

Be sure. **testo**



**Do lado seguro:
Cumprindo os requisitos
da FDA 21 CFR Part 11
com testo Saveris 1**

Índice

Introdução	03
 Subparte A - Disposições gerais	
11.1 Escopo	04
11.2 Implementação.....	06
11.3 Definições.....	08
 Subparte B - Registros eletrônicos	
11.10 Controles para sistemas fechados.....	10
11.30 Controles para sistemas abertos.....	14
11.50 Manifestações de assinatura.....	16
11.70 Vinculação de assinatura/registro	17
 Subparte C - Assinaturas eletrônicas	
11.100 Requisitos gerais	18
11.200 Componentes e controles da assinatura eletrônica.....	19
11.300 Controles para códigos de identificação/senhas.....	20
 testo Saveris 1	22
Serviços da Testo	23

21 CFR Part 11:

Cumpra todos os requisitos com confiança

Os produtos farmacêuticos são fabricados com a mais alta qualidade e precauções de segurança. Autoridades reguladoras, como a Food & Drug Administration (FDA) nos EUA, estipulam como esses requisitos devem ser implementados. A documentação contínua e inviolável de todo o processo de valor agregado desempenha um papel fundamental aqui.

A FDA tem requisitos específicos para documentação eletrônica. Em 1997, a fim de garantir a confiabilidade dos registros armazenados e assinados eletronicamente, a FDA elaborou um catálogo vinculativo: A Regra de Assinatura e Registros Eletrônicos 21 CFR Parte 11¹. Este regulamento estabelece o quadro técnico no âmbito do qual os documentos eletrônicos podem ser criados, assinados e arquivados com o nível máximo exigido de proteção contra falsificações e controles de acesso seguros. Precauções adicionais também são necessárias no nível de processo e administrativo, como procedimentos operacionais padrão (POPs) e treinamento de usuários. Somente a combinação de sistemas técnicos adequados com POPs adaptados ao respectivo processo garante o cumprimento completo dos requisitos da FDA para fabricantes de produtos farmacêuticos. Esta nota técnica descreve principalmente os requisitos técnicos da Regra de Assinatura e Registros Eletrônicos 21 CFR Part 11 e como eles são implementados no monitoramento ambiental com o testo Saveris 1.

Muitos de nossos clientes que estão sujeitos aos regulamentos da FDA confiam no testo Saveris 1 para suas tarefas de monitoramento ambiental. Com o software testo Saveris, o sistema de monitoramento de dados de medição automatizado e totalmente livre de papel oferece funções integradas que atendem aos requisitos da FDA e, portanto, é capaz de validação. Isso torna muito mais fácil para nossos clientes atender aos respectivos requisitos de maneira sustentável e contínua e mudar da documentação física para a eletrônica.

21 CFR Part 11 contém um total de 19 regulamentos que especificam todos os requisitos, controles e processos do sistema que a FDA exige para a segurança de documentos transmitidos eletronicamente e assinados eletronicamente. Esta nota técnica fornece a redação do catálogo de requisitos 21 CFR Part 11 e as especificações técnicas correspondentes do testo Saveris 1 de forma sistemática. As seções CFR que contêm requisitos adicionais também são listadas, mas são mostradas na cor cinza.



¹ Para obter mais informações sobre a FDA 21 CFR Part 11, bem como o texto original, visite os seguintes sites:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11> Guidance for Industry 1 Parte 11, Registros Eletrônicos; Assinaturas Eletrônicas - Escopo e Aplicação <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125067.htm> <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm124787.htm>

O texto exibido em um fundo azul claro no documento descreve os requisitos da FDA 21 CFR Part 11.

Escopo e critérios dos regulamentos CFR

11.1 Escopo

- (a) Os regulamentos nesta parte estabelecem os critérios sob os quais a agência considera registros eletrônicos, assinaturas eletrônicas e assinaturas manuscritas executadas em registros eletrônicos como confiáveis, confiáveis e geralmente equivalentes a registros físicos e assinaturas manuscritas físicas.
- (b) Esta parte se aplica a registros em formato eletrônico que são criados, modificados, mantidos, arquivados, recuperados ou transmitidos, de acordo com quaisquer requisitos de registros estabelecidos nos regulamentos da agência. Esta parte também se aplica aos registros eletrônicos enviados à agência de acordo com os requisitos da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos e da Lei do Serviço de Saúde Pública, mesmo que tais registros não sejam especificamente identificados nos regulamentos da agência. No entanto, esta parte não se aplica a registros físicos que são, ou foram, transmitidos por meios eletrônico.
- (c) Quando as assinaturas eletrônicas e seus registros eletrônicos associados atenderem aos requisitos desta parte, a agência considerará as assinaturas eletrônicas equivalentes a assinaturas manuscritas completas, rubricas e outras assinaturas gerais, conforme exigido pelos regulamentos da agência, a menos que especificamente excetuado por regulamento(s) em vigor em ou após 20 de agosto de 1997.
- (d) Os registros eletrônicos que atendem aos requisitos desta parte podem ser usados no lugar dos registros físicos, de acordo com o § 11.2, a menos que os registros físicos sejam especificamente exigidos.
- (e) Os sistemas de computador (incluindo hardware e software), controles e documentação de atendimento mantidos sob esta parte devem estar prontamente disponíveis e sujeitos à inspeção da FDA.

teste Saveris 1 – projetado para 21 CFR Part 11

O software teste Saveris foi projetado para atender aos requisitos do 21 CFR Part 11 em relação a registros eletrônicos e assinaturas eletrônicas durante toda a sua vida útil. Para alcançar e manter a total conformidade com o CFR, os requisitos organizacionais e técnicos devem ser atendidos:

- O cumprimento dos requisitos organizacionais significa que as empresas farmacêuticas estabelecem estruturas organizacionais e definem, descrevem e documentam todos os processos para demonstrar quais salvaguardas a respectiva empresa possui para cumprir os regulamentos e como eles são aplicados. O núcleo dessa documentação consiste em POPs (Procedimentos Operacionais Padrão), que descrevem e regulam todos os processos em detalhes. Eles estabelecem como os responsáveis devem realizar processos e usar sistemas para atender aos requisitos que lhes são impostos.
- O cumprimento dos requisitos técnicos significa que os requisitos são atendidos no nível técnico através do uso de produtos que, de acordo com o fabricante, já são adequados para esta área, por exemplo, teste Saveris 1.

As vantagens do sistema de monitoramento de dados teste Saveris 1 incluem documentação segura e centralizada e uma variedade de opções de alarme diferentes. Nos processos de produção e no armazenamento e transporte de produtos farmacêuticos, o sistema garante o registro, armazenamento e arquivamento seguros dos dados de medição. Isso significa que o teste Saveris 1 atende aos requisitos do 21 CFR Part 11 e permite que os usuários economizem tempo e dinheiro com o gerenciamento automatizado de dados de medição totalmente compatível.

Preparado para a auditoria da FDA: Certificado de validação de software

Sistema de monitoramento de dados de medição testado com certificado: O Instituto Fraunhofer de Engenharia de Software Experimental confirma que o sistema de monitoramento de dados de medição teste Saveris 1 atende aos requisitos do 21 CFR Part 11. Os testes ocorreram de acordo com as diretrizes de avaliação do Grupo de Interesse Especial do GAMP: em conformidade com 21 CFR Part 11 Registros Eletrônicos, Assinaturas Eletrônicas.

Documentos para apoiar sua validação

Estes documentos oferecem suporte na validação do sistema teste Saveris 1 baseado no GAMP5:

1. Modelos personalizáveis para análise de risco
2. Modelos personalizáveis para

- Plano Mestre de Validação
- Especificações de validação

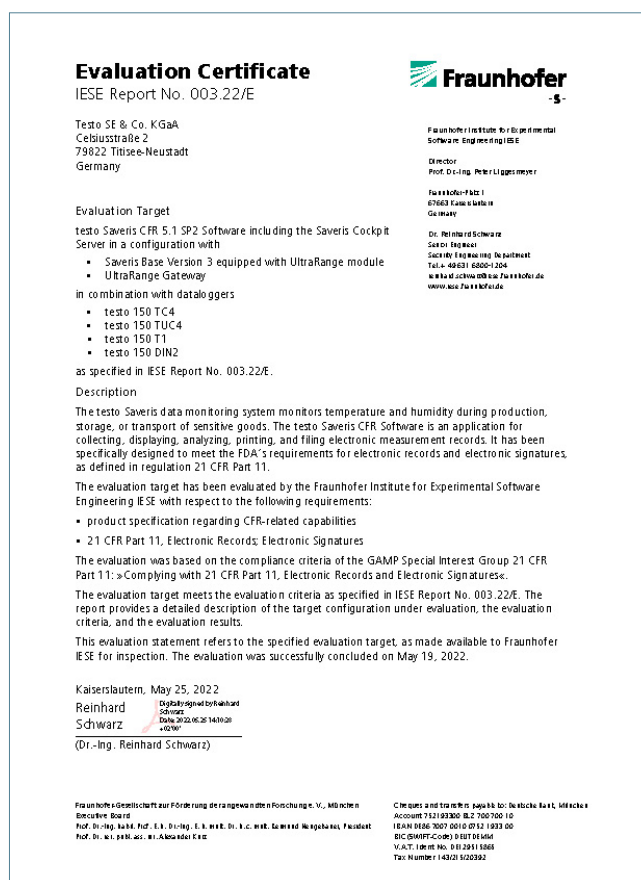


Fig. 1: Certificado independente do Instituto Fraunhofer IESE

Como realizar o envio eletrônico

11.2 Implementação

- (a) Para registros que devem ser mantidos, mas não enviados à agência, as pessoas podem usar registros eletrônicos em vez de registros físicos ou assinaturas eletrônicas em vez de assinaturas tradicionais, no todo ou em parte, desde que os requisitos desta parte sejam atendidos.
- (b) Para registros apresentados à agência, as pessoas podem usar registros eletrônicos em vez de registros físicos ou assinaturas eletrônicas em vez de assinaturas tradicionais, no todo ou em parte, desde que
- (1) Os requisitos desta parte são atendidos;
- (2) O documento ou partes de um documento a ser apresentado foram identificados no registro público nº 92S-0251 como sendo o tipo de apresentação que a agência aceita em formato eletrônico. Este registro identificará especificamente quais tipos de documentos ou partes de documentos são aceitáveis para envio em formato eletrônico sem registros físicos e a(s) unidade(s) receptora(s) da agência (por exemplo, centro específico, escritório, divisão, filial) para a qual tais envios podem ser feitos. Documentos para agência(s) de recebimento não especificado(s) no registro público não serão considerados oficiais se forem enviados em formato eletrônico; os formulários físicos de tais documentos serão considerados oficiais e devem acompanhar quaisquer registros eletrônicos. Espera-se que as pessoas consultem a unidade receptora da agência pretendida para obter detalhes sobre como (por exemplo, método de transmissão, mídia, formatos de arquivo e protocolos técnicos) e se devem prosseguir com o envio eletrônico.

PDF protegido por acesso

Para o armazenamento confiável de registros eletrônicos, o teste Saveris 1 oferece a opção de restringir a criação de relatórios em PDF a uma pasta de relatórios configurável e predefinida. Se o usuário tentar salvar o registro eletrônico em PDF em outro local ou substituir um relatório de medição existente, o processo de criação do relatório será interrompido.

Funções de PDF do teste Saveris 1:

- Relatórios automáticos em PDF (diários/semanais/mensais)
- Criação manual de relatórios em PDF para o tempo definido pelo usuário, protegidos com senha mestre
- Impressões em conformidade com 21 CFR Part 11
- Código de identificação para alocação clara de relatórios em PDF

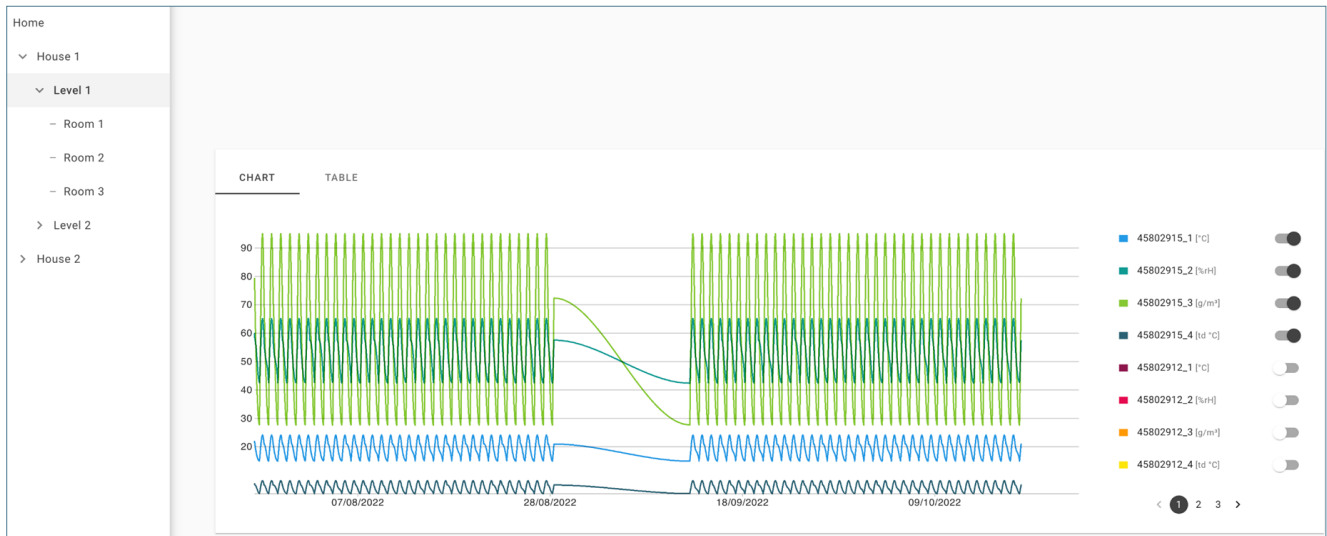


Fig. 2: Relatório em PDF à prova de adulteração



Fig. 3: Relatório com assinatura eletrônica

Controles de usuário e acesso em sistemas fechados

11.3 Definições

(a) As definições e interpretações dos termos contidos na seção 201 da lei se aplicam a esses **termos** quando usados nesta parte.

(b) As seguintes definições de termos também se aplicam a esta parte:

(1) **Lei** significa a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (seq. 201–903 (21 U.S.C. 321–393))

(2) **Agência** significa a Food and Drug Administration

(3) **Biometria** significa um método de verificação da identidade de um indivíduo com base na medição da(s) característica(s) física(s) do indivíduo ou ação(ões) repetível(is), onde essas características e/ou ações são exclusivas desse indivíduo e mensuráveis

(4) **Sistema fechado** significa um ambiente no qual o acesso ao sistema é controlado por pessoas responsáveis pelo conteúdo dos registros eletrônicos que estão no sistema

(5) **Assinatura digital** significa uma assinatura eletrônica baseada em métodos criptográficos de autenticação do originador, calculada usando um conjunto de regras e um conjunto de parâmetros de modo que a identidade do signatário e a integridade dos dados possam ser verificadas

(6) **Registro eletrônico** significa qualquer combinação de texto, gráficos, dados, áudio, imagem ou outra representação de informação em formato digital que é criada, modificada, mantida, arquivada, recuperada ou distribuída por um sistema de computador

(7) **Assinatura eletrônica** significa uma compilação de dados de computador de qualquer símbolo ou série de símbolos executados, adotados ou autorizados por um indivíduo para ser o equivalente juridicamente vinculativo da assinatura manuscrita do indivíduo

(8) **Assinatura manuscrita** significa o nome escrito ou rubrica legal de um indivíduo manuscrito por esse indivíduo e executado ou adotado com a intenção atual de autenticar um escrito de forma permanente. O ato de assinar com um instrumento de escrita ou marcação, como uma caneta, é preservado. O nome por escrito ou rubrica legal, embora convencionalmente aplicado ao papel, também pode ser aplicado a outros dispositivos que capturam o nome ou a marca

(9) **Sistema aberto** significa um ambiente no qual o acesso ao sistema não é controlado por pessoas responsáveis pelo conteúdo dos registros eletrônicos que estão no sistema

Criação de usuários e atribuição de funções no sistema de gerenciamento de usuários testo Saveris 1

Novos usuários podem ser criados no sistema de gerenciamento de usuários por pessoas autorizadas a gerenciar usuários. Ao criar um usuário, é obrigatório inserir um nome de usuário, endereço de e-mail e nome completo, enquanto inserir um número de telefone é opcional. Também é possível atribuir funções ao usuário durante o processo de criação. O usuário recém-criado recebe um e-mail com um link para um site onde pode definir sua senha.

Direitos de acesso

O controle de acesso básico é baseado nas funções administrativas do sistema operacional para contas de usuário e grupos de usuários. Os usuários autorizados do software testo Saveris precisam de um nome de usuário e senha válidos. Eles também devem pertencer a um dos grupos de usuários autorizados do software testo Saveris para poder usar o Editor ou o Visualizador

Validação do sistema

O sistema utilizado deve ser validado em seu ambiente para garantir precisão, confiabilidade e desempenho. Os registros de dados inválidos ou alterados devem ser detectados e isolados em tempo útil, automaticamente ou através de técnicas de validação adequadas. O Atendimento ao Cliente da Testo fornece validação de software no local junto com a documentação de qualificação para a instalação do testo Saveris 1.

Funções do software testo Saveris

- Integração total do conceito de acesso no sistema de segurança Windows testado e comprovado (por exemplo, gerenciamento de usuários e senhas)
- Conceito de autorização com atribuição de direitos pelo Administrador para três níveis de usuário
- Protocolo próprio da Testo (proprietário) para comunicação sem fio e Ethernet
- Gerenciamento de dados em conformidade com CFR com valores medidos protegidos por soma de verificação
- Uso de somas de verificação para garantir a transmissão correta e segura dos dados
- Possibilidade de backup automático e manual do banco de dados

Como vincular o software testo Saveris ao sistema de segurança NT

Grupos locais são criados para vincular o software testo Saveris ao sistema de segurança NT. Aqui, três grupos locais são adicionados aos grupos existentes no gerenciamento do sistema:

- Testo-Cockpit-Admins
- Testo-Cockpit-Power Users
- Testo-Cockpit-Users

O software testo Saveris é registrado como a fonte de entradas de registro de eventos (trilha de auditoria e registro de eventos). Um administrador ou um membro do grupo Testo-ComSoft-Admins pode ativar ou desativar funções ou opções individuais no sistema para grupos de usuários criados anteriormente no nível do sistema operacional.

Processos à prova de adulteração e controles em sistemas fechados

11.10 Controles para sistemas fechados

As pessoas que usam sistemas fechados para criar, modificar, manter ou transmitir registros eletrônicos devem empregar procedimentos e controles projetados para garantir a autenticidade, integridade e, quando apropriado, a confidencialidade dos registros eletrônicos e para garantir que o signatário não possa repudiar prontamente o registro assinado como não genuíno. Esses procedimentos e controles incluirão o seguinte:

- (a) Validação de sistemas para garantir precisão, confiabilidade, desempenho pretendido consistente e capacidade de discernir registros inválidos ou alterados

* Os Serviços de Solução ao Cliente da Testo oferecem uma ampla gama de serviços de validação específicos do país, como qualificação de instalação (IQ) e qualificação operacional (OQ) do sistema. Também oferecemos suporte à validação de computador.

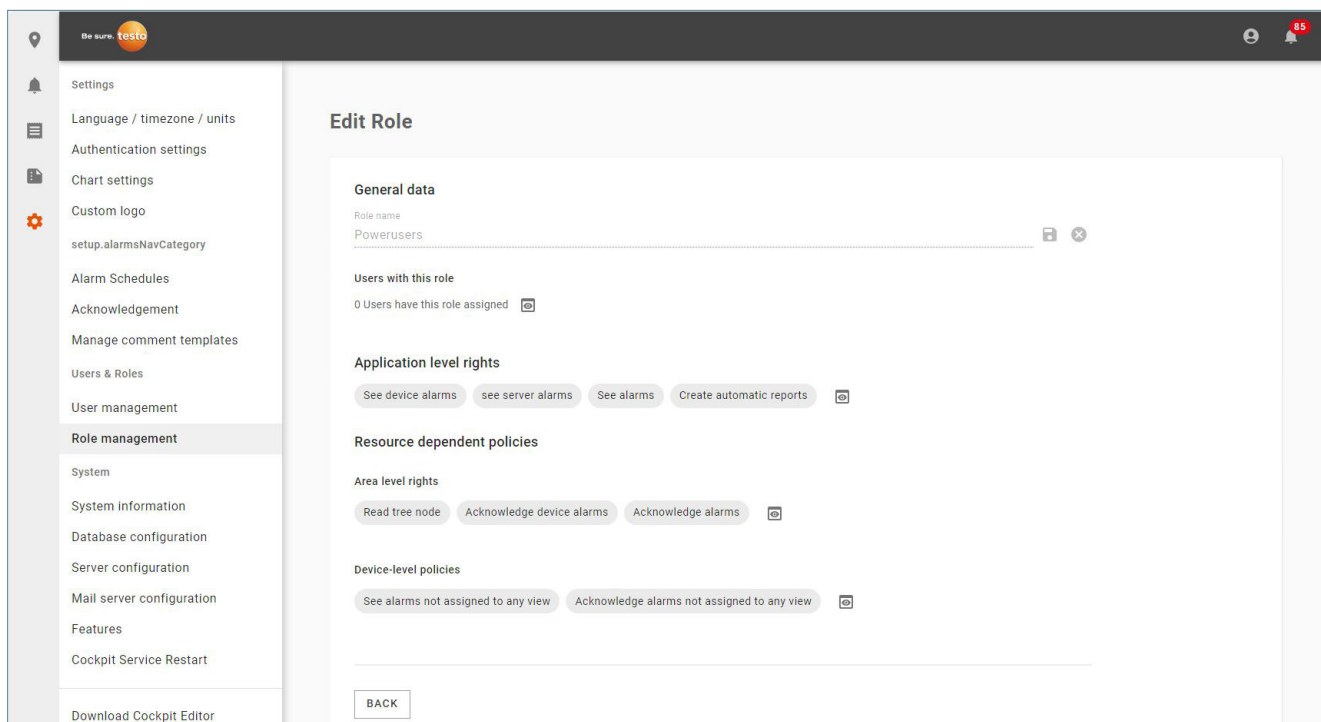


Fig. 4: Verificação e personalização dos direitos do usuário no software testo Saveris (a)

(b) A capacidade de gerar cópias precisas e completas de registros em formato legível por humanos e eletrônico, adequadas para inspeção, revisão e cópia pela agência. As pessoas devem entrar em contato com a agência se houver alguma dúvida sobre a capacidade da agência de realizar tal revisão e cópia dos registros eletrônicos.

