

# 21 CFR Part 11 및 Annex 11 규제 준수 지원: Agilent ICP-MS MassHunter 소프트웨어용 SDA 모듈



## 개요

미국연방규정집 Title 21의 Part 11(일반적으로 21 CFR Part 11으로 칭해짐)은 미국 내 식품 및 의약품에 대한 규제이며 전자 기록 저장 및 보호, 전자 서명 시행에 대한 미국 연방 가이드라인을 포함하고 있습니다. 이에 해당하는 유럽연합(EU)의 규정은 EU Annex 11에 정의되어 있습니다.

이러한 규정의 목적은 분석법 정보, 데이터, 분석 보고서 및 분석 기기 작동과 관련된 기타 기록(일상적 성능 검사) 등 전자 기록의 보안, 무결성, 추적성 등을 보장하는 것입니다.

Agilent ICP-MS 및 ICP-QQQ 기기는 ICP-MS MassHunter 소프트웨어로 제어됩니다. ICP-MS MassHunter는 Agilent Spectroscopy Database Administrator(SDA), OpenLab Enterprise Content Manager(ECM), OpenLab Server 또는 ECM XT 소프트웨어와의 통합을 지원함으로써, 사용자가 FDA, 유럽 및 그 외의 전자 기록 관련 가이드라인을 준수할 수 있도록 합니다.

OpenLab Server 및 ECM XT는 여러 대의 ICP-MS 기기를 보유한 중형 실험실 및 확장 중인 실험실을 위한 이상적 규제 준수 솔루션이며, OpenLab ECM은 여러 기기와 사업장에서 생성되는 전자 기록을 관리하고자 하는 대형 실험실에 적합합니다. 그러나 단일 ICP-MS 기기의 기록을 관리하기 위한 간소화 규제 준수 도구만 필요로 하는 소형 실험실의 경우에는 이러한 서버 기반 규제 준수 솔루션이 고비용과 복잡성으로 인해 부적합할 수 있습니다.

Agilent Spectroscopy Database Administrator(SDA) 소프트웨어는 이러한 소형 실험실들이 21 CFR Part 11 및 Annex 11을 준수하기 위한 가장 저렴한 방법입니다. SDA(애질런트의 ICP-OES 기기와의 호환)는 ICP-MS 기기 워크스테이션 PC에 설치되어 단일 Agilent ICP-MS 또는 ICP-QQQ 기기 사용 시 간단하고 비용 효율적인 규제 준수 솔루션을 제공합니다.

OpenLab Server, ECM XT 및 ECM 통합과 마찬가지로 ICP-MS MassHunter 워크스테이션 사용자 접근 제어와 응용 프로그램 및 워크스테이션 감사 추적의 기록은 ICP-MS MassHunter의 사용자 액세스 제어(UAC) 옵션에 있는 OpenLab Shared Services(OLSS) 기능을 이용하여 수행됩니다.

## 개요

규제 준수는 품질 관리기준(GMP) 원칙이 적용되는 의약품 제조와 같은 많은 산업에서 분석 실험실의 운영에 핵심적 측면입니다.

분석 기기와 관련된 규제 준수의 4가지 요소는 다음과 같습니다.

- 분석 기기 및 소프트웨어를 위한 설계 적격성 평가(DQ), 제조 품질 관리, 사용수명 관리와 기록, 설치 및 운영 적격성 평가(IQ/OQ)
- 기기 제어 및 데이터 처리를 위한 워크스테이션 사용자 접근 제어(제한된 사용자 로그인 및 비밀번호 보호)
- 전자 기록 보안, 무결성, 추적성(보안 저장, 파일 버전관리, 감사 추적, 전자 서명, 보관/검색)
- 시스템 운영 제어, 성능 검증(PQ), 실험실 및 관련 장비에 대한 물리적 액세스, 표준 작업 절차서, 교육 및 기록

## Agilent ICP-MS 시스템의 규제 준수

규제 준수 요소 중 첫 번째는 기기 제조업체의 제조 품질 기록 및 장비 밸리데이션 인증서를 통해 충족되어야 합니다.

### 설계 적격성 평가(DQ)

규제 대상 실험실들은 기기가 적절한 품질 관리 절차 하에 설계, 생산, 테스트, 설치, 적격성 평가가 진행되었는지를 보장할 수 있어야 합니다.

즉, 기기 제조업체는 해당 기기 소프트웨어가 21 CFR 58(우수 실험실 운영기준), 21 CFR 210(의약품 제조 및 품질 관리기준) 또는 21 CFR 211(현행 완제의약품 제조 및 품질 관리기준)에 대한 사용자의 요건을 충족할 수 있는 제품검증신고서(Declaration of Product Validation)를 제공해야 합니다. 유럽에서는 ISO 표준과 ICH 가이드라인 Q8, Q9, Q10을 통해 동등 GxP 요건을 정의합니다. Agilent ICP-MS MassHunter 소프트웨어 제품검증신고서의 예는 그림 1에 나타냈습니다.

### 설치 및 운영 적격성 평가(IQ/OQ)

일단 사용자 실험실에 기기가 도착하면, 구체적인 목적에 부합하는 제품이 도착했는지, 시스템 하드웨어 및 그의 기능은 제조업체가 의도한대로 작동하는지에 대한 추가적인 적격성 평가가 이루어져야 합니다.

이 서비스는 일반적으로 제조 업체에서 제공하며, 설치 적격성 평가(IQ) 및 운영 적격성 평가(OQ)라 불립니다. 주로 자동으로 진행되는 IQ/OQ 서비스는 기기 시스템 하드웨어 및 이를 작동하기 위한 모든 소프트웨어를 대상으로 해야 합니다. 적격성 평가 서비스에는 일반적으로 규제 준수를 입증하는 데 필요한 관련 문서 작성이 포함됩니다.

Agilent ICP-MS 하드웨어 및 ICP-MS MassHunter 소프트웨어의 IQ/OQ 문서 커버 시트의 예는 그림 1에 나타냈습니다.

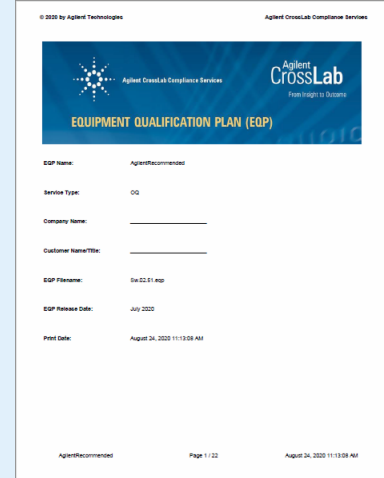
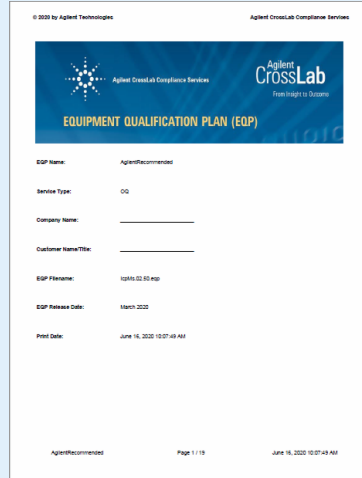


그림 1. 소프트웨어 품질 선언(왼쪽) 및 IQ/OQ 인증 보고서 표지의 예.

