

## 支持 21 CFR Part 11 和附录 11 的法规要求：Agilent ICP-MS MassHunter 软件的 SDA 模块



### 概述

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。在欧盟附录 11 中定义了同等类型的欧盟指南。

这些法规旨在确保电子记录的安全性、完整性和可追溯性，包括方法信息、数据、分析报告和其他与分析仪器操作有关的记录（如日常性能检查）。

安捷伦的 ICP-MS 和 ICP-MS/MS 仪器均由 ICP-MS MassHunter 软件进行控制。ICP-MS MassHunter 支持与安捷伦光谱数据库管理器 (SDA)、OpenLab ECM（企业内容管理器）、OpenLab 服务器或 ECM XT 软件的集成，为用户提供相关工具，以确保他们遵从与电子记录处理有关的 FDA、欧盟指南及其他相关指南。

OpenLab 服务器和 ECM XT 是面向拥有多台 ICP-MS 仪器的中型、扩展型实验室的理想法规认证解决方案，而对于希望管理来自多台仪器和多个站点的电子记录的大型实验室而言，则适合选用 OpenLab ECM。但对于只需一套简单的法规认证工具管理来自一台 ICP-MS 仪器的记录的小型实验室来说，这些基于服务器的法规认证解决方案的成本和复杂程度都偏高，可能并不适用。

安捷伦光谱数据库管理器 (SDA) 软件为这些小型实验室提供了低成本选择，确保符合 21 CFR Part 11 和欧盟附录 11 要求。SDA (还可与安捷伦的 ICP-OES 仪器兼容) 安装在 ICP-MS 仪器工作站 PC 上，提供适合单一安捷伦 ICP-MS 或 ICP-MS/MS 仪器的简单、性价比高的法规认证解决方案。

与 OpenLab 服务器、ECM XT 和 ECM 集成一样，对 ICP-MS MassHunter 工作站的用户访问控制以及应用程序和工作站的审计追踪记录均通过 ICP-MS MassHunter 的用户访问控制选项中的 OpenLab 共享服务 (OLSS) 功能来实现。

## 概述

在许多行业里，如适用药品生产质量管理规范 (GMP) 的制药行业，符合法规是分析实验室运营的重中之重。

与分析仪器有关的四项合规性内容是：

- 分析仪器及其软件的设计确认 (DQ)、生产质量控制、生命周期管理和记录、安装和操作确认 (IQ/OQ)
- 对进入工作站操作仪器和处理数据的访问加以控制 (通过密码保护方式限制用户登录访问)
- 电子记录安全性、完整性和可追溯性 (安全存储、文件版本控制、审计追踪、电子签名、存档/检索)
- 系统操作控制、性能验证 (PQ)、对实验室及其相关设备的物理访问、标准操作规程、培训和记录

## 安捷伦 ICP-MS 系统法规认证

第一项合规性内容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。

### 设计确认

法规监管实验室必须确保他们所用的设备是按照合格的质量流程进行设计、制造、测试、安装和认证的。

对于仪器软件而言，这意味着仪器制造商须能够提供产品验证声明，确认其软件满足用户的 21 CFR 58 (药物非临床研究质量管理规范)、21 CFR 210 (药品生产质量管理规范) 或 21 CFR 211 (现行药物成品生产质量管理规范) 认证要求。欧洲的 ISO 标准和国际协调会议 (ICH) 指南 Q8、Q9 和 Q10 提出了同等的 GxP 要求。安捷伦 ICP-MS MassHunter 软件的产品验证声明示例见图 1。

### 安装和操作确认 (IQ/OQ)

产品交付至用户实验室之后，应马上对其进行进一步的确认检查，以确保产品符合规定的条款，并且系统的软硬件按照制造商的预期设计运行。

这些服务通常由制造商提供，被称为安装确认 (IQ) 和操作确认 (OQ)。应对仪器系统硬件及其操作所需的所有软件组件提供 IQ/OQ 服务 (通常可自动化运行)。确认服务通常包括完成所需的相关记录，以证明符合法规要求。

