

Agilent ICP-MS MassHunter와 OpenLAB Server로 규제준수 가이드라인 따르기

백서



개요

USP(United States Pharmacopoeia)와 국제의약품규제조화위원회(ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)는 의약품 및 의약품 원재료의 금속(원소) 불순물 측정에 대한 새로운 기준을 발표했습니다. USP 일반 시험법 <232> (금속 불순물 - 허용 기준) 및 <233>(금속 불순물 - 절차), ICH-Q3D는 2017년 2월에 완성되었으며, 2018년 1월 1일부터 발효될 예정입니다. 이 가이드라인은 표 1에 기재된 24개 원소의 최대 1일노출허용량(PDE)을 다루고 있습니다.

ICP-OES와 ICP-MS는 금속 불순물 분석의 기준이 되는 기기 테크닉입니다. ICP-MS는 의약품 및 원재료에 대한 검출 한계가 상대적으로 낮아, 비경구 또는 흡입 투여경로의 의약품 및 원재료 분석에 적합한 기술입니다.



Agilent Technologies

표 1. USP <232>/ICH Q3D 분석물 및 경구 복용 약품의 1일노출허용량(PDE). 비경구 및 흡입 투여경로 약품의 PDE는 훨씬 낮습니다 (2017년 2월 최종 개정판).

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

기초 연구 및 신약 연구와 별개로 의약품 개발의 모든 단계(임상전 평가 단계부터 생산 품질 관리 단계까지)는 GxP 가이드라인을 따릅니다. 이 가이드라인에는 미연방식품의약품관리청 연방규제집(US Food and Drug Administration's Code of Federal Regulations) Title 21의 Part 11(21 CFR Part 11), 유럽 EU Annex 11, PIC/S GMP, 중국 GMP 및 브라질 GMP의 컴퓨터 시스템에 관한 챕터 등 전자 데이터 관리 규정이 포함되어 있습니다. 이러한 규정의 목적은 데이터, 분석 보고서 및 분석 기기 작동과 관련된 기타 기록(일상적 성능 점검) 등 전자 기록의 보안, 무결성, 추적 가능성 등을 보장하기 위함입니다.

규제 준수 개요

규제 준수는 다양한 분야, 특히 의약품 생산 분야의 분석 실험실에서 매우 중요한 사안입니다. 분석 기기와 관련된 규제 준수의 4가지 요소는 다음과 같습니다.

- 분석 기기 및 소프트웨어를 위한 설계 적격성평가(DQ), 생산품질 관리, 사용수명 관리 및 기록, 설치 및 운영 적격성평가(IQ/OQ)
- 기기 제어 및 데이터 처리를 위한 워크스테이션 사용자 액세스 제어(제한된 사용자 로그인 및 비밀번호 보호)
- 전자기록 보안, 무결성, 추적 가능성(보안 저장, 파일 버전 관리, 감사 추적, 전자 서명, 보관/열람)
- 시스템 운영 제어, 성능 검증(PQ), 실험실 및 관련 장비에 대한 물리적 접근, 표준 작업 절차서, 교육 및 기록

규제 준수 요소 중 첫 번째는 기기 생산 업체의 생산 품질 기록 및 장비 검증 인정서를 통해 충족되어야 합니다. 이는 기기 생산 업체가 제품검증신고서(Declaration of Product Validation)를 제공함으로써, 소프트웨어가 21 CFR 58(우수실험실운영기준), 21 CFR 210(우수의약품제조관리기준), 21 CFR 211(현행 우수완제의약품제조관리기준)이 제시한 사용자 요구사항을 충족시킨다는 것을 입증해야 한다는 뜻입니다.

실험실에 분석장비가 배송되면, 제품 기능이 생산 업체가 설명한대로 작동되는지에 대한 추가적인 적격성평가가 이루어져야 합니다. 일반적으로 생산 업체 측이 제공하는 이 IQ/OQ 서비스에는 기기 하드웨어와 이를 작동하는 데 필요한 모든 소프트웨어가 포함되어야 합니다. 추가적인 성능 적격성평가는 보통 일상적으로 수행할 분석법과 시료를 이용해 시행되며, 이를 통해 시스템 성능이 실험실 분석 요건에 부합하는지를 확인할 수 있습니다.

4번째 구성 요소는 실험실 관리자가 실험실 액세스 제어를 설정하도록 요구하며, 시스템 적합성 테스트(SST), 표준 작업 절차서(SOP) 등에 대한 기록을 필요로 합니다.

남은 항목(시스템 로그인 액세스 및 전자 기록 관리)은, 일반적으로 워크스테이션 사용자 액세스를 제어하고 모니터링하며 실험실 작업 도중 생성되는 데이터 및 기타 전자 기록을 다루는 통합 시스템을 제공하는 소프트웨어 패키지에 의해 제어됩니다.

OpenLAB Server

OpenLAB Server는 Agilent ICP-MS MassHunter 시스템으로 수집된 금속 불순물 분석 데이터와 관련된 전자 기록 보관에 대한 네트워크 기반의 규제 준수 솔루션입니다. ICP-MS MassHunter는 Agilent 7800 및 7900 ICP-MS와 8900 triple-quadrupole ICP-MS 기기를 제어하는 소프트웨어입니다.

OpenLAB Server는 ICP-MS으로부터 얻은 데이터 뿐 아니라 OpenLAB CDS가 제어하는 기기에서 얻은 데이터도 저장합니다. 이 기기 유형에는 애질런트 및 타사 LC, GC와 애질런트 GC/MS, LC/MS single quadrupole 시스템이 포함됩니다. OpenLAB Server는 최대 100대 기기로부터 수집한 데이터를 관리할 수 있습니다.

OpenLAB Server 포함 ICP-MS MassHunter 시스템에 전반 실험실 규제 준수 계획을 적용하면 21 CFR Part 11과 Annex 11의 요건을 충족하기 위한 모든 기술적 제어 기능을 제공합니다.

OpenLAB Server는 실험실과 회사 전체에서 사용 내내 과학 정보를 통합, 관리하도록 설계된 업계 최고의 소프트웨어 제품군의 일부입니다. OpenLAB Server는 중간 규모의 실험실 및 확장 중인 실험실에 이상적인 규제 준수 솔루션을 제공합니다. 또한 애질런트는 단일 기기 설치(SDA) 및 글로벌 기업 수준의 조직 (OpenLAB ECM)에 적합한 ICP-MS 규제 준수 솔루션도 제공합니다.

시스템 개요

OpenLab Server 포함 Agilent ICP-MS 기기 사용 시 필요한 규제 준수 구성 요소에는 ICP-MS MassHunter 소프트웨어, MassHunter User Access Control (UAC), OpenLAB Server가 포함됩니다. 그림 1은 이들이 어떻게 통합적으로 작용해 총체적인 솔루션을 제공하는지 묘사하고 있습니다.

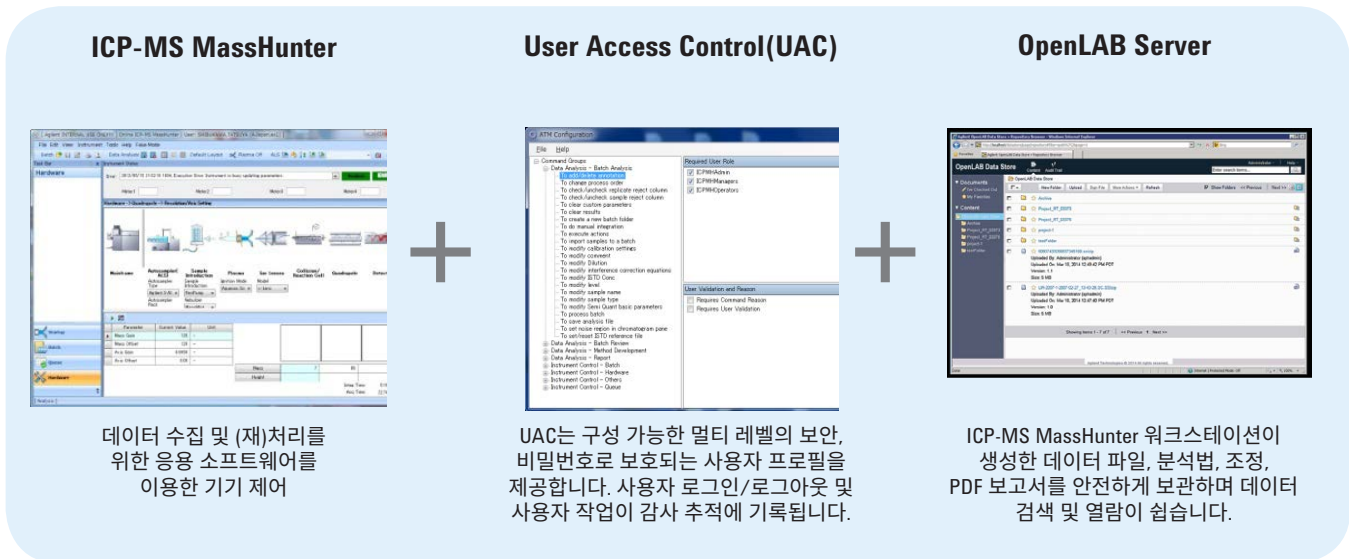


그림1. ICP-MS MassHunter, User Access Control, OpenLAB Server 작동 시 규제 준수 이행을 위한 구성 요소

OpenLAB Server는 ICP-MS MassHunter와 UAC 소프트웨어와 통합적으로 작업합니다. 모든 데이터 및 보고서는 분석 도중 사용자의 방해 없이 자동적으로 보안 데이터 저장소에 저장됩니다. ICP-MS MassHunter 소프트웨어에서 생성된 모든 제어 기록(조정 보고서, 분석법, 배치(batch), 데이터 파일 및 pdf 보고서)는 자동으로 OpenLAB Server에 저장됩니다.

OpenLAB Server 액세스는 MassHunter 사용자 인터페이스를 통해 이루어지므로(전자 서명 기능 제외), 허가 또는 재처리를 위해 데이터를 쉽게 확인하고 다운로드할 수 있습니다. 모든 원본 데이터, 결과, 분석법, 보고서는 같이 보관되어 있어, 저장 기간 내내 원본 결과에 대한 감사를 쉽게 할 수 있도록 해 줍니다.

액세스 제어 및 감사 추적

전자 기록 관리에서 핵심적인 요소는 응용 소프트웨어에 누가 접근할 수 있는지 및 특정 사용자에게 어떤 작업을 허용하는지에 대한 제어입니다. Agilent ICP-MS MassHunter에서 이 제어 기능은 User Access Control(UAC) 모듈을 통해 제공됩니다.

사용자는 고유의 사용자 이름과 비밀번호를 이용해서 로그인해야 합니다. 실험실 관리자가 멀티레벨 사용자 액세스 권한 및 감사 추적 설정을 정의하여 사용자가 허용된 기능만을 수행할 수 있도록 합니다. 감사 추적 맵(ATM: Audit Trail Map)은 각 사용자가 역할을 부여받고, 그들의 담당 업무와 교육 내용에 부합하는 작업만을 수행하도록 허용합니다. 모든 작업은 또한 비밀번호 및/또는 사유를 통해 사용자 확인을 거친 후 가능하도록 되어 있고, 모든 작업은 감사 기록에 포함됩니다. 전형적인 실험실 환경에 적합한 ATM의 기본 설정이 미리 정의되어 있습니다.

그림 2에서 표시된 바와 같이, ICP-MS MassHunter 워크스테이션에 대한 사용자 액세스 제어와 응용 프로그램 및 워크스테이션 감사 추적 기록은 MassHunter UAC에 의해 수행됩니다. 사용자는 ICP-MS MassHunter Workstation에 로그인한 후, 자신에게 허용된 권한 내에서 ICP-MS MassHunter 소프트웨어를 독립 시스템과 같은 방식으로 작동하게 됩니다.

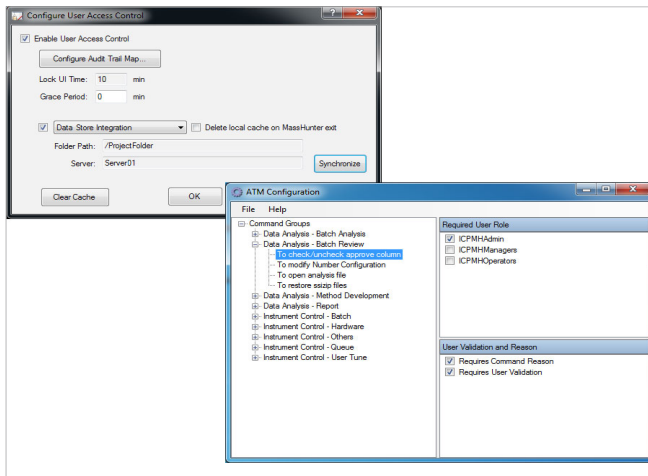


그림 2. ICP-MS MassHunter 워크스테이션 사용자 액세스 제어와 응용 프로그램 및 워크스테이션 감사 추적 기록은 MassHunter User Access Control(UAC)에 의해 수행됩니다.

데이터 검색 및 열람

OpenLAB Server에 업로드된 데이터는 RAID 1 또는 RAID 5 방식의 적합한 서버에 저장됩니다(11페이지의 시스템 요구사항 참조). OpenLAB Server에 저장된 데이터는 키워드 검색을 통해 찾고 열람하기가 쉽습니다(그림 3). OpenLAB Server에 업로드된 기록은 개별 기록 또는 결과를 쉽게 검색할 수 있도록 인덱스 처리됩니다. 표 2에 나타난 바와 같이 분석자 이름, 시료 수집 날짜, 기기 명칭 등과 같은 검색 항목으로 개별 시료 분석결과 또는 전체 배치에 대한 모든 기록을 검색하고 열람할 수 있습니다. 데이터베이스 설정 및 관리는 OpenLAB 제어판에서 이루어집니다.