## 성능 및 문서

완벽한 규제 준수 솔루션의 4번째 항목을 만족시키려면 사용자 조직의 책임자가 실험실 접근에 대한 적절한 제어를 설정해 분석 성능이 목적에 부합하는 분석법을 이용해 검증되고, 일상적 작업 후 절차를 기록하도록 해야 합니다.

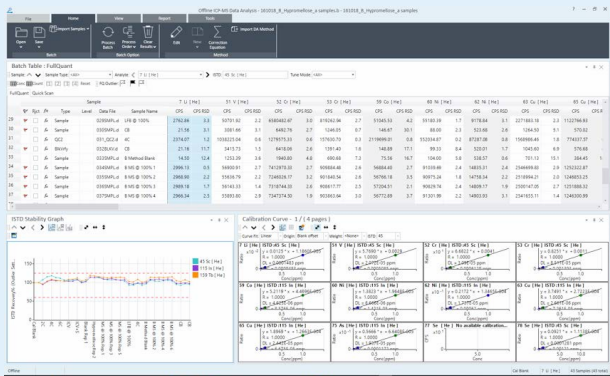
기기의 설치와 적격성 평가를 마치고 나면 일상적 시료 및 분석법을 사용하여, 보통 시스템 적합성 테스트(SST)라고 알려진 분석 검사를 수행해야 합니다. SST는 시스템 성능이 실험실의 특정 분석 요구 사항을 충족시키는지 확인합니다. 애질런트는 USP<232> 또는 ICH Q3D에 따라 의약품 테스트를 수행하는 실험실로 전달된 완벽한 규제 준수 솔루션의 일환으로 포괄적인 표준 작업 절차서(SOP)를 개발했습니다. 새로운 분석 기기 설정을 위한 엔드 투 엔드 워크플로 기반 접근 방식을 제공할 수 있도록 시료 전처리 장비 및 인증 검량 표준물질 등 기타 관련 제품 및 서비스도 함께 제공됩니다.

## 사용자 액세스 및 전자 기록

남은 2개의 규제 준수 항목(시스템 로그인 액세스 및 전자 기록 관리)은, 일반적으로 워크스테이션 사용자 액세스를 제어하고 모니터링하며, 실험실 작업 과정에서 생성되는 데이터 및 기타 전자 기록을 다루는 안전한 통합 시스템을 제공하는 소프트웨어 패키지에 의해 제어됩니다. 이러한 검사는 데이터 무결성을 보장하도록 설계되며 GMP 통제 하에 생성된 모든 기록에 적용되는 ALCOA+ 원칙에 요약되어 있습니다. ALCOA는 기록의 출처, 명료성, 동시성, 원본성, 정확성, 및 무결성을 유지하며, Plus(ALCOA+)는 그 외에도 완전성, 일관성, 지속성 및 가용성을 추가하고 확보해줍니다.

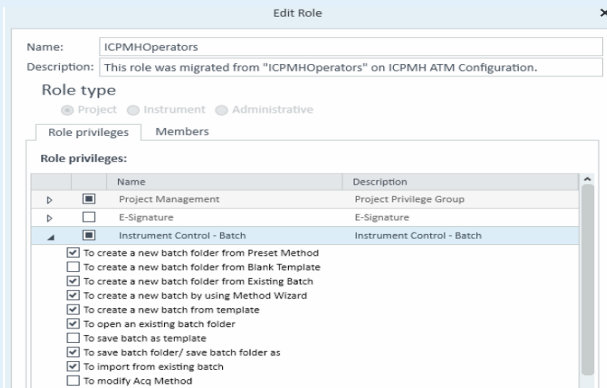
사용자 액세스 및 데이터 무결성 기능은 애질런트의 규제 준수 소프트웨어 패키지인 SDA, OpenLab Server, ECM XT 또는 OpenLab ECM 중 하나와 함께 ICP-MS MassHunter의 사용자 액세스 제어(UAC/OLSS) 옵션에 의해 지원됩니다.

## ICP-MS MassHunter



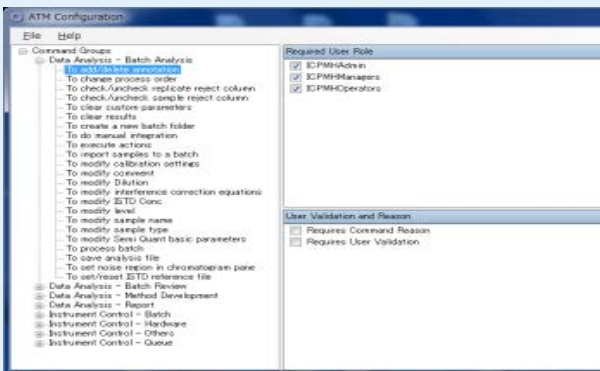
데이터 수집 및 (재)처리를 위한 응용 소프트웨어를 이용한 기기 제어

## OLSS를 이용한 사용자 액세스 제어



UAC/OLSS는 설정 가능한 멀티 레벨의 보안, 비밀번호로 보호되는 사용자 프로필을 제공합니다. 사용자 로그인/로그아웃 및 사용자 작업이 감사 추적에 남게 됩니다.

## SDA 소프트웨어 ICP-MS MassHunter 버전



SDA가 생성한 데이터베이스는 응용 소프트웨어로 접근 가능합니다. SDA는 Microsoft® SQL Server® Express 2014를 사용합니다.

## SDA 포함 ICP-MS MassHunter

Agilent ICP-MS 기기는 ICP-MS MassHunter/UAC/SDA 소프트웨어 시스템을 통해 규제를 준수하며 이러한 시스템의 구성요소는 왼쪽에 표시되어 있습니다. 표준 ICP-MS MassHunter 워크스테이션 PC에 설치된 모든 소프트웨어는 간단한 설치 및 저렴한 비용을 제공할 수 있습니다.

멀티 레벨 사용자 액세스 권한 및 감사 추적 설치는 실험실 관리자가 구성할 수 있으며, 감사 추적 맵(ATM)의 기본설정을 이용할 수도 있습니다. ATM 설정을 통해 어떤 사용자 레벨이 특정 기능을 수행할 수 있는지, 사용자가 비밀번호를 입력해야 하는지를 결정하고, 해당 기능 수행에 필요한 액세스 권한 확인을 위해 사유를 요청할 수 있습니다. 간단한 SDA 설정창을 통해 데이터베이스 설정 및 관리를 수행할 수 있습니다.

다음 표에는 실험실이 21 CFR Part 11, EU Annex 11 및 기타 관련 규정의 요건을 충족시킬 수 있도록 UAC/OLSS 및 SDA 버전 B.01.0x와 함께 작업하는 ICP-MS MassHunter 버전 5.x의 기능이 설명되어 있습니다.