* Com o teste Saveris 1, os relatórios sobre faixas de temperatura podem ser exportados e visualizados em formato PDF, enquanto os dados brutos ainda são armazenados com segurança no banco de dados.

(c) Proteção de registros para permitir sua recuperação precisa e pronta durante todo o período de retenção de registros

* O sistema suporta regras de backup automático e backups manuais.

(d) Limitando o acesso ao sistema a indivíduos autorizados

* O teste Saveris 1 oferece gerenciamento flexível de usuários. Possui níveis de usuário com diferentes direitos de usuário e garante que apenas pessoas autorizadas tenham acesso ao sistema.

The image displays two side-by-side screenshots of a web form titled "Login to sign creation of the report". Both screenshots show the same form fields: "User name" (filled with "tstadmwl"), "Password" (masked with dots), "Reason for the signature" (a dropdown menu), and "Comment" (filled with "Test"). At the bottom of the form are three buttons: "BACK", "CANCEL", and "CREATE REPORT". In the right-hand screenshot, the "Reason for the signature" dropdown menu is open, showing a list of options: "Review", "Approval", "Authorship", and "Responsibility". The "Approval" option is currently selected in the dropdown.

Fig. 5: Gerando um relatório eletrônico com assinatura (b)

(e) Uso de trilhas de auditoria seguras, geradas por computador e com registro de data e hora para registrar de forma independente a data e hora das entradas e ações do operador que criam, modificam ou excluem registros eletrônicos. As alterações de registro não devem ocultar as informações anteriormente registradas. Essa documentação da trilha de auditoria deve ser retida por um período pelo menos tão longo quanto o exigido para os registros eletrônicos em questão e deve estar disponível para revisão e cópia da agência

* O software testo Saveris rastreia automaticamente todas as atividades do usuário no sistema. Uma trilha de auditoria documenta os componentes do teste Saveris, a hora e o nome de usuário de cada evento e a atividade realizada.

Date	User	Action	Instrument	Reference / previous value	Details / new value
Sep 21, 2023, 9:11:08 AM GMT+2	tstadmwl	Alarm confirmed	54762990 54762990_5	Test	2023-09-21T07:11:08Z 24.11 °C > 24 °C 3511721205
Sep 19, 2023, 11:31:46 AM GMT+2	tstadmwl	Base alarm config changed	21186944	! AlarmGroup.AlarmConditions.0.EventParameter: null ! ! AlarmGroup.AlarmConditions.0.IsActive: true ! ! AlarmGroup.AlarmConditions.1.EventParameter: null ! ! AlarmGroup.AlarmConditions.1.EventParameter: 0 ! ! AlarmGroup.AlarmConditions.2.EventParameter: 0 ! ! AlarmGroup.AlarmConditions.3.EventParameter: 0	! AlarmGroup.AlarmConditions.0.EventParameter: null ! ! AlarmGroup.AlarmConditions.0.IsActive: false ! ! AlarmGroup.AlarmConditions.1.EventParameter: null ! ! AlarmGroup.AlarmConditions.2.EventParameter: null ! ! AlarmGroup.AlarmConditions.3.EventParameter: null
Sep 19, 2023, 11:30:59 AM GMT+2	tstadmwl	Alarm group changed	21186944	AlarmGroupId: f54d09652d05b5f361c55a53 AlarmGroupName: Temperatur 23,0±1,0	AlarmGroupId: f54d09652d05b5f361c55a53 AlarmGroupName: Temperatur 23,0±1,0 + AlarmGroup.AlarmSources.1.Serial: "54762990" + AlarmGroup.AlarmSources.1.ChannelNo: 4 + AlarmGroup.AlarmSources.1.LoggerId: "65094c543714554ec5c4ca0e" + AlarmGroup.AlarmSources.2.Serial: "54762990" + AlarmGroup.AlarmSources.2.ChannelNo: 1 + AlarmGroup.AlarmSources.2.LoggerId: "65094c543714554ec5c4ca0e"
Sep 19, 2023, 10:06:18 AM GMT+2	tstadmwl	Alarm group changed	21186944	AlarmGroupId: f54d09652d05b5f361c55a53 AlarmGroupName: Temperatur 23,0±1,0	AlarmGroupId: f54d09652d05b5f361c55a53 AlarmGroupName: Temperatur 23,0±1,0 + AlarmGroup.Recipients.0.UserId: "65083c3e85f0c49d340dd1358" +

Fig. 6: Trilha de auditoria para rastrear as atividades do usuário no sistema (e)

(f) Uso de verificações do sistema operacional para impor o sequenciamento permitido de etapas e eventos, conforme apropriado

* Cada trilha de auditoria registra a sequência de processos e atividades realizadas após o software ter garantido uma sequência correta, especificando as etapas necessárias. Desta forma, o testo Saveris 1 garante que é possível realizar uma verificação do sistema de eventos com base na sequência.

(g) Uso de verificações de autoridade para garantir que apenas indivíduos autorizados possam usar o sistema, assinar eletronicamente um registro, acessar a operação ou o dispositivo de entrada ou saída do sistema de computador, alterar um registro ou executar a operação em questão

* No caso de ações que requerem uma autorização específica, o gerenciamento de usuários e funções garante que elas só possam ser realizadas por uma pessoa devidamente autorizada. A verificação de etapas críticas de trabalho (por exemplo, assinaturas eletrônicas) é garantida pela consulta de dados de login.

(h) Verificações de uso de dispositivos (por exemplo, terminais) para determinar, conforme apropriado, a validade da fonte de entrada de dados ou instrução operacional

* Se necessário, o testo Saveris Cockpit V6.0 usa certificados para garantir a autenticidade do servidor no navegador e para proteger a conexão contra manipulação de dados por meio de criptografia. Todas as conexões de dados entre os dispositivos são criptografadas e utilizam certificados da Testo para autenticação. Isso garante a autenticidade e integridade dos dados de medição em todos os momentos.

- (i) Determinação de que as pessoas que desenvolvem, mantêm ou usam sistemas de registro eletrônico/assinatura eletrônica tenham educação, treinamento e experiência para realizar suas tarefas atribuídas
- (j) O estabelecimento e a adesão a políticas escritas que responsabilizem os indivíduos e responsabilizem as ações iniciadas sob suas assinaturas eletrônicas, a fim de impedir a falsificação de registros e assinaturas

* Além das precauções técnicas fornecidas pelo testo Saveris 1 para cumprir os regulamentos CFR, precauções e controles adicionais são sempre exigidos pelo usuário. Isso inclui políticas escritas e POPs para garantir que os indivíduos sejam responsáveis pelas assinaturas que fornecem.

