



Assegure a Conformidade

Sistema de Dados de Cromatografia Chromeleon 7.2 Thermo Scientific

Com o software do Sistema de Dados de Cromatografia (CDS) Chromeleon™ 7 da Thermo Scientific™ você pode cumprir todas as exigências regulatórias sem sacrificar a eficiência, com o uso do sistema de segurança integrado, das trilhas de auditoria e as ferramentas de gerenciamento de versões. O CDS Chromeleon leva você das amostras aos resultados de maneira rápida e fácil, com a segurança e rastreabilidade.

Controle e gerencie as operações do seu laboratório

Os laboratórios atuais devem cumprir procedimentos internos e regulamentos externos para garantir a integridade dos dados. As exigências de conformidade envolvem tipicamente quatro áreas: segurança, validação, trilhas de auditoria e assinaturas eletrônicas. O CDS Chromeleon fornece todas as ferramentas de que você necessita para assegurar a conformidade, ao mesmo tempo em que alcança uma maior produtividade.

Segurança

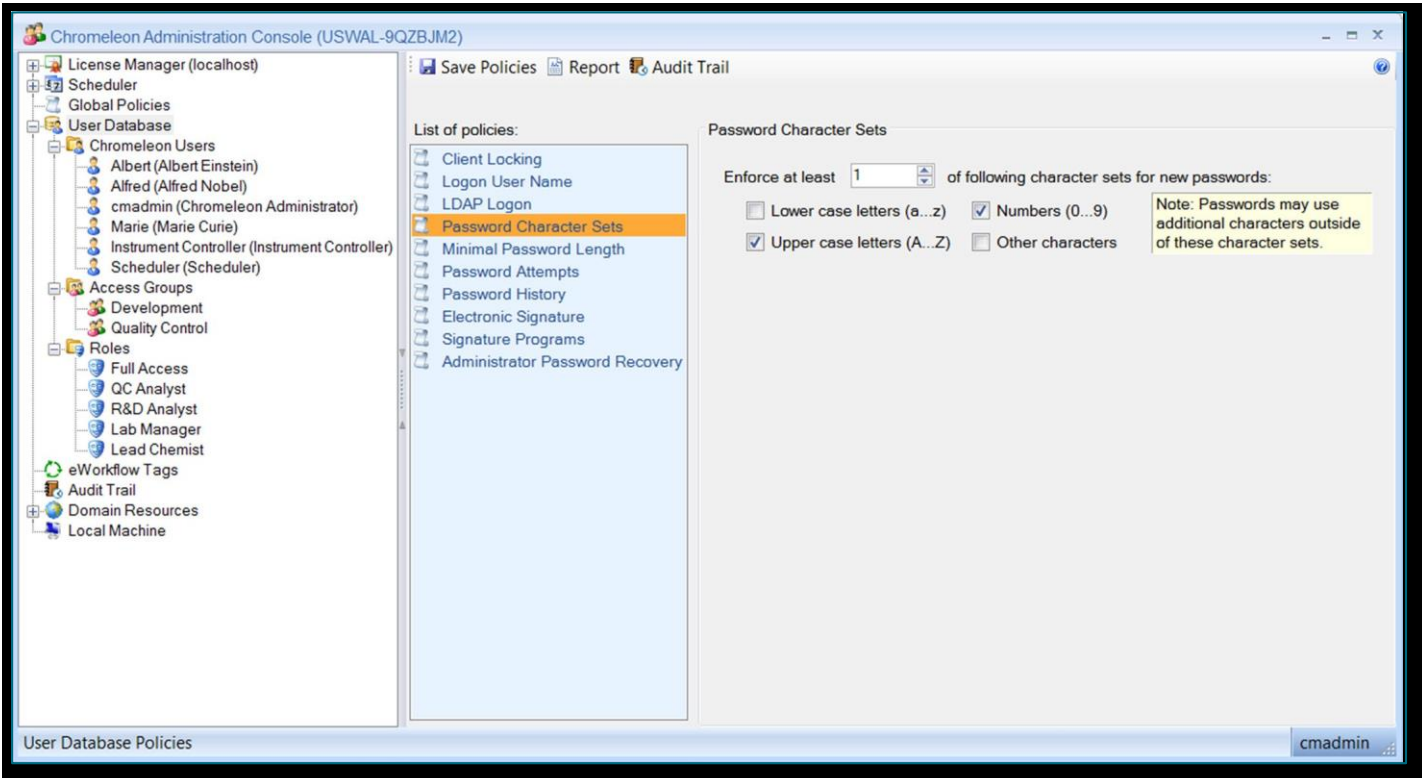
Um CDS seguro necessita de dois elementos importantes: confiabilidade e controle de acesso. O CDS Chromeleon é um sistema robusto, que fornece um conjunto excelente de características de controle de acesso.