# 애질런트의 ICP-MS SDA 소프트웨어를 사용하여 21 CFR Part 11 규제 요건 충족

Part 11 또는 기타	요구사항	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는지? “아니오”일 경우, 고객에 대한 권장사항을 제시해 주세요.
<b>1. 밸리데이션</b>			
Part 11.10(a)	1.1 시스템의 정확성, 신뢰성, 일관된 성능, 무효하거나 변경된 기록을 식별할 수 있는 성능 등을 검증 받았습니까?	예	애질런트는 정확성, 신뢰성 및 일관성을 평가하도록 특별히 설계된 테스트를 거침으로써 ICP-MS MassHunter와 SDA를 비롯한 당사 시스템의 성능을 폭넓게 검증했습니다. 애질런트는 현장 시스템에 설치 적격성 평가 및 운영 적격성 평가(IQ/OQ) 서비스를 적용하여 시스템의 품질을 검증할 것을 권장합니다. 안전한 SDA 데이터베이스 저장소에 업로드된 파일에 대한 저장 데이터 보호, 버전 관리, 이전 값과 현재 값을 보여주는 감사 추적 기능은 시스템의 적응과 규제 절차를 지원하여 전자 기록의 무결성, 보안, 추적성을 확보해줍니다.
Annex 11.Principle B; 브라질 GMP 577	1.2 인프라가 검증 절차를 거쳤습니까?	해당 없음	사용자 책임
<b>2. 기록의 정확한 사본, 안전한 보관 및 검색</b>			
Part 11.10(b)	2.1 시스템은 FDA가 조사, 검토 및 복사하기에 적합한, 구독 가능한 전자적 형식으로 정확하고 온전한 기록 사본을 생성할 수 있습니까?	예	ICP-MS MassHunter 소프트웨어가 생성한 원시 데이터, 메타데이터, 결과 데이터는 SDA 내에서 복사되고 관리됩니다. 이와 같은 정보를 포함한 결과 세트는 언제든지 원본 데이터 검토 목적의 복사본으로서 클라이언트 PC의 하드 디스크로 이전될 수 있습니다. 전자 양식을 판독하려면 ICP-MS MassHunter 소프트웨어가 필요합니다. ICP-MS MassHunter 보고서(예를 들어 튜닝 보고서, 집중 데이터 보고서)는 구독 가능한 형식의 전자 기록으로써, 클라이언트 시스템에 소스 어플리케이션을 설치하지 않아도 PDF 뷰어로 인쇄 또는 검토 가능한 PDF 파일로 저장할 수 있습니다. 이 보고서는 모든 데이터와 감사 추적을 포함하고 있습니다.
Annex 11.8.1; 브라질 GMP 583	2.2 전자적으로 저장된 전자 기록을 선명한 인쇄본으로 출력할 수 있습니까?	예	전자 양식 파일을 판독하려면 ICP-MS MassHunter 소프트웨어가 필요합니다. ICP-MS MassHunter 보고서(예를 들어 튜닝 보고서, 집중 데이터 보고서)는 구독 가능한 형식의 전자 기록으로써, 클라이언트 시스템에 소스 어플리케이션을 설치하지 않아도 뷰어로 인쇄 또는 검토 가능한 PDF 파일로 저장할 수 있습니다. 이 보고서는 모든 데이터와 감사 추적을 포함하고 있습니다.
브라질 585.2	2.3 데이터 백업, 검색 및 유지보수 프로세스가 적절한 절차에 따라 실행되도록 하는 제어 수단이 마련되어 있습니까?	예	Windows 파일 시스템 또는 SDA에 저장된 모든 파일은 SDA 기능 또는 Windows 백업 유틸리티를 통해 백업할 수 있습니다. 백업 스케줄 결정 및 수행은 사용자 조직의 책임입니다.
Part 11.10(c); 중국 GMP 163	2.4 시스템이 기록 보관 기간 내내 정확하고 간편한 검색이 가능하도록 기록을 보호합니까?	예	SDA의 Protect Local Data 모드를 이용할 때, 전자 기록은 저장된 후 자동으로 안전한 SDA 데이터베이스에 업로드됩니다. 사용자는 SDA에 저장된 전자 기록에 액세스할 수 있습니다. 수집 및 데이터 분석 작업에 대한 감사 추적을 포함한 모든 데이터 파일 및 기타 규제 관련 기록은 SDA로 복사됩니다.
Annex 11.17	2.5 데이터 검토 기간 동안 접근성, 가독성 및 무결성을 확인합니까?	해당 없음	저장된 데이터를 주기적으로 확인하는 기능이 제공되지만 그 사용은 사용자의 책임입니다.
Annex 11.17	2.6 시스템(예: 컴퓨터 장비 또는 프로그램)에 변화가 발생했을 때, 데이터 검색 기능이 여전히 보장 및 테스트됩니까?	예	변경된 소프트웨어는 출시 전 일관된 작업 성능과 비교 가능성을 위한 테스트를 거칩니다. 새로운 또는 업데이트된 버전의 설치 후, 애질런트가 제공하는 시스템 리밸리데이션 서비스를 이용할 수 있습니다.
Annex 11.7.1; 브라질 GMP 584	2.7 물리 및 전자적 수단을 이용해 데이터를 손상으로부터 보호할 수 있습니까?	예	SDA의 Protect Local Data 모드를 이용할 때, 전자 기록은 저장된 후 자동으로 안전한 SDA 데이터베이스에 업로드됩니다. 수집 및 데이터 분석 작업에 대한 감사 추적을 포함한 모든 데이터 파일 및 기타 규제 관련 기록은 SDA로 복사됩니다. PC의 물리적 보호, 데이터 백업, 저장 절차는 사용자 조직의 책임입니다.
임상 컴퓨터 안내서 F2; FDA Q&As	2.8 FDA가 (임상) 시험 및 실험실 테스트 결과를 검토할 수 있도록 전자적 소스/원시 문서의 재구성능을 가능하게 하는 제어 수단이 있습니까?	예	모든 원시 데이터는 필요할 때 실험실 테스트 결과를 재구성할 수 있도록 안전한 위치로 복사됩니다. 예를 들면 감사 추적 항목은 분석법 내의 모든 파라미터 변경에 대해 이전 값과 새로운 값을 기록합니다.
임상 컴퓨터 안내서 F2; FDA Q&As	2.9 FDA에 제시된 정보가 소스/원시 데이터의 획득 및 관리 방법, 데이터 캡처를 위한 전자 기록의 사용 방법을 완전히 기술하고 설명합니까?	해당 없음	이 정보는 시스템에서 사용할 수 있지만 FDA에 제공하는 것은 사용자의 책임입니다.

