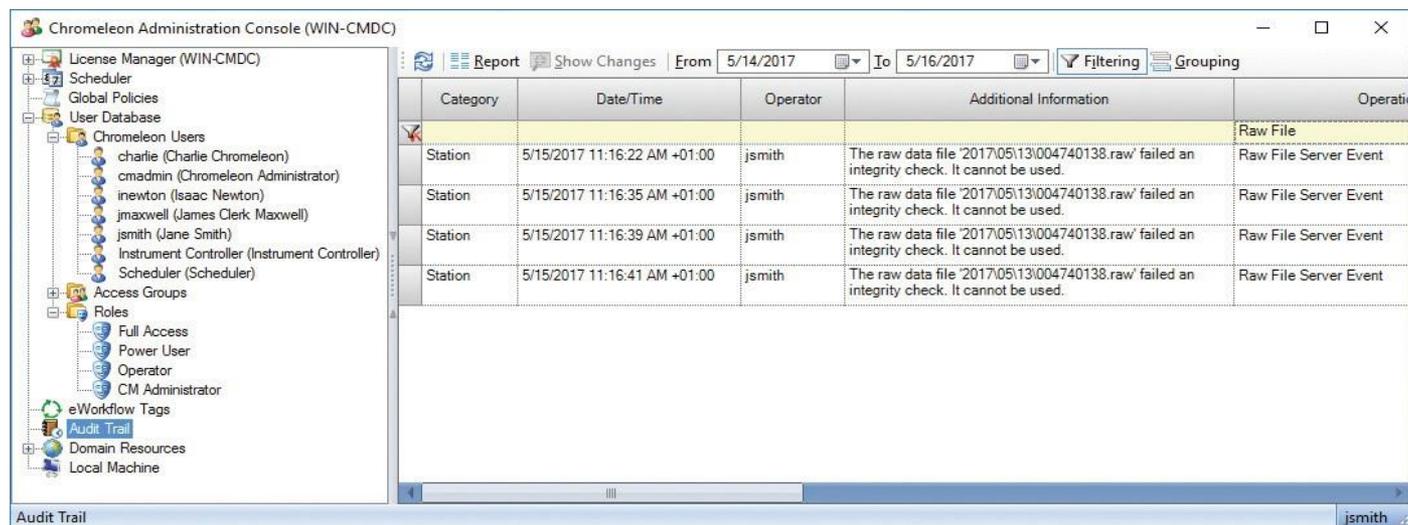


Figura 10. Trilha de Auditoria filtrada para demonstrar falhas de verificação da integridade do arquivo de dados brutos que são capturadas na Trilha de Auditoria da Estação.

## Conclusão

A integridade dos dados depende fundamentalmente de uma cultura corporativa que valoriza a qualidade. A responsabilidade por assegurar a integridade dos dados corre por todos os níveis de uma organização e entre todas as funções do negócio, desde o desenvolvimento do produto, pela fabricação e pelos testes, até a distribuição do produto e o monitoramento de segurança. Um sistema de dados de cromatografia que proporcione a funcionalidade para alcançar a conformidade é um parceiro vital na integridade dos dados, mas quaisquer benefícios podem ser impactados negativamente se, por exemplo, a empresa não adquirir licenças de usuários suficientes e, portanto, em assim agindo, encorajar os usuários a encontrar meios alternativos, como o compartilhamento das contas de usuário. Entretanto, a integridade dos dados pode ser protegida com a cultura certa, controles procedimentais, boa validação, funcionários instruídos, e um sistema de dados de cromatografia que apresente todos os controles técnicos necessários integrados em um pacote que seja de fácil utilização.



Interessado em nossa solução completa de gerenciamento de dados?  
Saiba mais sobre o portfólio completo de Informática Integrada da  
Thermo Scientific em [thermofisher.com/integratedinformatics](http://thermofisher.com/integratedinformatics)

Curta o Charlie Chromeleon no Facebook para acompanhar as  
suas viagens e obter atualizações importantes sobre o software de  
cromatografia! [facebook.com/CharlieLovesChromatography](https://facebook.com/CharlieLovesChromatography)

Visite a Biblioteca AppsLab para o acesso *online* a aplicativos para  
GC, IC, LC, MS e mais. [thermofisher.com/AppsLab](http://thermofisher.com/AppsLab)

Saiba mais em [thermofisher.com/chromeleon](http://thermofisher.com/chromeleon)

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC