

# 利用 Agilent ICP-MS MassHunter 和 OpenLAB 服务器符合法规认证指南的要求

白皮书



## 概述

美国药典 (USP) 和人用药品技术要求国际协调会议 (ICH) 已发布了测试药品和药物成分中无机 (元素) 杂质的新标准: USP 通则章节 <232> (元素杂质 — 限值) 和 <233> (元素杂质 — 流程) 和 ICH-Q3D 已在 2017 年 2 月定稿, 并将于 2018 年 1 月 1 日起执行。指南中规定了 24 种元素的每日最大剂量限, 如表 1 所列。

ICP-OES 和 ICP-MS 是元素杂质分析的参考仪器技术。ICP-MS 技术更适合用于注射或吸入给药的药品和材料分析, 因为这类样品所需的检测限更低。



Agilent Technologies

表 1. USP <232> 和 ICH Q3D 分析物和口服药物的每日最大允许暴露限量 (PDE)。注射和吸入药物的 PDE 明显更低。2017 年 2 月最终修订版

ICH/USP 类别	元素	口服 PDE (µg/日)
1 类	Cd	5
	Pb	5
	As (无机)	15
	Hg (无机)	30
2A 类	Co	50
	V	100
	Ni	200
	Tl	8
	Au	100
	Pd	100
	Ir	100
	Os	100
2B 类	Rh	100
	Ru	100
	Se	150
	Ag	150
	Pt	100
3 类	Li	550
	Sb	1200
	Ba	1400
	Mo	3000
	Cu	3000
	Sn	6000
	Cr	11000

除了基础研究和药物研发以外，药品开发的所有阶段（从临床前评估到生产质量控制）都要遵守 GxP 指南。指南中包括美国食品药品监督管理局的联邦法规第 21 章第 11 款 (21 CFR Part 11)、欧洲类似法规 (EU 附录 11)、PIC/S GMP、中国 GMP 和巴西 GMP 的计算机系统章节中规定的电子数据管理法规。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）。

## 法规认证概述

在许多行业中，法规合规性是分析实验室运营的重中之重，在制药行业中更是如此。与分析仪器有关的四项法规认证内容是：

- 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)
- 控制用户对工作站的访问以进行仪器控制和数据处理（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、审核追踪、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

第一项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。对于软件而言，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对于 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）的认证要求。

分析设备交付至实验室后，应进行进一步的确认检查，以确保产品功能符合制造商的描述。这些 IQ/OQ 服务应包括仪器硬件及操作仪器所需的所有软件，服务通常由制造商提供。进一步性能检查通常利用常规分析的方法和样品进行，以证明系统性能满足分析要求。

第四项内容要求实验室经理和管理员设置适当的实验室访问控制，并确保记录并遵守系统适用性测试 (SST) 和标准操作规程 (SOP)。

其余几项内容（系统登录访问和电子记录管理）一般由软件包处理，这些软件包监控用户对工作站的访问，提供集成系统，用于处理实验室运转期间生成的数据和其他电子记录。

## OpenLAB 服务器

OpenLAB 服务器是一个网络解决方案，可对 Agilent ICP-MS MassHunter 系统采集的元素杂质分析所采集数据的相关电子记录进行合规存储。ICP-MS MassHunter 是控制 Agilent 7800/7900 ICP-MS 以及 8900 串联四极杆 ICP-MS 仪器的软件。

除存储 ICP-MS 的数据外，OpenLAB 服务器还可存储由 OpenLAB CDS 控制的仪器产生的数据。支持的仪器类型包括安捷伦/非安捷伦液相色谱和气相色谱以及安捷伦 GC/MS 和 LC/MS 单四极杆系统。OpenLAB 服务器最多可管理 100 台仪器的数据。

配备 OpenLAB 服务器的 ICP-MS MassHunter 系统与完善的实验室法规认证计划相结合，提供了满足 21 CFR Part 11 和附录 11 要求所需的所有技术控制手段。

OpenLAB 服务器是业内领先的软件产品套件的组成部分，设计用于在实验室与企业中对完整生命周期的科学信息进行整合和管理。OpenLAB 服务器为中型和扩展型实验室提供了理想的法规认证解决方案。安捷伦还提供了适用于单仪器安装 (SDA) 和全球企业级组织 (OpenLAB ECM) 的 ICP-MS 法规认证解决方案。

## 系统概述

配备 OpenLab 服务器的安捷伦 ICP-MS 仪器的法规认证操作所需的组件包括：ICP-MS MassHunter 软件、MassHunter 用户访问控制 (UAC) 和 OpenLAB 服务器。图 1 描述了如何通过集成这些组件提供完整的解决方案。

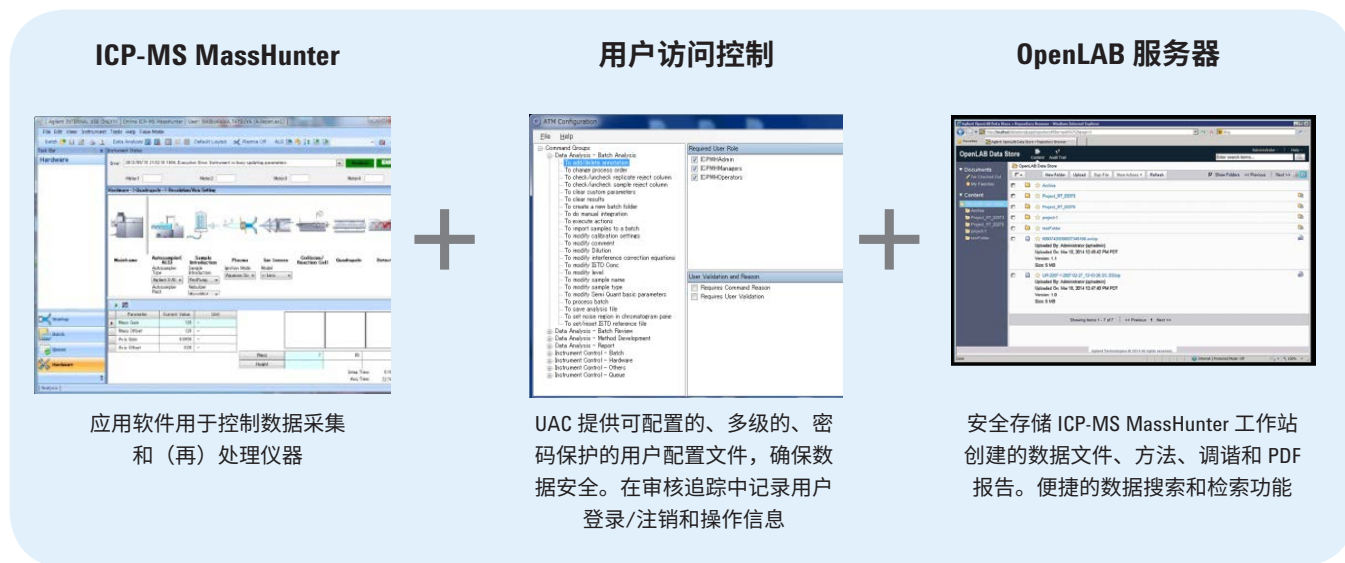


图 1. ICP-MS MassHunter、用户访问控制及 OpenLAB 服务器法规认证操作所需的组件

OpenLAB 服务器与 ICP-MS MassHunter 和 UAC 软件集成。所有数据和报告均在分析运行过程中以安全的数据库形式自动保存，无需用户干预。ICP-MS MassHunter 软件生成的所有受控记录（调谐报告、方法、批次、数据文件和 pdf 报告）均可自动保存在 OpenLAB 服务器中。

除电子签名功能外，均通过 MassHunter 用户界面实现 OpenLAB 服务器访问，使用户能够轻松浏览和下载数据以供批准通过或重新处理。所有原始数据、结果、方法和报告均保存在一起，以便在整个保存期内进行审核时对原始结果进行轻松访问。

## 受控访问和审核追踪

电子记录管理的主要方面是控制访问应用软件的人员以及允许他们进行的操作。对于安捷伦的 ICP-MS MassHunter，由用户访问控制模块实现这一控制。

用户必须以唯一的用户名和密码登录。多级别用户访问权限以及定义用户可进行的功能操作的审核追踪设置可由实验室管理员配置。审核追踪地址 (ATM) 可确保根据每位用户的工作和培训内容为其分配仅允许其进行必要操作的角色。也可以对每种操作进行设置，要求通过密码和/或原因进行用户验证，所有操作均包括在审核追踪中。系统预定义了适用于典型实验室环境的默认 ATM 设置。

如图 2 所示，通过 MassHunter UAC 控制 ICP-MS MassHunter 工作站的用户访问、应用记录以及工作站审核追踪。在用户访问权限的相应级别内，用户登录 ICP-MS MassHunter 工作站并操作 ICP-MS MassHunter 软件的方式与独立系统完全相同。

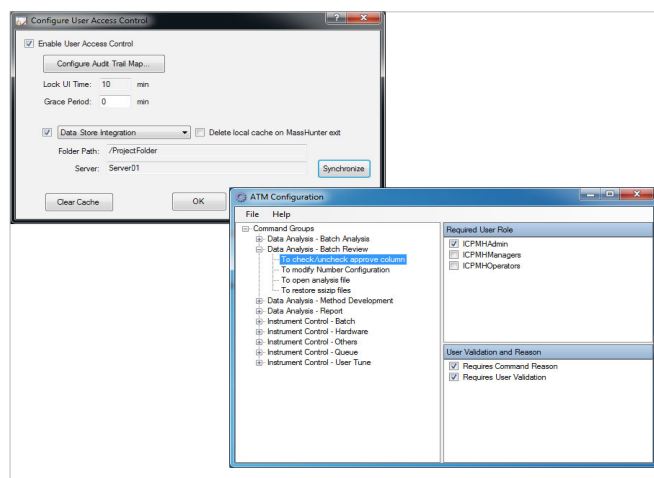


图 2. 通过 MassHunter 用户访问控制 (UAC) 软件控制 ICP-MS MassHunter 工作站的用户访问、应用记录以及工作站审核追踪

## 查找并检索数据

上传到 OpenLAB 服务器的数据利用 RAID 1 或 RAID 5 架构安全地保存在适当的服务器中 (见第 11 页的系统要求)。OpenLAB 服务器中存储的数据可通过关键词搜索轻松进行查找和检索 (图 3)。上传到 OpenLAB 服务器的数据可自动加入索引，以便轻松找到单独的记录或结果。如表 2 所示，可利用分析人员姓名、样品采集日期和仪器名称等查询项查找并检索单独的样品结果，或整个批次的所有结果。通过 OpenLAB 控制面板进行数据库设置和管理。

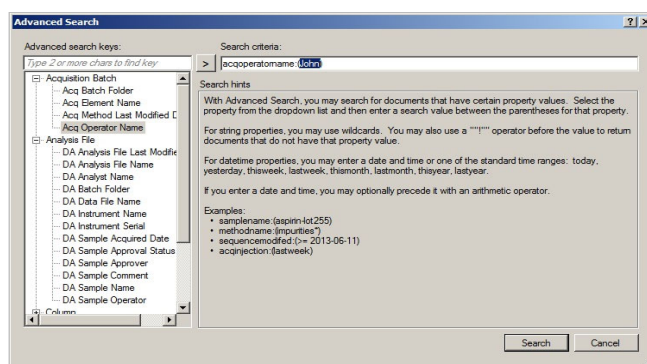


图 3. 采用高级搜索功能的 OpenLAB 服务器文件检索

表 2. OpenLAB 服务器所用的查询关键词

通用关键词	ICP-MS MassHunter 专用关键词
文件名	分析人员姓名
上传日期	分析文件名称
签名人	分析文件最近修改日期
签名日期	批处理文件夹
以及更多	数据文件名称
	样品采集日期
	样品批准状态
	样品审批人
	样品评价
	样品名
	仪器名
	仪器序列号
	样品操作人员
	采集批处理文件夹
	采集方法最近修改日期
	采集元素名称
	采集操作人员姓名

下表描述了配备 UAC 和 OpenLAB 服务器的 ICP-MS MassHunter 系统如何使实验室满足 21 CFR Part 11、欧盟附录 11 及其他相关法规和指南的要求。

## 使用 Agilent ICP-MS MassHunter 软件和 OpenLAB 服务器满足 21 CFR Part 11 法规要求

Part 11 或其他	要求	是/否	如果选择是，具体说明要求是如何满足的；如果选择否，对客户建议是什么？
<b>1. 验证</b>			
Part 11 11.10(a) 及 其他所有法规	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 OpenLAB 服务器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。OpenLAB 服务器在文件经历修改或更改时保存了修订详情。该解决方案也记录了通过计算机生成的审核追踪对系统作出的任何更改。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。
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、元数据和结果数据存储在 OpenLAB 服务器中，并通过该软件进行管理。保存所有这些信息的结果集可以随时加载到客户端 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查看器进行查看的形式。这些报告可包括所有数据和审核追踪。
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	对上述 11.10(b) 的回应中涵盖了便于阅读的打印报告。
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	ICP-MS MassHunter 结合用户访问控制软件和 OpenLAB 服务器，能够备份和检索电子记录。用户负责确保这些流程按照用户组织的政策进行。
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	法规认证软件激活之后，所有受监管的流程相关记录可自动保存在安全的 OpenLAB 服务器数据库中。OpenLAB 服务器中安全存储的数据保存在受保护的服务器上。无论数据的物理存储位置在哪，具有相应权限的所有用户仍然可以对该数据进行搜索和检索。
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	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	OpenLAB 服务器为电子记录提供安全保护，防止其受到意外损坏或恶意破坏，OpenLAB 服务器上的远程存储提供了一些物理保护。由用户组织负责为服务器（和实验室 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	电子记录版本控制的功能以及审核追踪文件中包括的变更信息允许重新构建原始电子记录信息。
临床计算机指南 F2; FDA 问答	2.9 提供给 FDA 的信息是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	用户责任

Part 11 或其他	要求	是/否	如果选择是，具体说明要求是如何满足的；如果选择否，对客户的建议是什么？
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	系统提供支持定期备份的工具，但在 OpenLAB 服务器系统电子记录远程存储之外实施数据备份系统是用户组织的责任。管理（如备份日程安排）也是用户组织的责任。
附录 11.7.2； 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	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？	是	不通过保护系统软件，就无法在实验室计算机中访问或编辑数据。OpenLAB 服务器的数据查看器同样通过 OpenLAB 客户登录得到保护。
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	安捷伦采用的控制措施旨在防止恶意代码通过安捷伦出售的任何软件侵入受监管的客户系统。对计算机系统提供物理保护，使其免受恶意软件侵入（如防止直接网络连接或与受感染可移动存储设备的连接）是用户组织的责任。
<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	所有工作站、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。访问带有 OpenLAB 服务器的 ICP-MS MassHunter 软件时，必须输入这些唯一的身份证明组件：用户 ID 和密码。
若干封警告函	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	Windows 用户帐户管理功能包含了这项信息。累计记录的维护是用户组织的责任。
<b>4. 电子审核追踪</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核追踪，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、带时间戳的审核追踪中。该审核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、更改或删除审核追踪的条目。ICP-MS MassHunter UAC 软件自动生成带有时间戳的审核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。OpenLAB 服务器可确保 MassHunter 审核追踪的安全；此外它还对 ICP-MS 批处理的所有更新生成审核追踪。
FDA 21 CFF 58.130 e； 临床计算机指南 2； 临床源数据 3	4.2 审核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	审核追踪条目包含用户的姓名、日期和时间以及签名相关原因（如果审核追踪地址设置规定，对于触发审核追踪条目的操作，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？	是	审核追踪条目中记录的先前值和新值体现了这一信息，这些信息可用在方法设置中。转移至 OpenLAB 服务器的 MassHunter 报告不支持直接变更标记功能，但 Agilent OpenLAB 软件可以通过报告中的条件格式功能满足客户的这一要求。
FDA GMP Part 211.194 8b	4.4 审核追踪是否包括对应用于测试的成熟方法的任何更改？	是	无论任意方法成熟与否，对其进行的任何更改均应记录于审核追踪中。
FDA GMP Part 211.194 8b	4.5 这些记录中是否包括修改原因？	是	如果在审核追踪地址中为任意方法更改操作选择了“原因”，则会记录更改的原因。

Part 11 或其他	要求	是/否	如果选择是，具体说明要求是如何满足的；如果选择否，对客户的建议是什么？
FDA 警告函	4.6 审核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	只能由具有适当管理员权限的用户关闭审核追踪功能（或修改其优先级）。
附录 11, 9	4.7 审核追踪能否以一般可理解的形式用于定期审查？	是	审核追踪可以显示为容易理解的表格形式。
附录 11 的警告函对此有隐含要求（且客户常常有此要求）	4.8 审核追踪内容能否配置为仅记录相关活动，以对审核追踪信息进行现实而有意义的审查？	是	审核追踪内容不能由用户直接配置，但审核追踪地址中定义了审核追踪中记录的操作，这使用户实验室能选择需要用户密码和修改原因的操作。
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	在经历采集、自动重新处理或任何其他互动更改后，可通过在 OpenLAB 服务器中自动存储结果组或单次运行，对 ICP-MS MassHunter 系统生成的数据进行严格的安全性和版本控制。ICP-MS MassHunter 和 OpenLAB 服务器审核追踪中的所有条目都是不可编辑、不可删除的。即使授权用户移除了 OpenLAB 服务器中的记录，也不影响审核追踪中的现有条目。
Part 11.10(e)	4.10 审核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	所有审核追踪信息都存储在系统存储库中，并在电子记录保存期内保存。审核追踪与记录间具有牢固的关联。登录事件等系统相关操作同样与系统具有牢固关联。
Part 11.10(e)	4.11 审核追踪是否可供 FDA 审查和复制？	是	审核追踪可通过 ICP-MS MassHunter 软件或 OpenLAB 服务器用户界面进行审查。审核追踪和选定的条目可复制为可打印格式。
附录 11, 8.1	4.12 能否将电子化存储的电子记录（例如电子审核追踪）生成清晰的印刷版本？	是	包括审核追踪条目在内的电子存储记录均可直接打印，或复制成可打印的格式。
<b>5. 操作和设备检查</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）的操作系统检查？	是	在所有功能中，如果需要事件序列，可通过系统检查强制执行。例如，只有方法经过完整性验证后，才能应用于数据。如果不按顺序执行步骤，系统会向用户显示错误消息。
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（包括但不仅限于签署文件、输入值或更改记录）取决于分配给他们的权限。
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	ICP-MS MassHunter UAC 和 OpenLAB 服务器针对应用软件中进行的操作记录这一信息。对于系统操作（如更改日期/时间设置），Windows 系统事件日志将记录这一信息。
Part 11.10(h)	5.4 系统是否允许使用设备检查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	以仪器序列号形式显示的数据标识由 ICP-MS 仪器自动传输到 ICP-MS MassHunter 软件中。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 OpenLAB 服务器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 11.10(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分配任务的教育技能、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 OpenLAB 服务器的 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 或其他	要求	是/否	如果选择是，具体说明要求是如何满足的；如果选择否，对客户的建议是什么？
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核追踪进行维护？	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，并且可以进行审核追踪。
<b>6. 数据完整性、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检查？	是	Agilent ICP-MS MassHunter OpenLAB 服务器系统不会与其他系统以电子形式交换数据，与网络的连接或由用户组织发起的远程驱动除外。在 MassHunter OpenLAB 环境下进行的数据交换包含了对正确和安全条目的适当检查。
附录 11.6； 巴西 GMP 580； ICHQ7-5.45	6.2 是否对数据准确性进行额外检查？（此检查可以由其他操作人员完成，或采用经验证的电子方式。）	是	通常按照用户组织的规定，通过使用适当的质量控制检查来确认数据准确性。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？	是	在系统设置和确认期间对日期和时间进行验证。确保计算机系统时钟日期和时间的正确性是用户组织的责任。
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？	是	ICP-MS MassHunter 工作站 PC 和 OpenLAB 服务器的日期和时间设定仅可由具有相应登录凭据的用户访问。不会对系统日期/时间进行外部监控，因此确认系统日期和时间设定的准确性是用户组织的责任。
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	常规 MassHunter 报告中的时间戳显示了当地时间，而审核追踪同时记录了当地时间和 UTC，因此跨不同时区的系统之间可参照和对比真正的时间。
<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	该系统的操作方式未设计为开放式。
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	该系统的操作方式未设计为开放式。
<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	电子记录中包括用户姓名、日期和时间以及与签名有关的原因。
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	ICP-MS MassHunter 软件中所用的电子签名受到与电子记录相同的控制，签名包含在便于在应用程序界面中查看的报告以及打印报告中。OpenLAB 服务器中的 ICP-MS MassHunter 文件所用的电子签名可在详细网页和文件属性对话框中查看。