Part 11 또는 기타	요구사항	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? “아니오”일 경우, 고객에 대한 권장사항을 제시해 주세요.
Annex 11.7.1; 중국 GMP 163; 브라질 GMP 585; Part 211, 68 b	2.10 시스템이 모든 관련 데이터를 정기적으로 백업할 수 있습니까?	예	SDA에서 출력된 데이터를 포함해 Windows 파일 시스템에 저장된 모든 파일은 Windows의 일반 백업 유틸리티를 이용해 백업 가능합니다.
Annex 11.7.1; 중국 GMP 163; 브라질 GMP 585; Part 211, 68 b	2.11 백업된 데이터의 무결성 및 정확성과 데이터 복구 기능이 정기적으로 확인, 검증 및 모니터링됩니까?	해당 없음	백업 및 복원된 데이터를 확인하는 기능이 제공되지만 그 사용은 사용자의 책임입니다.
임상 컴퓨터 안내서 E	2.12 보호되는 시스템 소프트웨어를 통하지 않은 외부 소프트웨어 응용프로그램을 통해 데이터의 변경, 탐색, 질의 또는 보고를 방지하기 위한 절차와 제어 수단이 마련되어 있습니까?	일부	수집 데이터, 보고서 및 관련 분석법 파일은 SDA 데이터베이스로 이전됨으로써 보호됩니다. 이러한 기록은 외부 응용 소프트웨어를 통해 검토하거나 변경할 수 없습니다. 워크스테이션 PC 및 파일에 대한 비인가 사용자 액세스 방지는 사용자 조직의 액세스 제어와 SOP를 통해 구현되어야 합니다. 이러한 기록에 대한 변경 및 삭제 시도는 시스템 이벤트 로그에 표시됩니다.
임상 컴퓨터 안내서 F	2.13 컴퓨터 바이러스, 웜(Worm) 또는 잠재적으로 시험 데이터(Study data) 및 소프트웨어를 손상시키는 기타 유해한 소프트웨어 코드의 영향을 예방, 감지 및 완화시키기 위한 제어 수단이 설치되어 있습니까?	예	애질런트는 업계 표준 안티바이러스 응용 프로그램과 함께 ICP-MS MassHunter 및 SDA를 테스트했습니다. 그러나 안티바이러스 소프트웨어의 설치와 사용자 조직의 책임입니다.
<b>3. 시스템, 기능 및 데이터에 인가된 액세스 권한</b>			
Part 11.10(d); 중국 GMP 183 163; 브라질 GMP 579; ICH Q7.5.43	3.1 시스템 액세스가 권한이 부여된 인원만으로 제한됩니까?	예	모든 파일과 소프트웨어 기능 액세스는 각각의 사용자 또는 사용자 그룹에게 지정된 역할 및 권한에 따라 제어됩니다. 시스템 관리자가 권한이 부여된 사용자 또는 사용자 그룹에게 적절한 레벨을 부여합니다. 각 사용자는 고유한 사용자 ID 및 비밀번호 조합으로 식별됩니다. ICP-MS MassHunter 워크스테이션, ICP-MS MassHunter 응용 소프트웨어 및 SDA에 액세스하려면 사용자 ID 및 비밀번호로 구성된 고유 ID를 입력해야 합니다.
여러 가지 경고문	3.2 각 사용자가 명확하게 식별됩니까(예: 고유한 사용자 ID 및 비밀번호를 통해)?	예	시스템의 전자 서명 기능에 액세스하려면 각 사용자 고유의 사용자 ID 및 비밀번호가 필요합니다. 사용자 ID는 고유해야 하고 재사용하거나 다른 사용자에게 양도할 수 없습니다. 이는 시스템을 사용하고 적용하는 사용자 조직의 책임입니다.
임상 컴퓨터 안내서 4	3.3 임의의 시점에 권한이 있는 직원의 이름, 직책 및 액세스 권한을 설명하는 누적 기록을 유지 관리하기 위한 제어 수단이 있습니까?	예	이 요구 사항은 UAC/OLSS 및 Active Directory 서비스를 통한 사용자 관리와의 통합을 통해 충족됩니다.
<b>4. 전자 감사 추적</b>			
Part 11.10(e); 중국 GMP 163	4.1 작업자가 전자적 기록을 생성, 수정 또는 삭제하는 작업과 작업자가 전자적 기록에 접속한 날짜 및 시간을 독립적으로 기록하기 위한, 안전하고 컴퓨터에서 생성되며 타임 스탬핑된 감사 추적이 있습니까?	예	기록의 생성, 변경, 삭제와 관련된 모든 작업은 안전하고 컴퓨터에서 생성되며 타임 스탬핑된 감사 추적에 기록됩니다. 감사 추적은 모든 변경, 변경한 날짜 및 시간, 가능한 경우 사용자 ID와 변경의 사유 등을 나열합니다. 감사 추적의 항목은 어떤 사용자에게 의해서도 해제하거나 변경하거나 삭제될 수 없습니다. ICP-MS MassHunter UAC/OLSS 소프트웨어는 수집 및 분석 작업의 완전하고 정확한 내역에 대한 전자 기록 보존의 일환으로 타임 스탬핑된 감사 추적을 자동 생성합니다. SDA는 MassHunter 감사 추적 업로드 후 이를 보호하고, 또한 업로드된 ICP-MS 배치의 모든 변경에 대해 감사 추적 항목을 생성합니다.
FDA 21 CFF 58.130 e; 임상 컴퓨터 안내서 2; 임상 소스 데이터 3	4.2 감사 추적은 누가 무엇을, 언제 그리고 왜 변경했는지를 기록합니까?	예	감사 추적 항목은 사용자 이름, 변경 정보, 날짜 및 시간, 서명 관련 사유(감사 추적 맵 설정이 감사 추적 항목의 원인인 작업에 대한 사유를 요청하도록 되어 있을 때) 등을 포함하고 있습니다.
Annex 11, 8.2	4.3 시스템에서, 전자 기록이 최초 입력 후 변경되었는지 나타내는 출력물을 생성할 수 있습니까?	일부	분석법 설정의 정보 변경은 가능하며, 이전 값과 새로운 값은 감사 추적 항목에 기록됩니다. MassHunter 보고서 내의 플래그를 직접 변경할 수는 없으나, 버전 번호를 통해 원본 항목 기록이 변경 또는 업데이트되었는지를 알 수 있습니다.