Confiabilidade

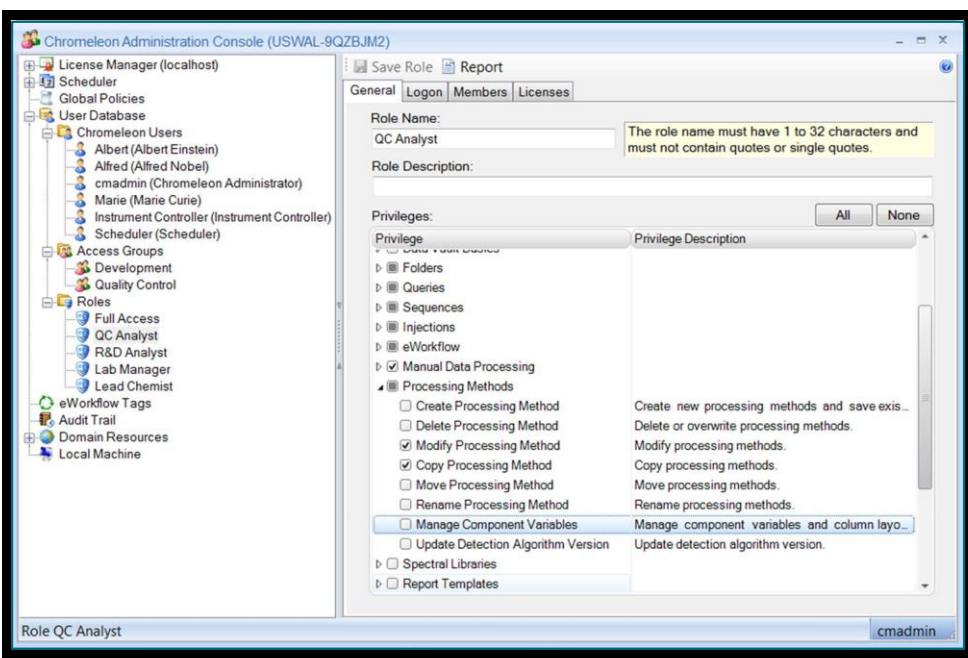
O CDS Chromeleon é baseado em modernas tecnologias do Microsoft® Windows®, que proporcionam confiabilidade, desempenho e compatibilidade futura ótimas. Todos os dados são armazenados em Cofres de dados, que são depósitos de armazenamento seguros, com base em um banco de dados (p. ex., SQL Server Express, SQL Server, ou Oracle) em conjunto com um sistema de armazenamento de arquivos seguro. Os objetos no sistema de arquivos somente podem ser acessados por meio de um Serviço de Cofre de Dados, que controla as transações e assegura que somente pessoas autorizadas possam acessar os objetos. O software do Chromeleon proporciona o gerenciamento extensivo das transações concomitantes, assegurando que a integridade dos dados nunca seja comprometida quando múltiplos usuários acessam o mesmo objeto ao mesmo tempo.

Controle de acesso

O controle de acesso é proporcionado por um sistema de Gerenciamento de Usuários que é flexível, seguro e customizável. Os usuários são definidos com privilégios, funções e grupos de acesso. Os privilégios determinam o que um usuário pode fazer. As funções são conjuntos de privilégios que podem ser atribuídos a um usuário. Os grupos de acesso controlam onde um usuário pode exercer os privilégios adquiridos por meio das funções.