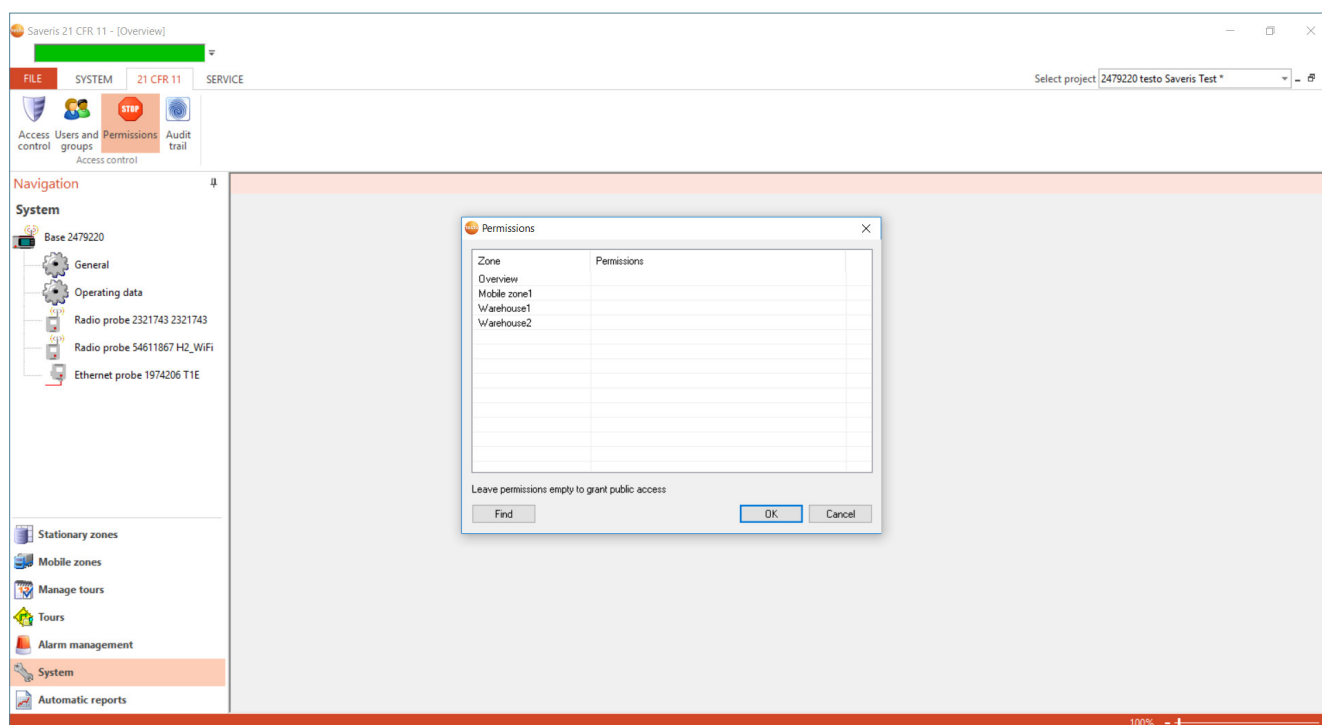


Fig. 7: Atribuição de zona individual (j)

- (k) Uso de controles apropriados sobre a documentação dos sistemas, incluindo:

- * (1) Toda a documentação do sistema está disponível em formato eletrônico. Cada documento eletrônico recebe um código de identificação exclusivo e data de publicação pela Testo para facilitar a distribuição e o controle de versão.
- * (2) Outros desenvolvimentos e alterações no sistema estão documentados na trilha de auditoria. Essa rastreabilidade garante um controle eficaz.

* Declaração de Conformidade Regulamentar da Testo Solutions GmbH

Aplicação segura em sistemas abertos

11.30 Controles para sistemas abertos

As pessoas que usam sistemas abertos para criar, modificar, manter ou transmitir registros eletrônicos devem empregar procedimentos e controles projetados para garantir a autenticidade, integridade e, conforme apropriado, a confidencialidade dos registros eletrônicos desde o momento de sua criação até o ponto de seu recebimento. Tais procedimentos e controles devem incluir aqueles identificados no § 11.10, conforme apropriado, e medidas adicionais, como criptografia de documentos e uso de padrões de assinatura digital apropriados para garantir, conforme necessário nas circunstâncias, a autenticidade, integridade e confidencialidade do registro.

teste Saveris 1 - um sistema fechado mesmo em ambientes abertos

O teste Saveris 1 hospeda os dados centralmente em um sistema fechado que oferece duas opções diferentes: On-premise (gerenciado pelo departamento de TI do cliente) e nuvem privada.

Se você optar por uma nuvem privada, os dados serão armazenados em um servidor gerenciado por terceiros. Para este tipo de hospedagem, uma avaliação deve ser realizada para garantir que as políticas de segurança do fornecedor estejam em conformidade com as diretrizes BPx e os requisitos da FDA 21 CFR Part 11.² Nossos engenheiros terão prazer em aconselhá-lo sobre a melhor forma de configurar seu sistema.

Ao contrário da hospedagem de dados, esse recurso usa buckets apenas como um meio de transferir dados de vários locais para o banco de dados central. Um bucket é temporariamente preenchido com dados e, assim que esses dados são sincronizados com o banco de dados central, eles são removidos do bucket.

² Informações sobre AWS e BPx:
https://d1.awsstatic.com/whitepapers/compliance/Using_AWS_in_GxP_Systems.pdf
Informações sobre o Microsoft Azure e BPx:
<https://gallery.technet.microsoft.com/Azure-GxP-Guidelines-ab1b98d9>