安捷伦 ICP-MS 硬件和 ICP-MS MassHunter 软件的 IQ/OQ 文档封面页示例见图 1。

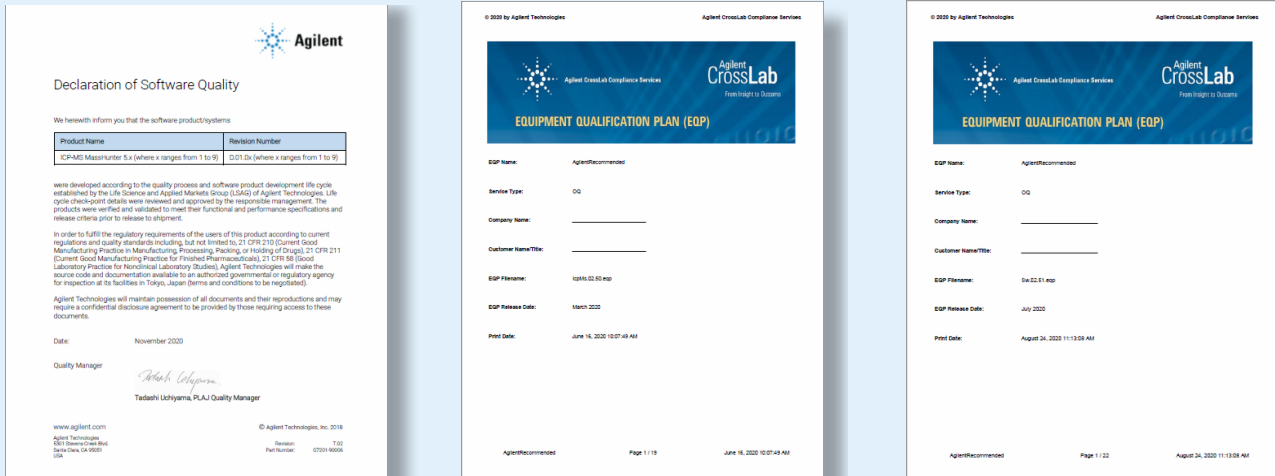


图 1. 软件质量声明示例（左）和 IQ/OQ 确认报告封面页示例

## 性能和文档

为了满足完整法规认证解决方案的第四项内容要求，用户组织的负责人员必须制定适当的实验室访问控制措施，确保预期方法的分析性能得到验证，并且书面记录例行操作规程。

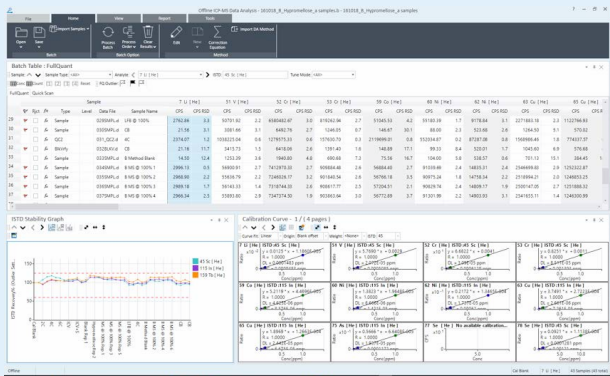
设备安装、确认完毕后，通常应选用常规测量样品，按照特定的方法对设备进行分析检查（称为系统适用性测试，SST）。SST 确认系统性能满足实验室的特定分析要求。安捷伦开发了全面的标准操作规程 (SOP)，此规程可作为完整解决方案的组成部分，一并交付给依据 USP <232> 或 ICH Q3D 实施药物检测的实验室。也可提供其他相关的产品和服务，例如样品前处理设备和认证校准标样，从而基于工作流程，对新型分析设备进行端到端的设置。

## 用户访问和电子记录

其余两项内容（系统登录访问和电子记录管理）一般由软件包控制，这些软件包监控用户对工作站的访问，提供安全的集成系统，用于处理实验室运转期间生成的数据和其他电子记录。这些检查旨在确保数据可靠性并按照 ALCOA+ 原则（适用于实施 GMP 管理的系统产生的所有数据记录）进行汇总。ALCOA 是指所有记录应当具有可追溯性、可追责性、可辨性、同时性、原始性、准确性，而 ALCOA+ 则增加了完整性、一致性、持久性及可用性。

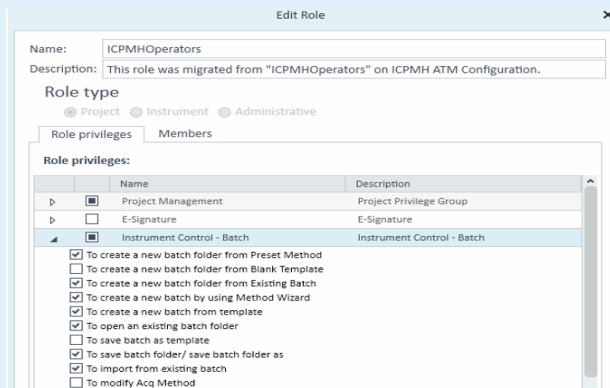
用户访问控制和数据完整性功能将通过 ICP-MS MassHunter 的用户访问控制 (UAC/OLSS) 选项以及下列安捷伦法规认证软件包之一来实现：SDA、OpenLab 服务器、ECM XT 或 OpenLab ECM。

## ICP-MS MassHunter



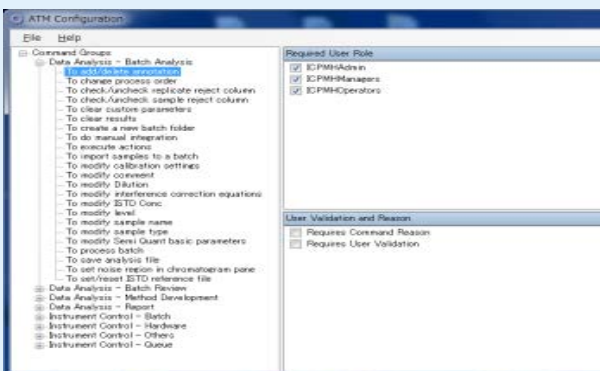
应用软件用于控制仪器的数据采集和（再）处理。

## 使用 OLSS 的用户访问控制



UAC/OLSS 提供可配置的、多级的、密码保护的用户配置文件，确保数据安全。在审计追踪中记录用户登录/注销和操作信息。

## SDA 软件 ICP-MS MassHunter 版本



数据库由 SDA 创建，可通过应用软件进行访问。  
SDA 采用 Microsoft® SQL Server® Express 2014。

## 带有 SDA 的 ICP-MS MassHunter

安捷伦 ICP-MS 仪器通过 ICP-MS MassHunter/UAC/SDA 软件系统实现法规认证操作，这些软件系统的组件如左图所示。所有软件均安装在标准的 ICP-MS MassHunter 工作站 PC 上，设置简单且成本低。

多级用户访问权限和审计追踪设置可由实验室管理员配置，也可使用默认的审计追踪地址 (ATM) 设置。ATM 设置定义了哪些用户级别有权执行特定功能，用户是否必须输入密码和原因以验证他们对那些功能的访问权限。可通过简单的 SDA 配置窗格设置和管理数据库。

下表描述了 ICP-MS MassHunter 软件 5.x 版本的特性和功能如何与 UAC/OLSS 和 SDA B.01.0x 版本相结合，来帮助实验室满足 21 CFR Part 11、欧盟附录 11 及其他相关法规要求。

# 使用安捷伦 ICP-MS SDA 软件满足 21 CFR Part 11 法规要求

Part 11 或其他	要求	是/否	如果选择是，具体说明如何满足要求；如果选择否，对用户有何建议？
<b>1. 验证</b>			
Part 11.10(a)	1.1 是否对系统进行验证，以确保准确性、可靠性、一致的预期性能及识别无效或变更记录的能力？	是	安捷伦已对包括 ICP-MS MassHunter 和 SDA 在内的系统性能进行了广泛的验证，并提供了专用于评估准确性、可靠性和一致性的书面检测结果。安捷伦推荐使用安装确认和操作确认 (IQ/OQ) 服务对现场系统进行验证。对上传到安全的 SDA 数据库存储中的文件启用的校验和保护、版本控制以及显示先前值和新值的审计追踪功能均支持用户实施系统和规程，以确保电子记录的完整性、安全性和可追溯性。
附录 11. 原则 B； 巴西 GMP 577	1.2 基础设施是否合格？	不适用	用户责任。
<b>2. 记录的准确副本以及安全保存和检索</b>			
Part 11.10(b)	2.1 系统能否以便于阅读并且适合由 FDA 进行检验、审核和复制的电子形式生成准确完整的记录副本？	是	由 ICP-MS MassHunter 软件生成的原始数据、元数据和结果数据被复制到 SDA 中并在其中进行管理。保存所有这些信息的结果集可以随时间传输到客户端 PC 的硬盘上，作为原始数据的副本以便查看，需要 ICP-MS MassHunter 软件来阅读其电子形式。ICP-MS MassHunter 报告（如调谐报告和浓度数据报告）是电子记录的便于阅读的形式，可存储为可打印的 PDF 文件，或无需将源应用程序安装在客户端即可通过 PDF 查看器进行查看的形式。这些报告可包括所有数据和审计追踪。
附录 11.8.1； 巴西 GMP 583	2.2 能否将电子化存储的电子记录生成清晰的印刷版本？	是	需要 ICP-MS MassHunter 软件来阅读电子版文件。ICP-MS MassHunter 报告（如调谐报告和浓度数据报告）是电子记录的便于阅读的形式，可存储为可打印的 PDF 文件，或无需将源应用程序安装在客户端即可通过查看器进行查看的形式。这些报告可包括所有数据和审计追踪。
巴西 585.2	2.3 是否有可确保适时对数据进行备份、检索和维护的控制措施？	是	Windows 文件系统或 SDA 中存储的所有文件可使用 SDA 功能或 Windows 备份工具进行备份。由用户组织负责安排和执行这些备份操作。
Part 11.10(c)； 中国 GMP 163	2.4 系统是否对记录进行保护，使其能够在整个记录保存期内支持准确及时的检索？	是	当 SDA 处于保护本地数据模式时，电子记录将被保存并自动上传到安全的 SDA 数据库。用户可访问 SDA 中的电子记录。所有数据文件和其他受监管记录，包括对数据采集和分析操作的审计追踪，均被复制到 SDA。
附录 11.17	2.5 在归档期间是否对数据的可访问性、可读性和完整性进行了检查？	不适用	已提供定期检查存储数据的功能，但是否使用此类功能为用户责任。
附录 11.17	2.6 如果对系统（例如计算机设备或程序）进行相关变更，之后能否确保并测试数据检索不受影响？	是	经修改的软件在发布前必须进行一致运行和向后兼容性测试。安装新版本或更新版本之后，可使用安捷伦提供的系统重新验证服务。
附录 11.7.1； 巴西 GMP 584	2.7 数据是否同时使用物理和电子方法保证安全以防损坏？	是	当 SDA 处于保护本地数据模式时，电子记录将被保存并自动上传到安全的 SDA 数据库。所有数据文件和其他受监管记录，包括对数据采集和分析操作的审计追踪，均被复制到 SDA。由用户组织负责为 PC 提供物理保护、数据备份和执行归档流程。
临床计算机指南 F2； FDA 问答	2.8 是否已实施有允许重新构建电子源/原始文档以便 FDA 审查（临床）研究和实验室测试结果的控制措施？	是	所有原始数据均被复制到安全存储中，允许根据需要重新构建实验室测试结果。例如，审计追踪条目记录了方法中任何已变更参数的先前值和新值。
临床计算机指南 F2； FDA 问答	2.9 提供给 FDA 的信息能否充分描述和说明源/原始数据的获取和管理方法，以及使用电子记录采集数据的方法？	不适用	系统可提供此信息，但是否提交给 FDA 为用户责任。

Part 11 或其他	要求	是/否	如果选择是，具体说明如何满足要求；如果选择否，对用户有何建议？
附录 11.7.1； 中国 GMP 163； 巴西 GMP 585； Part 211, 68 b	2.10 系统是否允许对所有相关数据进行定期备份？	是	Windows 文件系统中存储的所有文件（包括 SDA 导出数据）可使用普通的 Windows 备份工具进行备份。
附录 11.7.1； 中国 GMP 163； 巴西 GMP 585； Part 211, 68 b	2.11 是否在验证过程中检查并定期监测备份数据的完整性、准确性以及数据恢复能力？	不适用	已提供检查备份数据和已存储数据的功能，但是否使用此类功能为用户责任。
临床计算机指南 E	2.12 规程和控制措施是否准备就绪，以避免通过不进入保护系统软件的外部软件应用程序变更、浏览、查询或报告数据？	部分	为保护采集数据、报告及相关方法文件的安全，可将其转移至 SDA 数据库。这些记录无法在应用软件之外进行查看或更改。必须通过用户组织访问控制及相关 SOP 来阻止非授权用户访问工作站 PC 及其文件。任何尝试修改或删除此类记录的行为均会显示在系统事件日志中。
临床计算机指南 F	2.13 是否已实施控制措施来阻止、检测并规避计算机病毒、蠕虫或其他潜在的有害软件代码对研究数据和软件的影响？	是	安捷伦已将 ICP-MS MassHunter、SDA 与行业标准防病毒应用程序共同进行了测试。然而，实施防病毒软件由用户组织负责。
<b>3. 授权访问系统、功能和数据</b>			
Part 11.10(d)； 中国 GMP 183 163； 巴西 GMP 579； ICH Q7.5.43	3.1 系统访问是否仅限于经过授权的人员？	是	所有文件和软件功能访问均通过分配至个人用户或用户组的权限和角色实现控制。系统管理员为授权用户或用户组分配适当的访问级别。每位用户均通过唯一的用户 ID 和密码组合进行识别。访问 ICP-MS MassHunter 工作站、ICP-MS MassHunter 应用软件和 SDA，要求输入由用户 ID 和密码构成的唯一识别信息。
若干封警告信	3.2 每个用户是否通过自己的用户 ID 和密码等明确识别？	是	系统在电子签名功能中使用对于每位用户唯一的用户 ID 和密码组合。用户 ID 必须唯一，不得再次用于或重新分配给其他用户。这是实施和使用系统的组织的责任。
临床计算机指南 4	3.3 是否有控制措施用于维护累计记录，使其在任意时间点都能指出获得授权的人员姓名、头衔及其访问权限的描述？	是	与使用 UAC/OLSS 和活动目录服务进行的用户管理相集成即可满足要求。
<b>4. 电子审计追踪</b>			
Part 11.10(e)； 中国 GMP 163	4.1 是否有由计算机生成的带有时间戳的安全审计追踪，以独立记录操作人员登录及其创建、修改或删除电子记录行为的日期和时间？	是	有关创建、修改或删除电子记录的所有行为均记录于由计算机生成的、带时间戳的审计追踪中。该审计追踪列出了所有修改、更改的日期和时间、用户 ID 以及更改原因（如适用）。任何用户无法关闭、更改或删除审计追踪的条目。ICP-MS MassHunter UAC/OLSS 软件自动生成带有时间戳的审计追踪作为电子记录中的一部分，以保留完整且准确的采集与分析操作历史记录。SDA 软件可以保护上传后的 MassHunter 审计追踪安全；此外，对于已上传的 ICP-MS 批次的任何更新，SDA 软件将生成审计追踪条目。
FDA 21 CFF 58.130 e； 临床计算机指南 2； 临床源数据 3	4.2 审计追踪是否记录做出变更的人员、变更内容、变更时间及原因？	是	审计追踪条目包含用户的姓名、变更细节、日期和时间以及签名相关原因（如果审计追踪地址设置规定，对于触发审计追踪条目的操作，必须说明原因）。
附录 11, 8.2	4.3 系统能否生成打印结果以说明自原始录入后电子记录是否发生了变更？	部分	审计追踪条目中记录的先值和新值体现了变更信息，这些信息可用在方法设置中。MassHunter 报告不直接支持变更标记功能，但版本编号会指明自原始录入后电子记录是否进行了修改或更新。