Part 11 或其他	要求	是/否	如果选择是，具体说明要求是如何满足的；如果选择否，对客户的建议是什么？
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 软件和 OpenLAB 服务器中进行电子签署。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 可使用系统锁定。锁定后，需要重新输入有效用户的登录凭据来解锁系统计算机。
<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。该流程的管理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 11.100(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	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) (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	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) (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	ICP-MS MassHunter 和 OpenLAB 服务器使用的电子签名并非基于生物识别。

Part 11 或其他	要求	是/否	如果选择是，具体说明要求是如何满足的；如果选择否，对客户的建议是什么？
<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	使用 Windows 用户管理工具和 OpenLAB 控制面板进行身份管理，这两种工具不允许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	密码更新间隔可通过 Windows 域内认证，在 Windows 密码策略设置中进行配置。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 11.300(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	用户责任
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 Windows 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将锁定用户帐户，并且会向系统管理员发送电子邮件通知。系统审核追踪在 Windows 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，Windows 事件日志作为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，以便对潜在的安全漏洞进行即时检查。
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	用户责任
<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	安捷伦保存并提供书面证据，证明 ICP-MS MassHunter 和 OpenLAB 服务器软件是根据安捷伦 LSCA 产品生命周期修订版 D.05 和 ISO9001-2008 规定的质量管理体系开发，并在产品测试和确认服务过程中进行的测试中记录。
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。
ICHQ10, 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。
ICHQ10, 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。

描述摘自 21 CFR Part 11:

[www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=11](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=11)

## 系统要求

Agilent OpenLAB 服务器是基于服务器的系统，可从单仪器扩展到 100 台仪器并行。该服务器支持通过 Agilent ICP-MS MassHunter 或 Agilent OpenLAB CDS 运行的仪器。下表列出了最多两套 ICP-MS 系统的推荐服务器配置。OpenLAB 服务器需要一个数据库后台，支持 PostgreSQL 或 Microsoft SQL 服务器 2012 SP2。

### 单服务器配置上运行的 OpenLAB 服务器的推荐系统配置

硬件	中型系统	大型系统
	(3-30 台逻辑仪器*)	(31-100 台逻辑仪器*)
处理器	2 × (Intel Xeon E5 v2 2.5 GHz, 4 核)	2 × (Intel Xeon E5 v3 3.0 GHz, 4 核)
最小内存	24 GB	48 GB
磁盘 (操作系统和软件)	2 × (300 GB 15 K rpm RAID 1)	2 × (600 GB 15 K rpm RAID 1)
磁盘 (数据)**	3 × (500 GB 7.2 K rpm RAID 5)	5 × (1 TB 7.2 K rpm RAID 5)
网络	1 GB	1 GB
<b>软件</b>		
OpenLAB 服务器系统的操作系统		
OpenLAB 服务器:	Windows Server 2012 R2 标准版或企业版	
OpenLAB 服务器客户端:	Windows 7 SP1 (64 位) 专业版或企业版	
	Windows 10 (64 位) 专业版或企业版	
	Windows Server 2012 R2 标准版或企业版	
	MS SQL Server 2014 SP2	
<b>数据库</b>		
Agilent OpenLAB 服务器使用数据库管理信息。该数据库在安装期间可手动或自动安装和配置。		
支持的数据库软件:	SQL Server 2012 标准版或企业版 (64 位) SP2	
	PostgreSQL Server 9.3	
	Oracle 12c R1	

\* 1 ICP-MS 仪器计为 2 台逻辑仪器。如需了解更多信息，请查看 OpenLAB 服务器硬件和软件要求指南 (M8440-90021, 2017 年 4 月)

\*\* 磁盘空间建议基于对四年运行的估计要求。实际磁盘空间要求应根据实验室的计划使用方式进行计算

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)

安捷伦对本资料可能存在的错误或由于提供、展示或使用本资料所造成的间接损失不承担任何责任。

本资料中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）公司，2017  
2017年5月4日，中国出版  
出版号：5991-2593CHCN