Part 11 또는 기타	요구사항	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? “아니오”일 경우, 고객에 대한 권장사항을 제시해 주세요.
FDA GMP Part 211.194 8b	4.4 감사 추적에는 시험에 사용된 기존 분석법의 수정 사항이 포함됩니까?	예	분석법 변경 사항은 분석법의 확립 여부와 관계없이 모두 감사 추적에 기록됩니다.
FDA GMP Part 211.194 8b	4.5 이러한 기록은 변경 사항에 대한 사유를 포함하고 있습니까?	예	분석법 변경 사유는 “사유”가 감사 추적 맵의 작업으로 선택되어 있을 경우 기록됩니다.
FDA 경고문	4.6 감사 추적 기능은 항상 작동상태로 설정되며 시스템 사용자가 그 기능을 해제할 수 있습니까?	예	감사 추적 기능은 기본적으로 항상 설정되어 있습니다. 감사 추적 기능이 설정되면, ICP-MS MassHunter의 관리자 권한을 가진 사용자만이 이를 해제할 수 있습니다. 따라서 일반 시스템 사용자는 이를 해제할 수 없습니다. SDA 관리자를 위한 감사 추적 로그는 SDA 관리자 내에서 검토할 수 있습니다.
Annex 11, 9	4.7 감사 추적은 정기 검토를 위해 일반적으로 쉽게 이해할 수 있는 형식으로 이용 가능합니까?	예	감사 추적 기록은 감사 추적에 저장된 필드와 항목이 ICP-MS MassHunter 기능에 특정하지 않은, 일반 언어로 작성되므로 쉽게 이해할 수 있습니다. SDA 관리자를 위한 감사 추적 로그도 쉽게 이해 가능합니다.
Annex 11에서 암묵적으로 요구된 경고문(고객들이 자주 요청한 것)	4.8 감사 추적 내용은 감사 추적 정보의 실제적이며 의미 있는 검토를 위해 오직 관련된 작업만 기록하는 방식으로 구성될 수 있습니까?	일부	감사 추적 내용은 직접 설정할 수 없으며, 모든 사용자 작업을 기록합니다. 그러나 항목을 더 쉽게 검토할 수 있도록 필터 기능이 이용 가능합니다. SDA 관리자를 위한 감사 추적과 관련하여 이 로그는 SDA 관리자 내에서 검토할 수 있습니다. 로그에는 필터를 적용할 수 있습니다.
Part 11.10(e)	4.9 기록이 변경될 때 이전에 기록된 정보가 그대로 남아 있습니까?	예	ICP-MS MassHunter에 새 기록이 추가되면, 현재 및 이전의 감사 추적 항목 기록이 모두 보관됩니다. 새로운 기록은 감사 추적 파일에 누적됩니다. 기존 기록은 원래대로 남습니다. SDA 관리자를 위한 감사 추적과 관련하여 이 로그는 SDA 관리자 내에서 검토할 수 있습니다. 로그는 누적됩니다.
Part 11.10(e)	4.10 감사 추적 문서는 최소한 전자항목으로 요구되는 기간 동안은 보관됩니까?	예	ICP-MS MassHunter와 SDA의 감사 추적 기록은 SDA에 저장됩니다. ICP-MS MassHunter 배치 감사 추적은 데이터와 함께 사용자 조직이 지정한 보유 기간 동안 유지됩니다. SDA 관리자를 위한 감사 추적과 관련하여 이 로그는 SDA 관리자 내에서 검토할 수 있습니다. 기록은 로컬 디스크에 저장될 수 있으며, 보유 기간 동안 또는 사용자 조직이 결정한 기간 동안 검토할 수 있습니다.
Part 11.10(e)	4.11 감사 추적은 FDA에 의해 검토 및 복사될 수 있습니까?	예	ICP-MS MassHunter 감사 추적 파일은 표 형식으로 표시되며 검토 및 복사를 위해 보고서 형식으로 내보낼 수 있습니다. SDA 관리자를 위한 감사 추적과 관련하여 이 로그는 SDA 관리자 내에서 검토할 수 있습니다.
Annex 11, 8.1	4.12 전자적으로 저장된 전자 기록(예: 전자 감사 추적)을 선명한 인쇄본으로 출력할 수 있습니까?	예	전자 감사 추적은 보고서로 인쇄할 수 있습니다. 하드웨어 설정, 수집 방법, 데이터 분석법, 결과 정량 등의 다른 기록도 선명한 인쇄본으로 출력할 수 있습니다. SDA 관리자를 위한 감사 추적과 관련하여 이 로그는 SDA 관리자 내에서 검토할 수 있습니다. 로그는 인쇄 및 xml 파일로 출력할 수 있습니다.
<b>5. 운영 및 장치 점검</b>			
Part 11.10(f)	5.1 필요할 경우 승인된 시퀀싱 단계 및 이벤트를 적용하기 위한 운영 시스템 점검이 수행됩니까?	예	이벤트 시퀀싱이 필요하다면, 시스템 점검을 통해 이를 강제 수행합니다. 예를 들어 배치(시료 분석 시퀀스)가 실행되기 전, 배치를 검증하고 저장해야만 해당 배치를 실행할 수 있습니다.
Part 11.10(g); Part 211, 68 b	5.2 승인된 인원만 시스템을 사용하고, 전자 기록에 서명하며, 작업이나 컴퓨터 시스템의 입력 또는 출력 장치에 액세스하고, 기록을 변경하거나 직접 작업을 수행하도록 하는 권한 점검이 있습니까?	예	사용자는 유효한 사용자 이름과 비밀번호 없이는 시스템에 데이터 수집, 처리, 검토 등을 위해 액세스할 수 없습니다. 로그인 후, 파일 및 소프트웨어 기능(파일 서명, 값 입력 또는 기록 변경을 포함하되 이에 국한되지 않음)에 대한 해당 사용자의 액세스는 UAC/OLSS에서 할당된 권한에 따라 결정됩니다.
Annex 11, 12.4	5.3 시스템이 날짜 및 시간 등의 데이터를 입력, 변경, 확인 또는 삭제하는 작업자의 신원을 기록하도록 설계되었습니까?	예	감사 추적은 날짜와 시간을 포함해 데이터 입력, 변경, 확인 또는 삭제를 수행하는 작업자의 신원을 기록합니다. SDA 관련 로그는 SDA 관리자 내에서 검토할 수 있습니다. 로그는 이러한 목적으로 작동합니다.
Part 11.10(h)	5.4 해당하는 경우, 시스템에서 데이터 입력 또는 작업 지침의 소스 유효성을 확인하기 위해 장치 점검을 사용할 수 있습니까?	예	기기 시리얼 번호가 ICP-MS 기기에서 ICP-MS MassHunter 소프트웨어로 자동 이전됩니다. 시리얼 번호는 소프트웨어에 표시될 수 있으며, 데이터 파일에 기록됩니다. 또한 소스 컴퓨터 이름은 파일에 기록되어 ICP-MS MassHunter 소프트웨어에서 SDA로 업로드됩니다. 데이터 이전에 앞서 “handshake” 기기가 ICP-MS와 응용 프로그램 호스트 컴퓨터 간의 올바른 연결을 확인합니다.