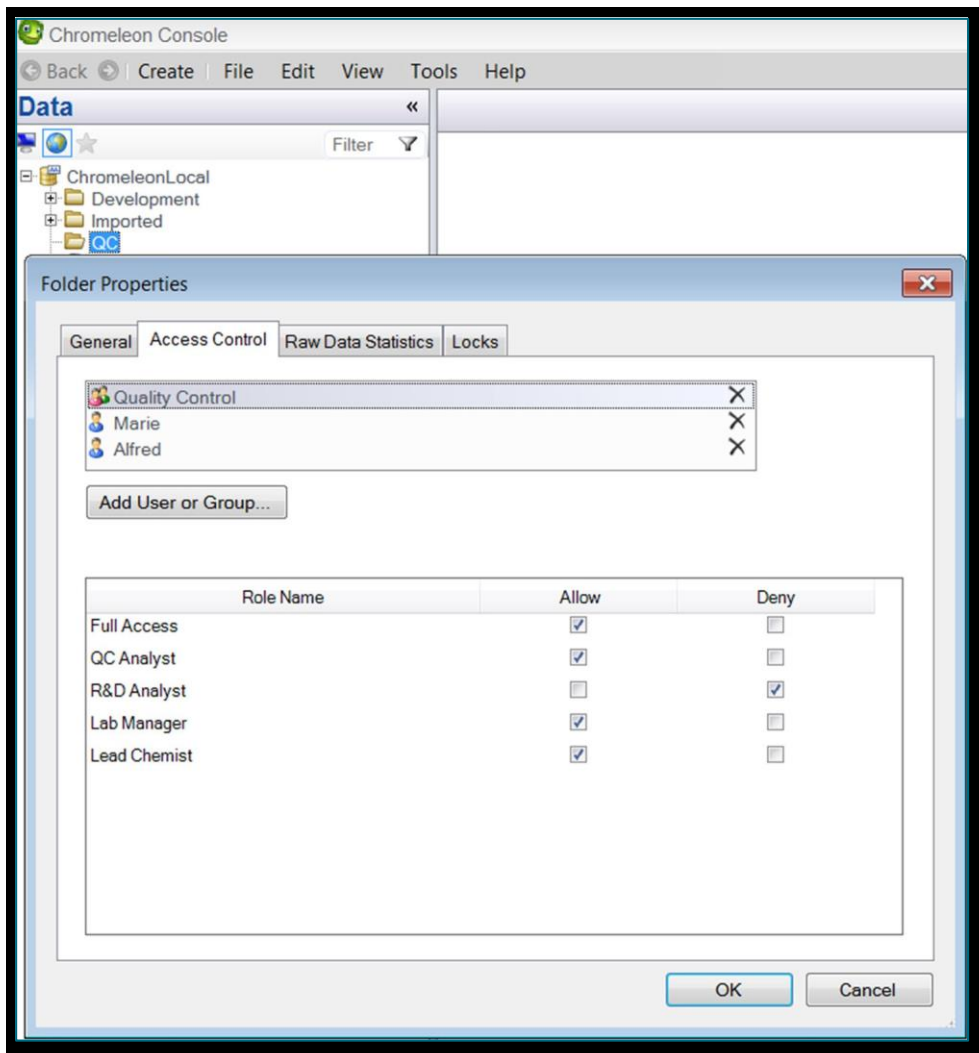


Uma variedade de diferentes regras de senhas podem ser implementadas, com base nas exigências organizacionais. Estas incluem tamanho da senha, alteração da senha, em intervalos pré estabelecidos, bloqueio após um número especificado de tentativas de login sem sucesso, e suporte LDAP para as organizações que desejem senhas gerenciadas somente no nível do sistema operacional.



Mais de cem privilégios individuais podem ser atribuídos, de modo que os administradores tenham controle sobre o que os usuários podem fazer. Estes privilégios variam desde simples operações de Criar/Modificar/Mover/Deletar, até atividades mais dependentes da posição, tais como arquivamento e administração.

As funções proporcionam aos administradores um método direto para o gerenciamento dos privilégios do usuário. Os administradores podem definir as funções com base nas exigências do trabalho. Os usuários recebem uma seleção de funções disponíveis para eles durante o *login*. Após uma escolha de função ser selecionada, as atividades do usuário são regidas pela função para aquela sessão. Esta característica possibilita que um gerente, que pode ter privilégios de modificação de relatórios em uma função de supervisão, realize *login* com uma função de operador padrão para operar um método regulado sem o receio de modificar acidentalmente um relatório aprovado.



Os Grupos de Acesso podem ser utilizados para controlar o acesso a Cofres de Dados, pastas dentro dos Cofres de Dados, e instrumentos específicos. Além disso, para cada um destes objetos, os direitos de diferentes funções também podem ser definidos. Isto possibilita aos administradores a flexibilidade de rapidamente conceder privilégios estendidos a uma área de desenvolvimento, ao mesmo tempo em que limita os privilégios em outros Cofres de Dados ou outras pastas, como CQ.