Part 11 或其他	要求	是/否	如果选择是，具体说明如何满足要求；如果选择否，对用户有何建议？
FDA GMP Part 211.194 8b	4.4 审计追踪是否包括对应用于测试的成熟方法的任何更改？	是	无论一种方法成熟与否，对其进行的任何更改均应记录于审计追踪中。
FDA GMP Part 211.194 8b	4.5 这些记录中是否包括修改原因？	是	如果在审计追踪地址中为方法更改操作选择了“原因”，则会注明更改的原因。
FDA 警告信	4.6 审计追踪功能是否配置为始终开启并且无法由系统用户关闭？	是	审计追踪功能可以被设置为始终开启。审计追踪功能启用后，只有拥有 ICP-MS MassHunter 管理员权限的用户才能关闭它。普通系统操作人员无法关闭此功能。SDA 管理器的审计追踪日志可在 SDA 管理器中查看。
附录 11, 9	4.7 审计追踪能否以一般可理解的形式用于定期审查？	是	审计追踪记录存储的字段和条目并非 ICP-MS MassHunter 功能专属，均采用直白的语言进行表述，因而通俗易懂。SDA 管理器的审计追踪日志也相当易于理解。
附录 11 的警告信对此有隐含要求（且客户常常有此要求）	4.8 审计追踪内容能否配置为仅记录相关活动，以对审计追踪信息进行现实而有意义的审查？	部分	虽然所有用户操作均会被记录，但审计追踪的内容不可直接配置。使用筛选功能可以更方便地查看各个条目。SDA 管理器审计追踪的相关日志可在 SDA 管理器中查看。可对该日志进行过滤。
Part 11.10(e)	4.9 变更记录时，先前记录的信息是否保持不变？	是	在 ICP-MS MassHunter 上添加新记录后，同时保留现有记录和先前记录的审计追踪条目。新记录累积到审计追踪文件中。这时，原有记录保持不变。SDA 管理器审计追踪的相关日志可在 SDA 管理器中查看。该日志可累积。
Part 11.10(e)	4.10 审计追踪文档是否至少保留与主体电子记录要求同样长的时间？	是	ICP-MS MassHunter 和 SDA 的审计追踪记录存储在 SDA 中。在用户组织规定的保存期内，ICP-MS MassHunter 批量审计追踪将与数据一起保存。SDA 管理器审计追踪的相关日志可在 SDA 管理器中查看。该日志可存入本地磁盘，并可在整个保存期内或按照用户组织的规定进行查看。
Part 11.10(e)	4.11 审计追踪是否可供 FDA 审查和复制？	是	ICP-MS MassHunter 审计追踪文件可以表格形式呈现，也可以报告格式输出，方便审查和复制。SDA 管理器审计追踪的相关日志可在 SDA 管理器中查看。
附录 11, 8.1	4.12 能否将电子化存储的电子记录（例如电子审计追踪）生成清晰的印刷版本？	是	电子审计追踪文件可打印为报告。诸如硬件配置、采集方法、数据分析方法以及定量结果等其他记录可清晰打印。SDA 管理器审计追踪的相关日志可在 SDA 管理器中查看。该日志可打印和导出为 xml 文件。
<b>5. 操作和设备校验</b>			
Part 11.10(f)	5.1 是否存在可执行允许步骤和事件序列（如有必要）的操作系统校验？	是	如果需要事件序列，通过系统校验强制执行。例如，在执行批处理（样品分析序列）之前，必须对批次进行验证并保存，否则无法执行批次。
Part 11.10(g); Part 211, 68 b	5.2 是否进行授权检查以确保仅有经授权的个人可使用系统、签署电子记录、访问操作或计算机系统输入或输出设备、更改记录或执行当前操作？	是	如果没有有效的用户名和密码，用户将无法访问系统进行采集、数据处理或审查。登录后，用户能否访问文件和软件功能（包括但不限于签署文件、输入值或更改记录）取决于在 UAC/OLSS 中分配给他们的权限。
附录 11, 12.4	5.3 系统设计能否记录输入、变更、确认或删除数据（包括日期和时间）的操作人员身份？	是	审计追踪记录输入、变更、确认或删除数据（包括日期和时间）的操作人员身份。SDA 的相关日志可在 SDA 管理器中查看。该日志可用于此目的。
Part 11.10(h)	5.4 系统是否允许使用设备校验以便在适当情况下确定数据输入源或操作指令的有效性？	是	仪器序列号从 ICP-MS 仪器被自动传输至 ICP-MS MassHunter 软件。序列号可在软件中显示，并记录在数据文件中。此外，在从 ICP-MS MassHunter 软件上传到 SDA 的文件中记录源计算机的名称。在数据传输之前，设备通过“握手”确认了 ICP-MS 与应用主机之间的正确连接。