Part 11 또는 기타	요구사항	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? “아니오”일 경우, 고객에 대한 권장사항을 제시해 주세요.
Part 11.10(i); 중국 GMP 18; 브라질 571	5.5 전자 기록/전자 서명 시스템을 개발, 유지보수 또는 사용하는 인원이 할당된 작업을 수행하기 위한 교육, 트레이닝 및 경험을 보유하고 있다는 증빙 자료가 있습니까?	예	애질런트의 기업 정책에 따라 개인 교육 기록은 비공개로 유지됩니다. 감사를 통해 교육 프로그램의 존재를 확인할 수 있습니다. 자료에는 “애질런트 직원들은 ... 교육을 완료했습니다”라고 설명되어 있을 수 있습니다. 애질런트 테크놀로지 직원들의 교육 및 채용 내역 기록은 확인 과정을 거친 후 인사 기록으로 보관됩니다. 또한 SDA 포함 ICP-MS MassHunter 소프트웨어의 최종 사용자들은 사용 현장에서 진행되는 시스템 관련 교육, 훈련, 경험 기록을 가지고 있어야 합니다. 애질런트는 제품 설치 과정에서 시스템 사용자들을 위한 기본 안내 교육을 제공합니다. 시스템에 대한 추가 교육도 애질런트에서 받으실 수 있습니다.
Part 11.10(j)	5.6 기록과 서명의 진위를 확인하기 위해, 개인이 전자 서명에 따라 개시한 작업에 대해 개인적 의무와 책임을 진다는 서면 정책이 있습니까?	해당 없음	사용자 책임
Part 11 11.10(j)에서 암묵적으로 요구된 사항	5.7 직원들이 이 절차에 대해 교육을 받았습니까?	해당 없음	사용자 책임
Part 11.10(k); 중국 GMP 161	5.8 시스템 운영 및 유지보수를 위한 기록 배포, 액세스 및 사용에 대한 충분한 제어 수단을 포함한(1) 적절한 시스템 기록 제어 수단이 있습니까?	해당 없음	사용자 책임
Part 11.10(i)	5.9 시스템 문서의 시간별 작성 및 수정을 기록하는 감사 추적을 유지보수하기 위한 개정 및 변경 제어 절차가 있습니까?	예	애질런트의 품질 및 제품 사용수명 절차에는 시스템 기록에 대해 공식으로 서면화된 개정 및 변경 제어 절차가 포함됩니다. 모든 제어 기록 변경은 타임 스탬핑된 감사 추적 처리를 거칩니다.
<b>6. 데이터 무결성, 날짜 및 시간 정확성</b>			
Annex 11.5	6.1 다른 시스템과 전자적으로 데이터를 교환하는 전산 시스템에 정확하고 안전한 데이터 입력 및 처리를 위한 점검 기능이 적절히 내장되어 있습니까?	해당 없음	SDA 포함 ICP-MS MassHunter는 다른 시스템과 데이터를 교환하지 않습니다.
Annex 11-6; 브라질 GMP 580; ICH Q7-5.45	6.2 데이터의 정확성에 대한 추가적인 점검이 있습니까? (이 점검은 보조 작업자 또는 검증된 전자적 수단을 통해 수행될 수 있습니다.)	예	검량선에 대한 유효성 점검과 같은 데이터 정확성 및 추가 점검은 사용자 조직이 정한 적합한 품질 관리 점검을 통해 확정될 수 있습니다. 정성 동위원소의 결과 확인 보고와 같은 추가 점검은 이용 가능 합니다. 2번째 작업자에 의한 검토 등과 같은 추가 점검은 사용자 조직의 책임입니다.
임상 컴퓨터 안내서 D.3	6.3 시스템의 날짜 및 시간이 정확한지 확인하는 제어 수단이 마련되어 있습니까?	일부	ICP-MS MassHunter는 운영 체제, 도메인 컨트롤러 또는 시간 서버(LAN/WAN에 연결된 경우)에서 날짜/시간을 얻습니다. 운영체제의 날짜와 시간을 설정하는 것은 사용자 조직의 책임이며, SOP를 통해 제어되어야 합니다. 사용자에 의해 발생하는 로컬 운영체제 날짜 및 시간에 대한 모든 변경 사항은 시스템 감사 추적에 기록됩니다.
임상 컴퓨터 안내서 D.3	6.4 날짜와 시간은 권한이 있는 직원에 의해서만 변경될 수 있으며, 시스템 날짜 또는 시간 불일치가 감지될 경우 승인된 직원에게 알림을 전송합니까?	일부	ICP-MS MassHunter 및 SDA는 워크스테이션 PC 운영 체제, 도메인 컨트롤러 또는 시간 서버(LAN/WAN에 연결된 경우)에서 날짜와 시간을 얻습니다. PC에 인가된 액세스 권한이 있는 사용자(유효한 사용자 로그인)만이 로컬 PC 날짜 또는 시간 설정에 액세스하고 변경할 수 있습니다. 이는 시스템 이벤트 로그에 기록되며, 검토 가능합니다. 알림은 자동으로 전송되지 않습니다.
임상 컴퓨터 안내서 D.3	6.5 여러 시간대에 걸쳐 있는 시스템에, 사용된 시간대 참조를 명확히 알 수 있는 타임 스탬프가 설치되어 있습니까?	예	SDA 포함 ICP-MS MassHunter는 단일 PC 시스템이므로, 여러 시간대로 확장되지 않습니다. ICP-MS MassHunter 감사 추적은 현지 시간 + UTC와의 시차를 기록합니다. 예를 들어 2012년 3월 1일 목요일 오후 6:52:21(UTC+09:00). SDA는 시간대와 관련된 정보를 저장합니다.
<b>7. 개방형 시스템을 위한 제어 수단(개방형 시스템에만 적용 가능)</b>			
Part 11.3	7.1 전자 기록의 생성 시점부터 수신 시점까지 그 신뢰성, 무결성 및 기밀성 (해당하는 경우)을 확인하기 위한 절차 및 제어 수단이 마련되어 있습니까?	해당 없음	SDA 포함 ICP-MS MassHunter는 개방형 시스템으로 사용하도록 설계되지 않았습니다.