Validação

O CDS Chromeleon é fornecido com um conjunto completo de ferramentas automatizadas, que aceleram muito o processo de obtenção de uma instalação validada do seu software e dos instrumentos.

Certificados

Os certificados de validação do software e do cumprimento com a norma da FDA 21 CFR Parte 11 dos EUA são fornecidos no pacote de instalação.

Qualificação da instalação

Como parte da instalação do software, o CDS Chromeleon realiza automaticamente uma qualificação da instalação e produz um relatório detalhado, que demonstra todos os arquivos e serviços instalados, e se quaisquer deles não foram realizados conforme o esperado.

Qualificação operacional e qualificação de desempenho

As ferramentas automatizadas facilitam que você instale e opere as sequências que testam o desempenho de todos os componentes do seu sistema de cromatografia. As ferramentas geram automaticamente relatórios detalhados, que demonstram o desempenho real e a comparação em face dos limites de aceitabilidade.

System Suitability Test (SST) e Controle de Operação Inteligente (IRC)

O CDS Chromeleon proporciona um SST completo e flexível, de modo que você possa incorporar facilmente verificações de desempenho nas sequências diárias que você utiliza para analisar as amostras. Além dos testes comuns, como aqueles relacionados ao formato do pico e à reprodutibilidade, você pode incluir qualquer quantidade de testes customizados com base em qualquer conjunto extensivo de variáveis de resultados do software do Chromeleon. Com o IRC, os resultados do SST podem ser utilizados para a tomada de decisões automatizada, em tempo real, para aprovado/reprovado, com base nos resultados cromatográficos reais.

The screenshot shows the 'Edit Test Case' dialog box for 'RSD of Std Peak Areas'. The 'Evaluation' tab is active. It contains the following settings:

- Statistics: Relative Standard Deviation
- Evaluation formula: peakarea
- Operator: <=
- Reference value: 2.0
- Round "Evaluation Result" and "Reference Value" to: 1 decimal places
- Statistics condition: (empty)
- Include at least: 5 and at most: 5 injections (incl. current injection)
- Only include injections with: Injection Type = "Calibration Standard"
- Evaluation failure: (empty)
- If evaluation formula cannot be computed: Treat as "passed" Treat as "failed"

O SST possibilita que você verifique automaticamente que os resultados cromatográficos estejam dentro dos limites determinados. Em seguida, o IRC pode ser utilizado para a tomada de medidas a respeito daqueles resultados. Por exemplo, interromper uma operação se a % RSD das áreas dos picos do padrão de calibração não atender os critérios especificados.

The screenshot shows the 'Fail Actions' tab of the 'Edit Test Case' dialog box. It displays a list of available actions and a selected fail action.

Available actions:

- Abort
- Arithmetic Combination
- AutoDilution
- Copy Channel
- Derivative
- Extract From 3D Channel
- Extract MS Channel(s)
- Extract Opt. Int. Channel
- Insert Injection
- Pause
- Power Law
- Re-inject
- Smooth Channel

Selected fail actions:

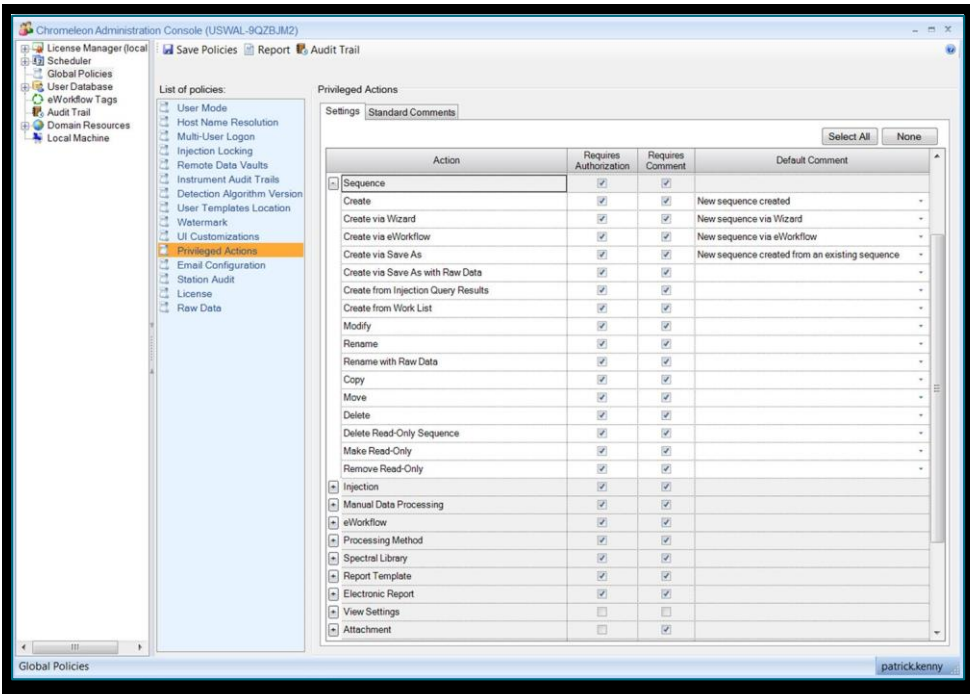
Order	Action	Description
1	Abort	The queue will be aborted.