Part 11 或其他	要求	是/否	如果选择是, 具体说明如何满足要求; 如果选择否, 对用户有何建议?
Part 11.10(i); 中国 GMP 18; 巴西 571	5.5 是否有记录证明开发、维护或使用电子记录/电子签名系统的人员具备执行相应任务的教育技能、培训技能和经验?	是	安捷伦公司政策严禁泄露个人培训记录。审计可证实培训项目的存在。在资料上可注明“安捷伦人员经过培训...” 安捷伦科技公司员工的教育和就业经历记录经过验证, 保存在人事记录中。 带有 SDA 的 ICP-MS MassHunter 软件的最终用户也需要拥有教育、培训记录和/或在客户场所使用系统的相关经验记录。安捷伦在安装产品时会为系统用户提供基本的现场培训。安捷伦还提供其他的系统培训。
Part 11.10(j)	5.6 是否有书面政策约束个人对其电子签名下发起的行为负责, 以便确定记录或签名伪造?	不适用	用户责任。
Part 11.11.10(j) 隐含要求	5.7 员工是否在此规程方面进行过培训?	不适用	用户责任。
Part 11.10(k); 中国 GMP 161	5.8 是否对系统文档实施适当的控制措施, 包括: (1) 对系统操作和维护文档的分发、访问和使用是否有充分控制?	不适用	用户责任。
Part 11.10(i)	5.9 是否存在修订和变更控制规程, 以对记录时序开发和系统文档修改的审计追踪进行维护?	是	安捷伦的质量和生命周期流程包括系统文档的正式书面修订和变更控制规程。所有受控文档修订均带有时间戳, 并且可以进行审计追踪。
<b>6. 数据可靠性、日期和时间准确性</b>			
附录 11.5	6.1 与其他系统进行数据电子化交换的计算机系统是否包括用于数据正确性、安全输入以及处理的适当内部校验?	不适用	带有 SDA 的 ICP-MS MassHunter 不与其他系统交换数据。
附录 11-6; 巴西 GMP 580; ICH Q7-5.45	6.2 是否对数据准确性进行额外校验? (此校验可以由其他操作人员完成, 或采用经验证的电子方式。)	是	可通过使用用户组织规定的相应质量控制检查, 对数据的准确性和更多检查结果予以确认, 例如校准曲线的有效性检查。可执行更多检查, 例如报告定性同位素的确证结果。由用户组织负责完成进一步检查, 例如由另一名操作人员进行审查。
临床计算机指南 D.3	6.3 是否建立了控制措施以确保系统日期和时间的正确性?	部分	ICP-MS MassHunter 从操作系统、域控制器或者时间服务器 (与 LAN/WAN 互联时) 获取日期/时间。操作系统的日期/时间由用户组织负责设置, 并且应当按照 SoP 进行控制。用户对本地操作系统日期/时间所做的任何更改将记录到系统的审计追踪中。
临床计算机指南 D.3	6.4 日期和时间能否仅可由授权人员更改, 并在检测到系统日期或时间差异时通知此人?	部分	ICP-MS MassHunter 和 SDA 从工作站 PC 操作系统、域控制器或者时间服务器 (与 LAN/WAN 互联时) 获取日期和时间。只有具备该 PC 访问权限的用户 (有效用户登录) 才能访问和更改本地 PC 的日期/时间设置。这将记录到系统事件日志中, 可供审查。系统不会自动发送通知。
临床计算机指南 D.3	6.5 是否为跨不同时区的系统采用清晰表明所用时区参考的时间戳?	是	带有 SDA 的 ICP-MS MassHunter 属于单一 PC 系统, 因此不会跨越不同的时区。ICP-MS MassHunter 审计追踪记录有本地时间 + 与 UTC 的时差, 例如 2012 年 3 月 1 日 (周四) 下午 6:52:21 (UTC+09:00)。SDA 存储时区相关信息。
<b>7. 开放式系统的控制 (仅适用于开放式系统)</b>			
Part 11.3	7.1 是否对规程和控制措施进行设计, 以确保电子记录从创建时刻到接收时刻的真实性、完整性以及适当情况下的保密性?	不适用	带有 SDA 的 ICP-MS MassHunter 不能作为开放式系统进行操作。