Fig. 8: Configurando um banco de dados de nuvem privada

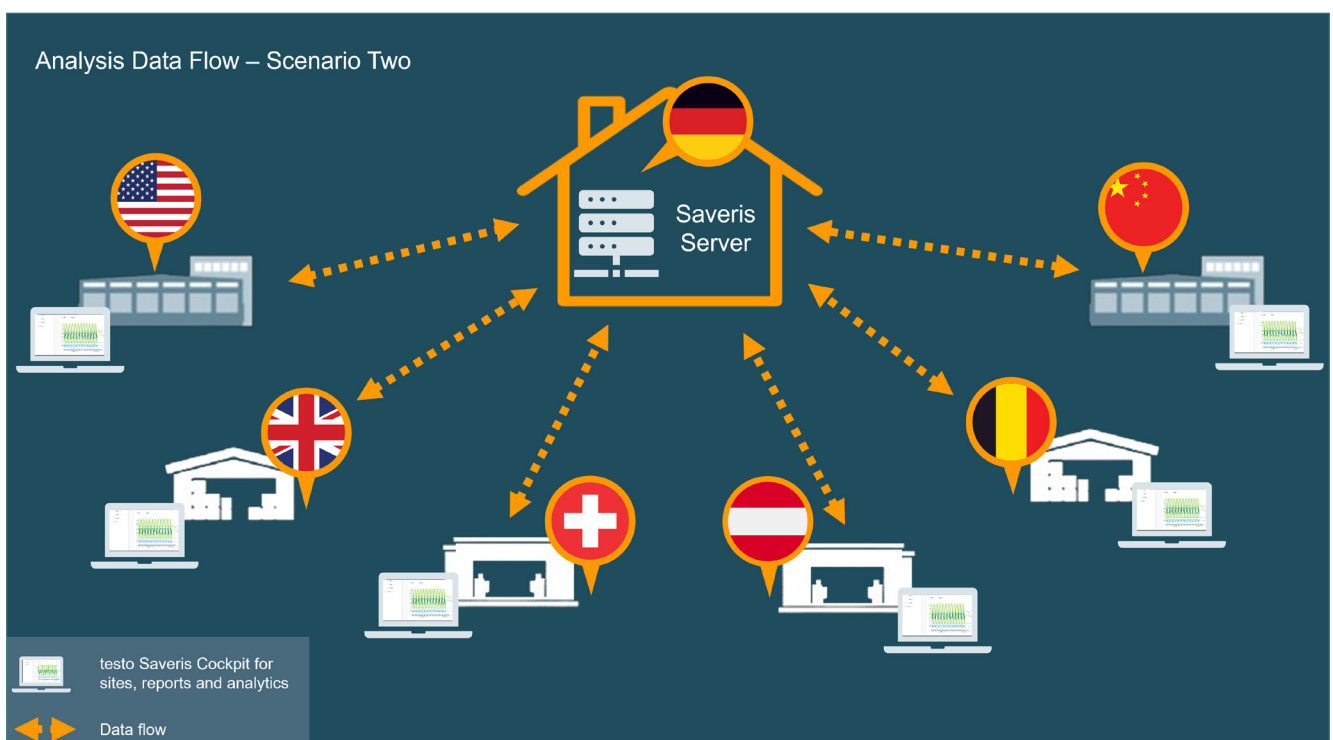
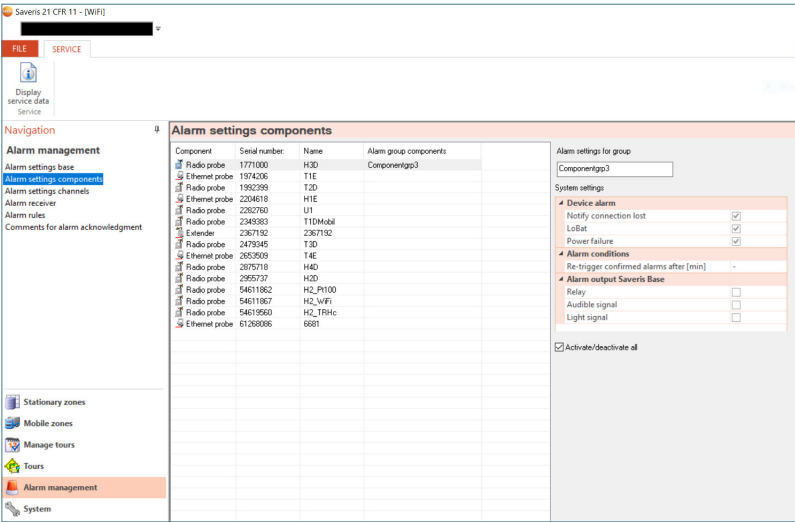


Fig. 9: Configuração no local

Assinatura

11.50 Manifestações de assinatura

- (a) Os registros eletrônicos assinados devem conter informações associadas à assinatura que indiquem claramente todos os itens a seguir:
- (1) O nome em letra de imprensa do signatário
 - (2) A data e hora em que a assinatura foi executada; e
 - (3) O significado (como revisão, aprovação, responsabilidade ou autoria) associado à assinatura
- (b) Os itens identificados nos parágrafos (a)(1), (a)(2) e (a)(3) desta seção devem estar sujeitos aos mesmos controles que para registros eletrônicos e devem ser incluídos como parte de qualquer forma legível por humanos do registro eletrônico (como exibição eletrônica ou impressão).



O teste Saveris 1 fornece todas as funções necessárias

O sistema requer uma assinatura eletrônica para determinadas ações do usuário. Essa assinatura também é exibida na trilha de auditoria, informando o motivo da assinatura, por exemplo, para alterar uma configuração. Uma assinatura eletrônica pode ser obrigatória para ações definidas do usuário, como:

- Reconhecer alarmes
- Alterar as configurações de alarme
- Editar configurações para relatórios automáticos
- Definir o conteúdo do relatório e criar um relatório único
- Alterar as configurações do sistema
- Editar configurações de segurança

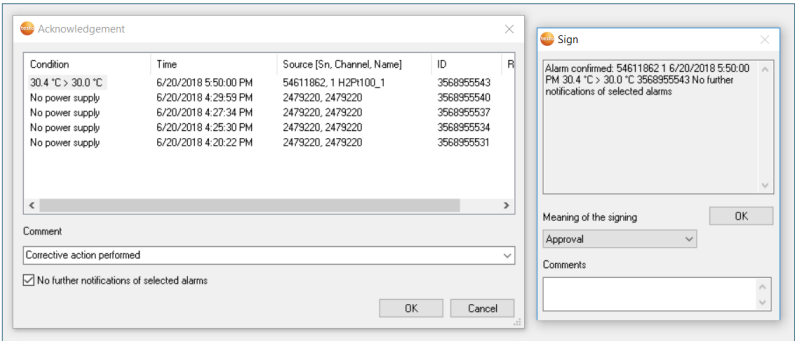


Fig. 10/11: Reconhecendo um alarme e alterando uma configuração de alarme

11.70 Vinculação de assinatura/registro

As assinaturas eletrônicas e manuscritas executadas em registros eletrônicos devem ser vinculadas aos seus respectivos registros eletrônicos para garantir que as assinaturas não possam ser extirpadas, copiadas ou transferidas de outra forma para falsificar um registro eletrônico por meios comuns.

Dados de assinatura eletrônica como parte integrante do registro

Com o testo Saveris 1, uma vez criadas as assinaturas eletrônicas, elas não podem mais ser excluídas, copiadas ou alteradas usando métodos convencionais. As assinaturas eletrônicas podem ser aplicadas e configuradas para os seguintes parâmetros/ações:

- Editar e reconhecer alarmes
- Definir o conteúdo de um relatório
- Alterar as configurações do sistema
- Editar zonas
- Editar configurações para relatórios automáticos
- Editar controles de acesso

Você pode tornar um comentário obrigatório para todas as ações.

Report	
Zone: Overview	
Reporting period: 6/14/2018 12:00:00 AM - 6/15/2018 11:59:00 PM	
Date created 6/15/2018 9:06:34 AM	
Page 1/10	
System	Serial numbers of saveris base and the devices connected are: 2479220: 1974206, 2321743, 54611867.
Data state	Original Preliminary report up to 6/15/2018 8:45:00 AM
Hashcode	FCC626CC82EE2EEA195B422275DA38E
User	Saveris;
Signature	Review; Zones checked
Comments	

Fig. 12: Como uma assinatura em um relatório de sistema/zona é vinculada a um indivíduo

Assinaturas e controles eletrônicos

11.100 Requisitos gerais

- (a) Cada assinatura eletrônica deve ser exclusiva para um indivíduo e não deve ser reutilizada ou reatribuída a qualquer outra pessoa.
- (b) Antes que uma organização estabeleça, atribua, certifique ou sancione a assinatura eletrônica de um indivíduo, ou qualquer elemento de tal assinatura eletrônica, a organização deve verificar a identidade do indivíduo.
- (c) As pessoas que usam assinaturas eletrônicas devem, antes ou no momento de tal uso, certificar à agência que as assinaturas eletrônicas em seu sistema, usadas em ou após 20 de agosto de 1997, destinam-se a ser o equivalente juridicamente vinculativo das assinaturas manuscritas tradicionais.

teste Saveris 1 fornece assinaturas eletrônicas exclusivas

Com o teste Saveris 1, a combinação de assinatura eletrônica de cada pessoa é única. As assinaturas eletrônicas são aplicadas usando uma combinação de um nome de login exclusivo e uma senha de assinatura. Uma assinatura eletrônica pode ser obrigatória para ações definidas do usuário.