If an action fails to execute: Abort the queue

Buttons: Add, Remove, OK, Cancel

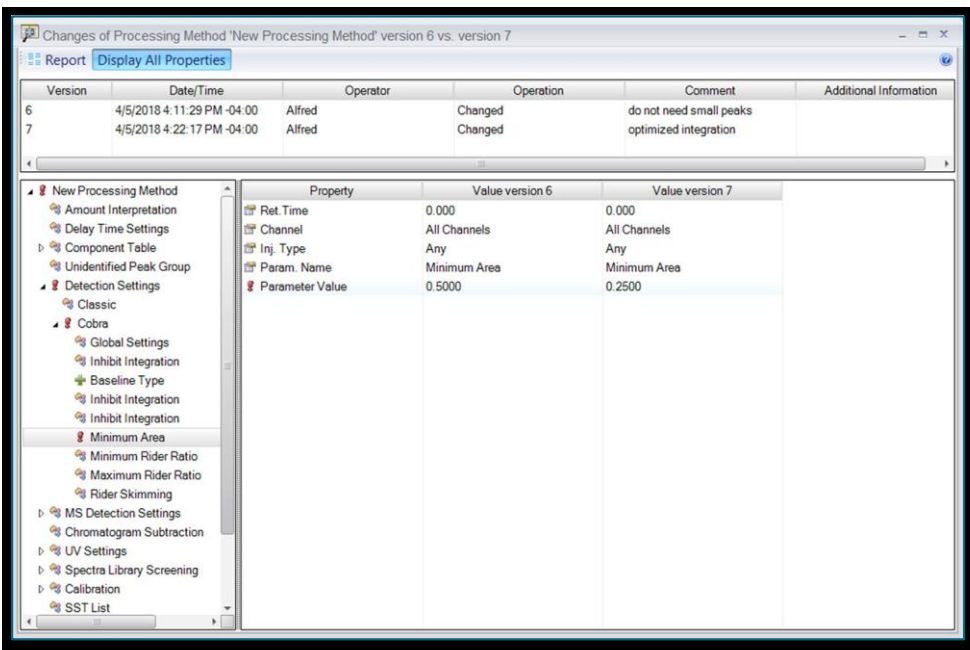
Trilhas de auditoria e controle de versões

O CDS Chromeleon fornece trilhas de auditoria abrangentes e detalhadas para todos os objetos e instrumentos de dados. Um registro de controlador de instrumentos diário demonstra todas as atividades relacionadas aos instrumentos. As trilhas de auditoria podem ser classificadas, agrupadas e/ou filtradas, para possibilitar uma rápida revisão das informações relevantes. Os administradores podem determinar que os usuários deverão fornecer uma senha e/ou comentário na medida em que realizam quaisquer alterações. Com o uso de Ações Privilegiadas, as atividades que exigem estas contribuições podem ser ajustadas para as operações específicas. Os comentários exigidos podem ser respostas-padrão pré-configuradas, ou abertas, possibilitando que o usuário insira uma resposta mais detalhada. Isto intensifica ainda mais o valor das trilhas de auditoria, adicionando o porquê aos itens, o quê, quando e quem.



As Ações Privilegiadas possibilitam que a unidade de qualidade decida quando, e como, as senhas e os comentários devem ser aplicados quando uma data modificação é efetuada.

Além disso, cada Cofre de Dados fornece uma opção para manter todas as versões e todos os objetos em seu interior. Com o controle de versões habilitado, você pode rápida e facilmente comparar as versões de um objeto em um *display* lado-a-lado simples, que caracteriza os ícones que indicam claramente as inserções, deleções e alterações. Os usuários autorizados podem retornar um objeto a qualquer versão anterior, se necessário.