Part 11 或其他	要求	是/否	如果选择是，具体说明如何满足要求；如果选择否，对用户有何建议？
Part 11.3	7.2 是否存在文档加密和使用适当数字签名标准等其他方式，以确保必要情况下记录的真实性、完整性和保密性？	不适用	带有 SDA 的 ICP-MS MassHunter 不能作为开放式系统进行操作。
<b>8. 电子签名 — 签名表现形式以及签名/记录链接</b>			
附录 11.14； ICH Q7.6.18	8.1 使用电子签名时，该签名在公司范围内是否与手写签名具有同等效力？签名是否永久链接至相应记录？其中是否包括适用的时间和日期？	是	电子签名在公司内的使用及效力大小由用户组织负责。 电子签名永久链接至相应的记录，并包含施加签名的日期/时间（及原因，如需要）。
Part 11.50(a)	8.2 已签署的电子记录是否包含明确说明下列内容的签署相关信息： (1) 签署人的姓名 (2) 执行签名的日期和时间以及 (3) 与签名相关的含义（如审查、批准、责任或作者身份）？	是	ICP-MS MassHunter 和 SDA 创建的电子记录包含用户的姓名、日期和时间以及签名相关原因（如果在审计追踪地址中已选择原因）。
Part 11.50(b)	8.3 本节 (a)(1)、(a)(2) 和 (a)(3) 条中确定的项目是否受到与电子记录相同的控制？是否包括在任何便于阅读形式的电子记录（例如电子显示或打印输出）中？	是	在 ICP-MS MassHunter 软件中施加的电子签名可在应用程序界面上和打印的报告中查看。SDA 可显示电子记录中施加的电子签名。
Part 11.7	8.4 电子签名和手写签名是否链接到相应的电子记录，以确保签名无法以常规手段删除、复制或转移从而伪造电子记录？	是	ICP-MS MassHunter 文件可在 ICP-MS MassHunter 软件中进行电子签署。该电子签名与该文件永久地关联在一起。系统无法识别在系统自带的电子签名插件之外施加的签名（例如手写签名）。
Part 11 前言 第 124 节	8.5 如果在固定的较短时间内未执行输入或操作，是否有用户特定的自动非活动断开连接方法可以“注销”用户？	是	ICP-MS MassHunter 具有基于时间的可配置锁定功能，需要用户登录（用户名和密码）才能重新激活应用程序。
<b>9. 电子签名一般要求以及签名组件与控制措施</b>			
Part 11.100(a)	9.1 每个电子签名是否专属于一个用户且无法再次使用或重新分配给其他用户？	是	系统在电子签名功能中使用对于每位用户唯一的用户 ID 和密码组合。用户 ID 必须唯一，不得再次用于或重新分配给其他用户。这是实施和使用系统的组织的责任。
Part 11.100(b)	9.2 组织在建立、分配、认证或批准个人的电子签名或该电子签名的任何元素之前，是否会验证个人的身份？	不适用	用户责任。
Part 11.100(c)	9.3 使用电子签名的个人在使用时或使用前是否已向机构证实系统中 1997 年 8 月 20 日及之后使用的电子签名与传统的手写签名具有同等法律约束力？	不适用	用户责任。

Part 11 或其他	要求	是/否	如果选择是，具体说明如何满足要求；如果选择否，对用户有何建议？
Part 11.100(c)	9.4 使用电子签名的个人是否根据机构要求提供其他认证或证明表明特定电子签名与签署人的手写签名具有同等法律约束力？	不适用	用户责任。
Part 11.200(a) (1)	9.5 不基于生物识别的电子签名是否采用至少两种不同的身份识别组件，例如身份识别代码和密码？	是	签署文件前，电子签名工具需要两种不同的身份证明组件：唯一的用户 ID 和密码。
Part 11.200(a) (1) (i)	9.6 当个人在一个连续的受控系统访问期间执行一系列签署操作时，第一次执行的签署是否使用了所有电子签名组件？	是	正常情况下，用户可分别对每份记录进行电子签名，但具体操作可重新配置以满足用户组织的需求。提供可配置的“宽限期”，支持用户在一个连续、受控的访问时间段内，对一系列操作使用一个电子签名。对于初始电子签名，用户必须输入两种不同的身份证明组件：唯一的用户 ID 和密码。
Part 11.200(a) (1) (i)	9.7 当个人在一个连续的受控系统访问期间执行一系列签署操作时，后续执行的签署是否至少使用了一种仅可由个人执行并专为个人使用而设计的电子签名组件？	是	正常情况下，用户需要分别对每份记录进行电子签名，但具体操作可重新配置以满足用户组织的需求。在一个连续、受控的访问时间段内设有宽限期，在此期间，用户不需要输入唯一的用户 ID 和密码。如果宽限期设为“0”，则用户必须在每次操作时输入用户 ID 和密码。
Part 11.200(a) (1) (ii)	9.8 当个人在一个连续的受控系统访问期间执行一次或多次签署操作时，每次执行的签署是否使用了所有电子签名组件？	是	用户需要分别对每项记录进行电子签署。对于每次电子签名，用户必须输入两种不同的身份证明组件：唯一的用户 ID 和密码。
Part 11.200(a) (2)	9.9 是否有合适的控制措施确保不基于生物识别的电子签名仅可由其真正所有者使用？	是	可对系统进行配置，使管理员可向新帐户或忘记密码的用户分配初始密码，但需要用户在其首次登录时更改该密码。这样，仅有相应个人掌握用户 ID 和密码组合。此外，系统不允许两位用户拥有相同的用户 ID/密码组合。由用户组织负责确保用户 ID 和密码仅供真正的所有人使用，不会被共享。
Part 11.200(a) (3)	9.10 管理和执行电子签名的方式能否确保除真正所有者之外，任何人尝试使用个人电子签名时都要求两个或两个以上用户的合作？	是	用户 ID 和密码始终为用户所独有。系统管理员仅在创建用户时知道用户 ID。每位用户在首次登录时必须设置一个只有他们自己知道的唯一密码。因此，其他人如想使用某位用户的电子签名，必须由该用户主动配合共享密码。
Part 11.200(b)	9.11 基于生物识别的电子签名设计是否旨在确保签名不为真正所有者之外的任何人使用？	不适用	系统提供的电子签名并非基于生物识别。
<b>10. 身份识别码和密码的控制措施</b>			
Part 11.300(a)	10.1 是否有合适的控制措施可维持每个身份识别码和密码组合的唯一性，从而不会出现两个用户拥有相同身份识别码和密码组合的情况？	是	每位用户必须拥有唯一的用户 ID 和密码组合。由用户组织负责确保授权用户不会与他人共享其帐户信息或访问权限。使用 OLSS 进行用户管理，不支持两位用户拥有相同的用户 ID/密码组合。
Part 11.300(b)	10.2 是否有合适的控制措施确保对发布的身份识别码和密码进行定期检查、找回或修改（例如将此类事件归类为密码过期）？	是	使用 OLSS 进行用户访问管理；密码更新间隔可在 OLSS 密码政策设置中配置。管理员可定义一个时间段，密码可在这一时间段内自动定期修改。这可以防止用户使用重复密码。