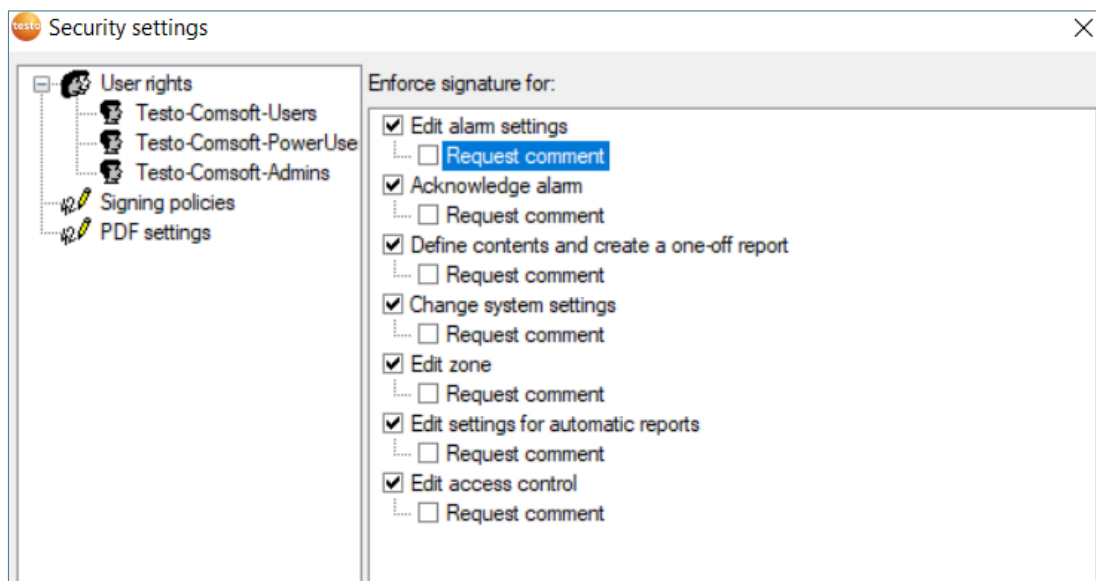


Fig. 13: Assinaturas eletrônicas com informações sobre o motivo da assinatura, por exemplo, para alterar as configurações do sistema

Assinaturas eletrônicas não biométricas

11.200 Componentes e controles da assinatura eletrônica

(a) As assinaturas eletrônicas que não são baseadas em dados biométricos devem:

(1) Empregar pelo menos dois componentes de identificação distintos, como um código de identificação e senha.

(i) Quando um indivíduo executa uma série de assinaturas durante um único período contínuo de acesso controlado ao sistema, a primeira assinatura deve ser executada usando todos os componentes de assinatura eletrônica; as assinaturas subsequentes devem ser executadas usando pelo menos um componente de assinatura eletrônica que seja executável apenas e projetado para ser usado apenas pelo indivíduo

(ii) Quando um indivíduo executa uma ou mais assinaturas não realizadas durante um único período contínuo de acesso controlado ao sistema, cada assinatura deve ser executada usando todos os componentes de assinatura eletrônica

(2) Ser usado apenas por seus verdadeiros proprietários; e

(3) Ser administrado e executado para garantir que a tentativa de uso da assinatura eletrônica de um indivíduo por qualquer pessoa que não seja seu proprietário genuíno exija a colaboração de dois ou mais indivíduos.

(b) As assinaturas eletrônicas baseadas em dados biométricos devem ser projetadas para garantir que não possam ser usadas por ninguém além de seus verdadeiros proprietários.

Segurança máxima com gerenciamento de usuários do Windows

As assinaturas eletrônicas do software teste Saveris são baseadas nas funções de gerenciamento de usuários do sistema operacional (nome de usuário e senha).

Para iniciar uma sessão e obter o direito de assinar um registro eletrônico, o usuário deve fazer login no sistema operacional com um nome de usuário e senha e ter as permissões de usuário e grupo apropriadas, além de um perfil de usuário adequado do software teste Saveris. O usuário deve inserir a senha da conta para reautenticação sempre que assinar.

Eles também podem proteger as sessões do software teste Saveris fazendo logout automaticamente ou usando um protetor de tela protegido por senha. Esses mecanismos são fornecidos pelo sistema operacional.

Com uma configuração adequada, é possível forçar a alteração de senhas no primeiro login. As senhas devem, portanto, ser desconhecidas até mesmo para o administrador do sistema. Eles não podem ser divulgados da maneira convencional.

Regulamentos de segurança relativos ao gerenciamento de senhas

11.300 Controles dos códigos de identificação/senhas

As pessoas que usam assinaturas eletrônicas com base no uso de códigos de identificação em combinação com senhas devem empregar controles para garantir sua segurança e integridade. Esses controles devem incluir:

- (a) Manter a unicidade de cada código de identificação e senha combinados, de modo que dois indivíduos não tenham a mesma combinação de código de identificação e senha
- (b) Garantir que as emissões de código de identificação e senha sejam verificadas, recuperadas ou revisadas periodicamente (por exemplo, para cobrir eventos como o envelhecimento da senha)
- (c) Seguir os procedimentos de gerenciamento de perdas para desautorizar eletronicamente tokens, cartões e outros dispositivos perdidos, roubados, ausentes ou potencialmente comprometidos que contenham ou gerem informações de código de identificação ou senha, e para emitir substituições temporárias ou permanentes usando controles rigorosos e adequados
- (d) Uso de salvaguardas de transação para evitar o uso não autorizado de senhas e/ou códigos de identificação, e para detectar e relatar de maneira imediata e urgente quaisquer tentativas de uso não autorizado à unidade de segurança do sistema e, conforme apropriado, à gerência organizacional
- (e) Testes iniciais e periódicos de dispositivos, como tokens ou cartões, que carregam ou geram informações de código de identificação ou senha para garantir que funcionem corretamente e não tenham sido alterados de maneira não autorizada

Gerenciamento de senhas conveniente e seguro

O software teste Saveris oferece suporte ao administrador do sistema na criação e gerenciamento de senhas por meio de controles integrados, como comprimento da senha e consultas sobre datas de expiração como parte da política de senha do Windows. O gerenciamento de senhas deve garantir nomes de usuário e senhas exclusivos para diferentes indivíduos e o bloqueio de contas após tentativas fracassadas, além de evitar que as senhas expirem.

The screenshot shows the 'User management' section of the testo application. The left sidebar contains a menu with the following items: Settings, Language / timezone / units, Authentication settings, Chart settings, Custom logo, setup.alarmsNavCategory, Alarm Schedules, Acknowledgement, Manage comment templates, Users & Roles, **User management** (highlighted), Role management, System, System information, Database configuration, Server configuration, Mail server configuration, Features, Cockpit Service Restart, and Download Cockpit Editor. The main content area is titled 'User management' and includes a 'CREATE NEW USER' button. Below this is a table with columns: User name, Display name, Email address, and Actions. The table contains one entry for 'tstadmwl' with email 'tstadmwl@testad.testo.de'. There is also an 'ADD FILTER' button and a search bar.