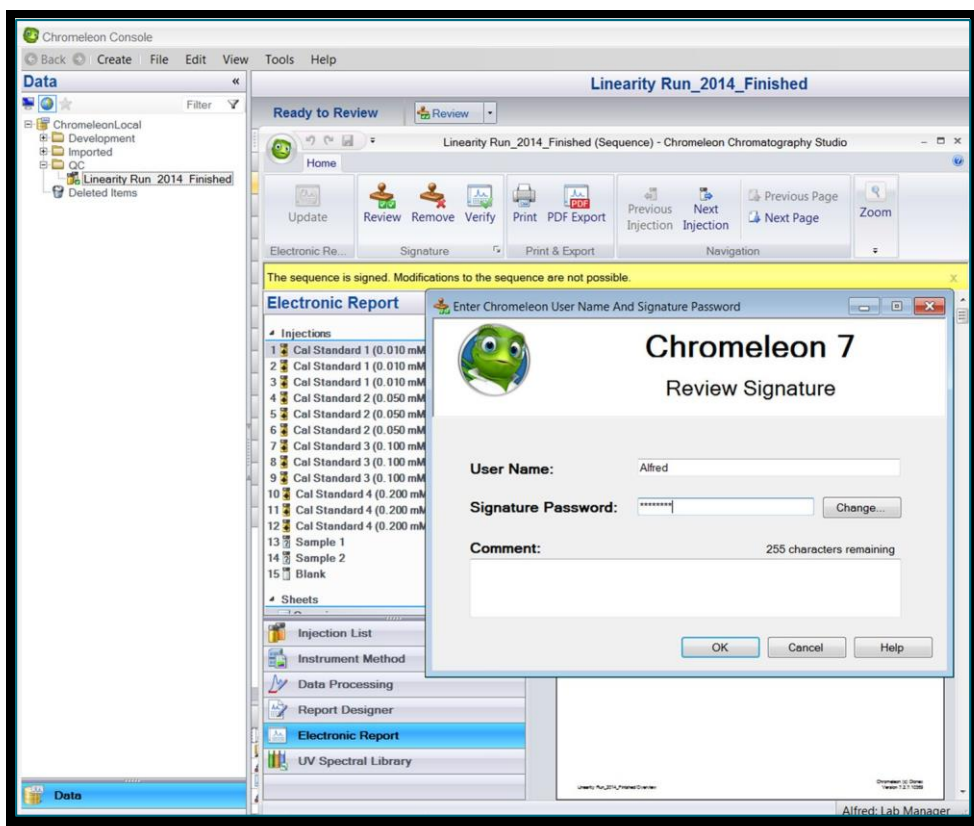
A comparação das versões do objeto demonstra claramente quais alterações foram realizadas ao indicá-las com ícones específicos.

Assinaturas eletrônicas

Tudo o que você precisa para implementar registros sem papel, ao mesmo tempo em que mantém a conformidade com 21 CFR Parte 11, está totalmente integrado ao CDS Chromeleon. Você pode instalar os privilégios e as senhas de assinatura no sistema Gerenciamento de Usuários. Defina até três níveis de assinatura (Submeter, Revisar e/ou Aprovar) por sequência. Você pode definir as exigências da assinatura em separado para sequências individuais, ou pré-definir as exigências ao incorporá-las no eWorkflows™.

Para assinar eletronicamente uma sequência, um operador simplesmente clica em Submeter, e gera um relatório eletrônico que se torna parte da sequência. Após revisar o relatório para verificar que tudo esteja em ordem, o operador somente assina como Submissor, inserindo a senha de sua própria assinatura. Após uma assinatura ter sido aplicada, todas as partes da sequência são bloqueadas contra modificação e uma assinatura criptografada é aplicada à sequência.

O status das assinaturas das sequências pode ser facilmente verificado, e podem ser utilizados questionamentos para localizar as sequências que estão aguardando revisão ou aprovação. A autenticidade das assinaturas em qualquer sequência pode ser facilmente verificada por meio de um comando simples.



Se as exigências da assinatura incluem as etapas Revisar ou Aprovar, a próxima pessoa na cadeia de aprovação pode aplicar uma assinatura no relatório eletrônico da mesma maneira.

Saiba mais em thermofisher.com/chromeleon