Part 11 或其他	要求	是/否	如果选择是，具体说明如何满足要求；如果选择否，对用户有何建议？
Part 11.300(c)	10.3 对于承载或生成身份识别码或密码信息的令牌、卡片及其他设备丢失、被盗、缺失或其他有潜在损害的情况，是否有规程可通过电子方式取消其授权，并通过适当、严格的控制措施发布临时或永久的替代项？	不适用	Agilent ICP-MS MassHunter UAC/OLSS 不使用令牌、卡片或者其他设备来生成 ID 代码或密码。
Part 11.300(d)	10.4 是否有合适的交互安全防护可避免未经授权使用密码和/或身份识别码，可检测并将未经授权使用尝试立即直接报告给系统安全部门和组织管理部门（适当情况下）？	是	可通过配置 OLSS 安全策略，使得在未经授权的访问尝试达到用户指定的次数之后锁定用户帐户，并且通知系统管理员。系统审计追踪在系统事件日志中记录一般事件（例如计算机的登录尝试）和应用程序或用户的变更，可用作所有安全信息的中心审计资源库。这包括系统和计算机 ID 以及操作人员姓名和应用程序标识，以便对任何潜在的安全漏洞进行即时检查。由用户组织负责监控并报告安全信息的非授权使用行为。
Part 11.300(e)	10.5 是否有控制措施可以对设备（例如承载或生成身份识别码或密码信息的令牌或卡片）进行初始和定期测试以确保其正常运行且没有未经授权的变更？	不适用	Agilent ICP-MS MassHunter UAC/OLSS 不使用令牌、卡片或者其他设备来生成 ID 代码或密码。
<b>11.系统开发和支持</b>			
附录 11 4.5； 巴西 GMP 577； GAMP	11.1 软件或系统是否依照相应的质量管理体系进行开发？	是	安捷伦保存并提供关于 ICP-MS MassHunter UAC/OLSS 和 SDA 软件依据现有安捷伦 LSCA 产品生命周期变更和 ISO QMS 认证中规定的质量管理体系进行开发的书面证明，以及产品测试和确认服务过程中所做测试的书面记录。
巴西 GMP 589	11.2 软件供应商转包软件和维护服务时是否签订正式协议，协议中是否包括承包方的责任？	不适用	未依靠转包商开发 Agilent ICP-MS MassHunter 软件并为该软件提供支持。
ICH Q10, 2.7 c	11.3 对于外包（开发和支持）活动，合同委托方和合同承接方之间是否签订了书面协议？	不适用	未依靠转包商开发 Agilent ICP-MS MassHunter 软件并为该软件提供支持。
ICH Q10, 2.7 c	11.4 缔约方（承包方）的质量相关活动是否定义了责任和沟通流程？	不适用	未依靠转包商开发 Agilent ICP-MS MassHunter 软件并为该软件提供支持。

查找当地的安捷伦客户中心：

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

免费专线：

800-820-3278, 400-820-3278 (手机用户)

联系我们：

[LSCA-China\\_800@agilent.com](mailto:LSCA-China_800@agilent.com)

在线询价：

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

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

DE44243.0431712963

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2021  
2021年3月12日，中国出版  
5991-2002ZHCN