Part 11 또는 기타	요구사항	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? “아니오”일 경우, 고객에 대한 권장사항을 제시해 주세요.
Part 11.3	7.2 문서 암호화 및 적절한 디지털 서명 표준의 사용과 같이 상황에 따라 필요할 때 기록 진위, 무결성 및 기밀성을 확보하기 위한 추가적인 조치가 있습니까?	해당 없음	SDA 포함 ICP-MS MassHunter는 개방형 시스템으로 사용하도록 설계되지 않았습니다.
<b>8. 전자 서명 - 서명 표시 및 서명/기록 연결</b>			
Annex 11.14; ICH Q7.6.18	8.1 전자 서명이 사용될 경우, 회사 내부에서 수기 서명과 동일한 효과를 가집니까? 해당 기록과 영구적으로 연결되어 있습니까? 적용된 시간과 날짜를 포함합니까?	예	회사 내 전자 서명의 사용 및 효력은 사용자 조직의 책임입니다. 전자 서명은 관련 기록과 영구적으로 연결되어 있으며, 날짜와 시간 (그리고 필요할 경우 사유도) 정보가 포함됩니다.
Part 11.50 (a)	8.2 서명된 전자 기록에는 서명과 관련하여 다음 사항을 모두 명확히 나타내는 정보를 포함하고 있습니까? (1) 서명자의 인체체 이름 (2) 서명한 날짜와 시간 및 (3) 서명과 관련된 의미(예: 검토, 승인, 책임 또는 저자)	예	ICP-MS MassHunter와 SDA가 생성한 전자 기록은 사용자의 이름, 날짜 및 시간, 서명과 관련된 사유(사유가 감사 추적 맵에서 선택되었을 경우) 등의 정보를 포함하고 있습니다.
Part 11.50 (b)	8.3 본 섹션의 단락 (a)(1), (a)(2) 및 (a)(3)에서 확인된 항목은 전자 기록에 적용한 것과 동일한 제어 수단을 통해 제어되며, 구독 가능한 형식의 전자 기록 (전자 디스플레이 또는 인쇄물)의 일부로 포함됩니까?	예	ICP-MS MassHunter 소프트웨어에 적용된 전자 서명은 응용 프로그램 화면이나 인쇄된 보고서에서 볼 수 있습니다. SDA는 전자 기록에 적용된 전자 서명을 표시할 수 있습니다.
Part 11.7	8.4 전자 서명 및 수기 서명은, 전자 기록을 위조하기 위한 목적으로 통상적인 수단을 통해 서명을 실행, 복사 또는 전송할 수 없도록 해당 전자 기록과 연결되어 있습니까?	예	ICP-MS MassHunter 파일은 ICP-MS MassHunter 소프트웨어 내에서 전자 서명될 수 있습니다. 전자 서명은 파일과 영구적으로 연결되어 있습니다. 시스템은 전용 전자 서명 플러그인 외부에서 유입된 서명(예, 수기 서명)은 인식하지 못합니다.
Part 11 서문 섹션 124	8.5 고정된 짧은 시간 내에 입력이나 활동이 일어나지 않을 경우, 사용자를 “로그아웃”하는 사용자별 자동 비활동 연결 해제 조치가 있습니까?	예	ICP-MS MassHunter는 설정 가능한 시간 기반의 잠금 기능이 있으며, 응용 프로그램을 다시 활성화하려면 사용자 이름과 비밀번호로 사용자 로그인에 해야 합니다.
<b>9. 전자 서명 일반 요건 및 서명 구성요소와 제어 수단</b>			
Part 11.100(a)	9.1 각 전자 서명은 개인에게 고유하며 다른 사람이 재사용하거나 재할당할 수 없게 설정되어 있습니까?	예	시스템의 전자 서명 기능에 액세스하려면 각 사용자 고유의 사용자 ID 및 비밀번호가 필요합니다. 사용자 ID는 고유해야 하고 재사용하거나 다른 사용자에게 양도할 수 없습니다. 이는 시스템을 사용하고 적용하는 사용자 조직의 책임입니다.
Part 11.100(b)	9.2 조직은 개인의 전자 서명 또는 그러한 전자 서명의 요소를 설정, 할당, 인증 또는 제재하기 전에 개인의 신원을 확인합니까?	해당 없음	사용자 책임
Part 11.100 (c)	9.3 전자 서명을 사용하는 사람은 해당 사용 시점 또는 그 이전에, 1997년 8월 20일 이후에 사용된 시스템 내 전자 서명이 전통적인 수기 서명과 동일하게 법적 구속력을 가진다는 기관의 인증을 받습니까?	해당 없음	사용자 책임

Part 11 또는 기타	요구사항	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? “아니오”일 경우, 고객에 대한 권장사항을 제시해 주세요.
Part 11.100 (c)	9.4 전자 서명을 사용하는 사람은 해당 기관에서 특정한 전자 서명이 서명자의 수기 서명과 동일하게 법적 구속력을 가진다는 추가적인 인증이나 증거를 요청할 경우 이를 제시할 수 있습니까?	해당 없음	사용자 책임
Part 11.200(a) (1)	9.5 생체 정보 인식에 기초하지 않은 전자 서명은 식별 코드와 비밀번호 등 최소한 두 가지의 다른 식별 요소를 이용합니까?	예	전자 서명 도구는 파일에 서명을 적용하기 전 두 가지의 식별 요소(고유한 사용자 ID와 비밀번호)가 필요합니다.
Part 11.200(a) (1) (i)	9.6 개인이 한 번에 지속적으로 제어 시스템에 액세스하면서 일련의 서명을 작성할 경우, 첫 번째 서명이 모든 전자 서명 구성요소를 이용하여 작성됩니까?	예	일반적으로 사용자가 각 기록에 개별적으로 전자 서명하지만 이는 사용자 조직에 맞게 설정할 수 있습니다. 사용자가 연속적인 액세스 제어 기간 내에 일련의 작업에 하나의 서명을 적용할 수 있도록 설정 가능한 “유예 기간”이 제공됩니다. 처음 전자 서명할 때 사용자는 두 가지의 식별 요소(고유한 사용자 ID와 비밀번호)를 입력해야 합니다.
Part 11.200(a) (1) (i)	9.7 개인이 한 번에 지속적으로 제어 시스템에 액세스하면서 일련의 서명을 작성할 경우, 후속 서명이 오직 해당 개인에 의해서만 작성 및 사용되도록 설계된 최소한 하나의 전자 서명 구성요소를 이용하여 작성됩니까?	예	일반적으로 사용자가 각 기록에 개별적으로 전자 서명해야 하지만 이는 사용자 조직에 맞게 설정할 수 있습니다. 연속적으로 액세스를 제어하는 유예 기간 동안 사용자는 고유한 사용자 ID와 비밀번호를 입력할 필요가 없습니다. 유예 기간이 “0”으로 설정된 경우 사용자는 이후의 각 작업에 대해 사용자 ID와 비밀번호를 입력해야 합니다.
Part 11.200(a) (1) (ii)	9.8 개인이 한 번에 지속적으로 제어 시스템에 액세스하면서 수행되지 않은 하나 이상의 서명을 작성할 경우, 각 서명은 모든 전자 서명 구성요소를 이용해 작성됩니까?	예	사용자는 각 기록에 개별적으로 전자 서명을 해야 합니다. 전자 서명할 때마다 사용자는 두 가지의 식별 요소(고유한 사용자 ID와 비밀번호)를 입력해야 합니다.
Part 11.200(a) (2)	9.9 생체 정보 인식에 기초하지 않은 전자 서명이 실소유자에 의해 사용된다는 사실을 확인하기 위한 제어 수단이 마련되어 있습니까?	예	시스템은 관리자가 새 계정 사용자 또는 비밀번호 분실자에게 초기 비밀번호를 발급할 수 있도록 하고 있으나, 사용자는 최초 로그인 시 해당 비밀번호를 변경해야 합니다. 따라서 사용자 ID와 비밀번호의 조합은 오직 그 당사자만이 알 수 있습니다. 시스템은 또한 2명의 사용자가 동일한 사용자 ID/비밀번호 조합을 사용할 수 없도록 합니다. 사용자 ID와 비밀번호를 당사자만이 사용하고 공유되지 않도록 관리하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
Part 11.200(a) (3)	9.10 개인의 전자 서명을 실소유자 이외의 타인이 사용하려고 시도할 경우, 두 명 이상이 협력해야 하도록 전자 서명이 관리 및 실행됩니까?	예	사용자 ID와 비밀번호는 모두 사용자 고유의 정보입니다. 시스템 관리자는 사용자 설정 시 사용자 ID만을 알게 됩니다. 모든 사용자는 최초 로그인 시 자신만이 아는 고유한 비밀번호를 지정해야 합니다. 따라서 개인의 전자 서명을 다른 사람이 사용하고자 할 때에는 비밀번호 공유를 목적으로 하는 적극적인 협력이 필요합니다.
Part 11.200(b)	9.11 생체 정보 인식에 기반한 전자 서명은 실소유자 이외의 사람이 사용할 수 없도록 설계되었습니까?	해당 없음	시스템에서 사용하는 전자 서명은 생체 인식에 기반하지 않습니다.
<b>10. 식별 코드 및 비밀번호를 위한 제어 수단</b>			
Part 11.300(a)	10.1 두 사용자가 동일한 조합의 식별 코드와 비밀번호를 가질 수 없게 설정하여, 각 식별 코드와 비밀번호 조합의 독특성을 유지하기 위한 제어 수단이 마련되어 있습니까?	예	각 사용자는 고유한 사용자 ID 및 비밀번호 조합을 가지고 있어야 합니다. 인증된 사용자가 그들의 계정 정보 또는 액세스 권한을 다른 사람과 공유하지 않도록 관리하는 것은 사용자 조직의 책임입니다. 사용자 관리는 OLSS에서 수행되며 두 개인이 동일한 사용자 ID/비밀번호 조합을 가질 수 없습니다.
Part 11.300(b)	10.2 식별 코드와 비밀번호 발행이 주기적으로 점검, 철회 또는 개정되도록 하는 제어 수단이 마련되어 있습니까(예: 오래된 비밀번호와 같은 이벤트를 처리하기 위한)?	예	OLSS는 사용자 액세스 관리를 위해 사용되며, 비밀번호 변경 주기는 OLSS 비밀번호 정책 설정에서 조정할 수 있습니다. 관리자는 비밀번호가 주기적으로 자동 변경되어야 하는 기간을 정할 수 있습니다. 사용자는 기존의 비밀번호를 재사용할 수 없습니다.

