

# ICP-MS 的法规遵从

法规监管实验室中电子记录的生成、存储及保护



## 分析仪器的法规遵从

许多行业包括制药行业在内，符合联邦法规是进行样品分析的重中之重。

与分析结果有关四项合规性内容是：

- 系统验证，包括分析仪器及其软件的设计认证 (DQ)、生产质量控制、生命周期管理、安装和操作认证 (IQ/OQ)，以及性能验证 (PV 或 PQ)
- 用于仪器控制和数据处理的工作站访问控制（通过密码保护方式限制用户访问）
- 电子记录控制（安全存储、文件版本控制、审计追踪、电子签名、存档/检索）
- 系统操作、适用性试验、实验规程、以及对进入实验室和获取记录的控制

第一项必须由仪器制造商提供生产质量记录和设备验证证书予以证明。第四项内容要求针对进出实验室制定控制措施，还要制定并遵守系统适用性试验 (SST) 和标准操作规程 (SOP)。

剩余两项内容通常由用户访问控制软件和一个集成系统执行，该系统用于管理实验室运转当中产生的电子记录。

## ICP MS MassHunter 用户访问控制软件

Agilent ICP-MS MassHunter 软件可配置灵活、密码保护的多级别用户访问控制软件包，用于管理用户对软件工作站和某些功能的访问。通过审计追踪地址 (ATM) 配置功能，管理员和实验室主任可以设定每个用户级别的访问权限、是否必须验证用户身份、用户执行特定操作时是否必须说明原因。

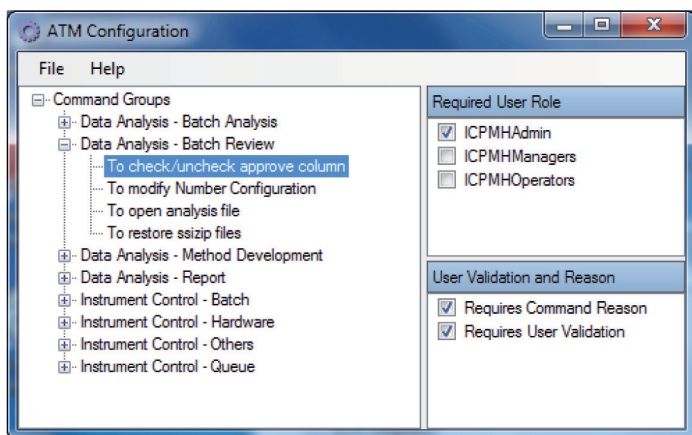


图 1. ICP-MS MassHunter 软件的审计追踪地址 (ATM) 配置

Agilent OpenLAB ECM (企业内容管理器) 与 ICP-MS MassHunter 用户访问控制软件配合使用，带来了符合 21 CFR Part 11 所有要求的完美解决方案。

© 安捷伦科技 (中国) 有限公司 2011, 2011 年 10 月 6 日, 5990-9073CHCN

## Agilent OpenLAB ECM 与 21 CFR Part 11

美国联邦法规 21 章第 11 款 (通常称为 21 CFR Part 11) 是专门针对美国境内食品和药品的监管法规，其中包括了存储和保护电子记录、应用电子签名的美国联邦指南。这些法规的目的是确保电子记录的**安全性、完整性和可追溯性**，包括数据、分析报告和其它与分析仪器操作有关的记录 (如日常性能检查)。



# OpenLAB

获取 • 分析 • 共享

OpenLAB 是一套完整的实验室内容管理解决方案，借助该方案，实验室得以实现“无纸化”作业，所有电子记录，包括研发报告、仪器维护计划以及分析结果，均能通过一个用户界面实现收集、维护、获取和存档。

用户访问控制确保了可追溯性，而安全性和完整性则通过基于服务器的 OpenLAB ECM 文件管理进行控制。该程序采用 LCDF (位置，文件柜，抽屉，文件夹) 结构，分析结果和 pdf 报告文件均安全存放在密码保护的文件夹里。只要生成新的报告，就会相应生成新的文件。

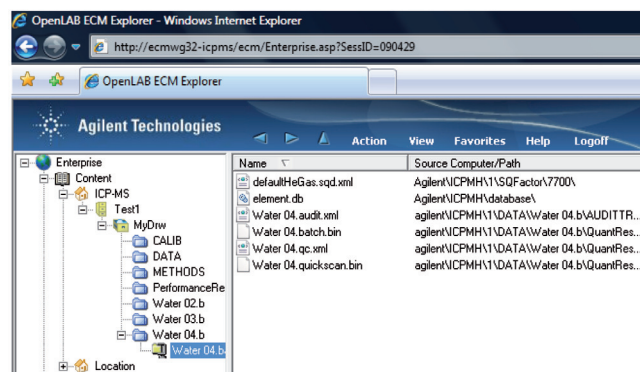


图 2. OpenLAB ECM 浏览器界面中的 LCDF 数据结构，显示出安全、密码保护的 sssizip 文件存储

## 无可匹敌的 ICP-MS 法规遵从

安捷伦的灵活、多级别 ICP-MS 用户访问控制软件与 Agilent OpenLAB ECM 集成，能够为 ICP-MS 数据提供出色的安全性、完整性和可追溯性，这是确保完全符合法规要求的重要一环。对于 ICP-MS 的硬件和软件，安捷伦不仅可以提供生产质量证书，还能提供从安装到操作认证 (IQ 和 OQ) 的全套服务，为法规监管实验室带来全面的合规性服务。

了解有关 7700 系列 ICP-MS 和 OpenLAB ECM 的更多信息，请访问安捷伦科技公司网址：[www.agilent.com/chem/icpms](http://www.agilent.com/chem/icpms) 和 [www.agilent.com/chem/ecm4icpms](http://www.agilent.com/chem/ecm4icpms)

The Measure of Confidence



# Agilent Technologies