User name	Display name	Email address	Actions
tstadmwl	tstadmwl	tstadmwl@testad.testo.de	[Edit] [Delete]

Fig. 14: Gerenciando políticas e senhas no nível do Windows

Do lado seguro: Conformidade de CFR com teste Saveris 1

O teste Saveris 1 atende aos requisitos do 21 CFR Part 11

21 CFR Part 11 regula a criação, arquivamento e gerenciamento de documentos eletrônicos e estabelece requisitos rigorosos para assinaturas eletrônicas. Com o sistema teste Saveris 1 totalmente sem papel, a Testo oferece a solução ideal para atender a todos os requisitos de CFR em nível técnico.

Recursos relevantes para CFR em resumo:

- Sistema de monitoramento de dados de medição testado com certificado do Fraunhofer IESE
- Máxima integridade de dados fornecida por protocolos de segurança rígidos
- Integração total do conceito de acesso do usuário no sistema de segurança Windows testado e comprovado
- Gerenciamento estruturado de autorizações
- Gerenciamento conveniente e seguro de senhas/assinaturas
- Protocolo próprio da Testo (proprietário) para comunicação sem fio e Ethernet
- Armazenamento de dados compatível com CFR com banco de dados protegido por soma de verificação
- Uso de somas de verificação para garantir a transmissão correta e segura de dados
- Backup diário automático e backup manual de arquivos de banco de dados possíveis
- Pronto para uma possível auditoria da FDA a qualquer momento

Você se beneficia dos altos padrões de segurança tecnológica fornecidos pela conformidade com o CFR, bem como do monitoramento de dados de medição confiável e de alta precisão em seus processos farmacêuticos e médicos.

Serviços relacionados ao teste Saveris 1

Serviço de pré-instalação

- Gestão de projetos e consultoria personalizada
- Mapeamento térmico para localização ideal da sonda

Serviços de calibração e qualificação/validação

- Software de ajuste que permite ao cliente realizar sua própria calibração e ajuste (proteção por senha, rastreabilidade histórica dos dados de ajuste no software testo Saveris)
- Para sistemas com sondas digitais, os dados de calibração e a data de validade são armazenados na sonda
- Serviço de calibração em laboratórios e no local em vários países

Qualificação/validação

Para todas as soluções testo Saveris 1, a Testo oferece documentação completa e serviços relacionados à instalação, comissionamento, qualificação e validação de hardware e software:

- DQ (Qualificação de Projeto), IQ (Qualificação de Instalação), OQ (Qualificação Operacional), PQ (Qualificação de Desempenho)
- Análises de risco específicas do cliente levando em consideração o GAMP5

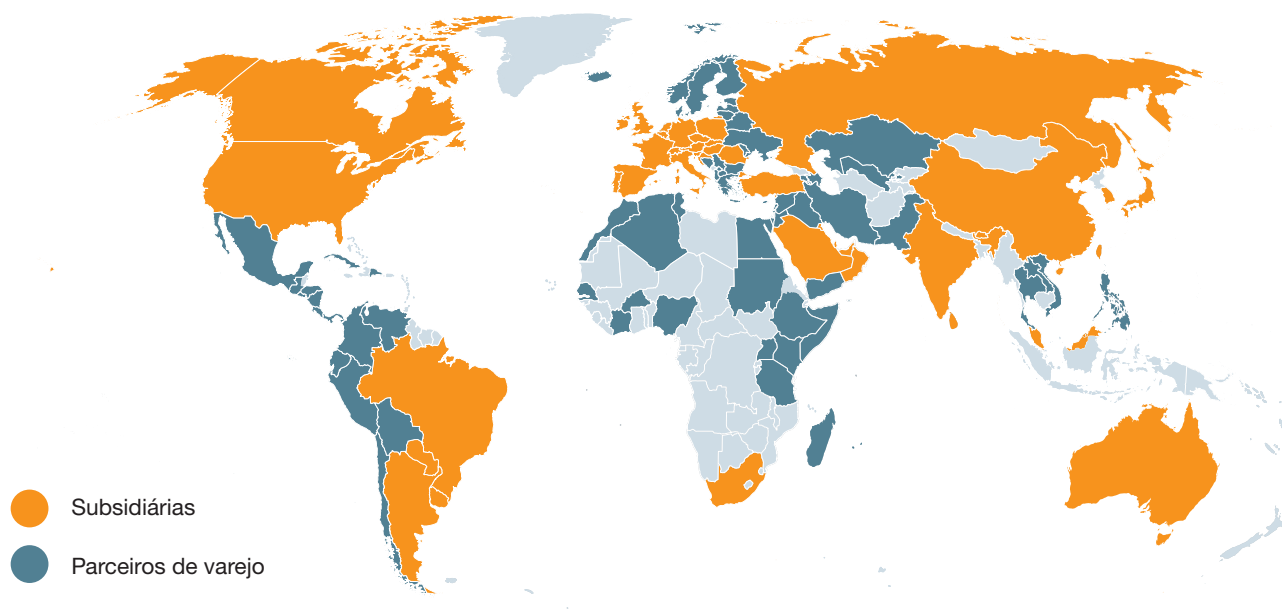
Suporte ao cliente individual com os pacotes de Helpdesk para teste Saveris 1

	Básico	Avançado	Premium
 Ajuda com problemas técnicos, assessoria de uso e compartilhamento de conhecimento além do período de garantia	X	X	X
 Se você citar o número do cliente e do pedido, receberá assessoria de um especialista, permitindo que a maioria dos problemas seja resolvida diretamente no contato inicial.	X	X	X
 Disponibilidade de nossa equipe de suporte durante nosso horário de atendimento	X	X	X
 Tempo de resposta garantido da equipe de suporte	Resposta em até 3 dias úteis	Resposta em até 24 horas	Retorno da ligação para esclarecer detalhes em até 3 horas
 Plataforma de vídeo: • Acesso ilimitado à plataforma de vídeo Saveris durante o período do contrato • Numerosos vídeos sobre a operação e configuração do sistema		X	X
 Uma revisão anual do sistema remoto: • Lista dos inventários de software, firmware e hardware instalados • Recomendações sobre o ciclo de vida do produto dos componentes testo Saveris instalados • Recomendações para melhorar a estabilidade do sistema			X

Saiba mais em www.testo.com/solutions



Soluções de alta tecnologia do sul da Alemanha.



Há mais de 60 anos, a Testo é conhecida por criar soluções de medição inovadoras fabricadas na Alemanha. Como líder mundial de mercado em tecnologia de medição portátil e estacionária, ajudamos nossos clientes a economizar tempo e recursos, proteger o meio ambiente e a saúde das pessoas e melhorar a qualidade de bens e serviços.

Em 35 subsidiárias em todo o mundo, mais de 3.000 funcionários trabalham em pesquisa, desenvolvimento, produção e marketing para a empresa de alta tecnologia. A Testo fornece a mais de 1 milhão de clientes em todo o mundo instrumentos de medição de alta precisão e soluções inovadoras para os

sistemas de gerenciamento de dados de medição do futuro. Uma taxa média de crescimento anual de mais de 10% desde a fundação da empresa em 1957 e um faturamento atual de pouco menos de 300 milhões de euros demonstram de forma impressionante que o sul da Alemanha e os sistemas de alta tecnologia andam de mãos dadas. Os investimentos acima da média no futuro da empresa também fazem parte da receita de sucesso da Testo. A Testo investe cerca de um décimo de seu faturamento global anual em pesquisa e desenvolvimento.

Saiba mais em www.testo.com/solutions