Part 11 또는 기타	요구사항	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? “아니오”일 경우, 고객에 대한 권장사항을 제시해 주세요.
Part 11.300(c)	10.3 식별 코드나 비밀번호 정보를 담고 있거나 생성하는 토큰, 카드 및 기타 장치가 분실, 도난, 소재불명 또는 잠재적으로 훼손되었을 때, 전자적으로 인증 해제하고 적절하고 엄격한 제어 수단을 이용해 임시 또는 대체 조치를 취하는 절차가 있습니까?	해당 없음	Agilent ICP-MS MassHunter UAC/OLSS는 ID 코드 또는 비밀번호를 생성하기 위해 토큰, 카드 또는 기타 장치를 사용하지 않습니다.
Part 11.300(d)	10.4 시스템 보안 장치 및 조직 관리에 대한 비인가 사용 시도를 감지하여 즉각적이고 긴급한 방식으로 적절하게 보고할 수 있는 안전 장치가 마련되어 있습니까?	예	OLSS 보안 정책 설정을 통해 일정 횟수의 허가 받지 못한 접근 시도 이후 시스템이 특정 사용자 계정으로부터 잠기도록 하고 시스템 관리자에게 이 사실을 알리도록 할 수 있습니다. 시스템 감사 추적은 컴퓨터 로그인 시도, 응용 프로그램 또는 사용자 변경 등 일반적인 행위를 기록하며, 시스템 이벤트 로그는 모든 보안 정보에 대한 중앙 감사 저장소입니다. 여기에는 시스템 및 컴퓨터 ID, 작업자의 이름, 응용 프로그램 식별 등의 정보가 포함되며, 모든 종류의 잠재적인 보안 위협에 대해 즉각적인 검토를 허용합니다. 보안 정보에 대한 비인가 사용을 모니터링하여 보고하는 것이 사용자 조직의 책임입니다.
Part 11.300(e)	10.5 식별 코드 또는 비밀번호 정보를 담고 있거나 생성하는 토큰이나 카드와 같은 장치가 적절히 작동하며 승인되지 않은 방식으로 변경되지 않았는지 확인하기 위해, 최초 및 주기적 테스트를 위한 제어 수단이 마련되어 있습니까?	해당 없음	Agilent ICP-MS MassHunter UAC/OLSS는 ID 코드 또는 비밀번호를 생성하기 위해 토큰, 카드 또는 기타 장치를 사용하지 않습니다.
<b>11. 시스템 개발 및 지원</b>			
Annex 11 4.5; 브라질 GMP 577; GAMP	11.1 소프트웨어나 시스템이 적절한 품질 관리 시스템에 따라 개발되었습니까?	예	애질런트는 ICP-MS MassHunter UAC/OLSS와 SDA 소프트웨어가 현재 적용 중인 Agilent LSCA Product Lifecycle Revision 및 ISO QMS 인증으로 정의된 품질 관리 시스템에 따라 개발되었 있다는 증빙 자료를 제공할 수 있으며, 제품 검수와 적격성 평가 서비스 과정에서 수행되는 테스트에 대한 기록을 제공할 수도 있습니다.
브라질 GMP 589	11.2 소프트웨어 공급업체가 소프트웨어 및 유지보수 서비스 도급 계약을 체결할 때 공식적인 계약서가 있습니까? 계약서는 계약자의 책임을 포함하고 있습니까?	해당 없음	Agilent ICP-MS MassHunter 소프트웨어는 하청 계약업체를 통해 개발 또는 지원되지 않습니다.
ICH Q10, 2.7 c	11.3 위탁한(개발 및 지원) 작업에 관하여 체결한 계약 제공자와 계약 수탁자 사이의 서면 계약서가 있습니까?	해당 없음	Agilent ICP-MS MassHunter 소프트웨어는 하청 계약업체를 통해 개발 또는 지원되지 않습니다.
ICH Q10, 2.7 c	11.4 관련된 당사자(계약자)의 품질 관련 활동에 대한 책임 및 의사소통 프로세스가 정의되어 있습니까?	해당 없음	Agilent ICP-MS MassHunter 소프트웨어는 하청 계약업체를 통해 개발 또는 지원되지 않습니다.

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

DE44243.0431712963

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2021  
2021년 03월 12일, 한국에서 인쇄  
5991-2002KO

한국애질런트테크놀로지스(주)  
대한민국 서울특별시 서초구 강남대로 369,  
A+ 에셋타워 9층, 06621  
전화: 82-80-004-5090 (고객지원센터)  
팩스: 82-2-3452-2451  
이메일: [korea-inquiry\\_lsca@agilent.com](mailto:korea-inquiry_lsca@agilent.com)