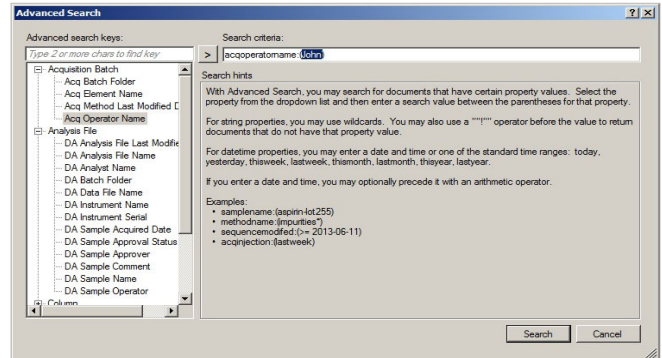


그림 3. 고급 검색 기능을 이용한 OpenLAB Server 파일 열람

표 2. OpenLAB Server가 사용하는 질의 항목

일반 항목	ICP-MS MassHunter 고유의 항목
파일 이름	분석자 성명
업로드 날짜	분석 파일 이름
서명자	분석 파일 최종 수정 날짜
서명 날짜	배치 폴더
기타	데이터 파일 이름
	시료 수집 날짜
	시료 승인 상태
	시료 승인자
	시료 코멘트
	시료 이름
	기기 명칭
	기기 시리얼 번호
	시료 작동자
	수집 배치 폴더
	수집 분석법 최종 수정 날짜
	수집 원소 명칭
	수집 작업자 성명

다음의 표에는 UAC, OpenLAB Server를 포함한 ICP-MS MassHunter 시스템이 어떻게 실험실을 도와 21 CFR Part 11, EU Annex 11 및 기타 관련 규정 및 가이드라인의 요건을 준수하도록 하는지에 대한 설명이 나와 있습니다.

Agilent ICP-MS MassHunter 소프트웨어와 OpenLab Server로 21 CFR Part 11 규제요건 준수

Part 11 또는 기타	요구사항	Yes/No	Yes일 경우, 요건을 만족시키는 방법을 구체적으로 설명하고; No일 경우, 고객에게 해당 권장사항을 제시하십시오.
1. 유효성 검증			
Part 11 11.10(a) 및 기타 모든 요구사항	1.1 시스템의 정확성, 신뢰성, 일관된 성능, 유효하지 않거나 변경된 기록을 식별할 수 있는 능력 등을 검증받았습니까?	Yes	애질런트는 ICP-MS MassHunter와 OpenLAB Server를 비롯한 당사 시스템의 성능을 정확성, 신뢰성, 일관성의 구체적인 측정을 통해 광범위하게 인증해 왔습니다. OpenLAB Server는 파일이 변경 또는 수정될 경우, 모든 버전을 보관합니다. 이 솔루션은 또한 컴퓨터 생성 감사 추적을 통해 시스템의 모든 변경 사항을 기록합니다. 애질런트는 현장 시스템에 설치 적격성 평가 및 운영 적격성 평가(IQ/OQ) 서비스를 적용하여 시스템의 품질을 검증할 것을 권장합니다.
Annex 11 Principle B; 브라질 GMP 577	1.2 인프라가 검증을 거쳤습니까?	N/A	사용자 책임
2. 기록의 정확한 사본, 안전한 보관 및 열람			
Part 11.10(b)	2.1 시스템은 FDA가 조사, 검토 및 복사하기에 적합한, 구독 가능한 전자적 형식으로 정확하고 온전한 기록 사본을 생성할 수 있습니까?	Yes	ICP-MS MassHunter 소프트웨어가 생성한 원본 데이터, 메타데이터, 결과 데이터는 OpenLAB Server에서 저장 및 관리합니다. 이 모든 정보를 보유한 결과 세트는 언제든지 클라이언트 PC의 하드 디스크에 원본 데이터의 사본으로 저장되어 후속 검색이 가능합니다. ICP-MS MassHunter 소프트웨어는 전자 양식을 판독할 수 있어야 합니다. ICP-MS MassHunter 보고서(예를 들어 튜닝 보고서, 집중 데이터 보고서는) 구독 가능한 형식의 전자 기록으로써, 클라이언트 시스템에 어플리케이션을 설치하지 않아도 인쇄 또는 검토 가능한 PDF 파일로 안전하게 저장할 수 있습니다. 이 보고서는 모든 데이터와 감사 추적 기록을 포함하고 있습니다.
Annex 11.8.1; 브라질 GMP 583	2.2 전자적으로 저장된 전자 기록을 선명한 인쇄본으로 출력할 수 있습니까?	Yes	상기 11.10(b) 항목 내용에 따라 구독 가능한 인쇄 보고서가 지원됩니다.
브라질 585.2	2.3 데이터 백업, 검색 및 유지보수 프로세스가 적절히 실행되도록 하는 제어 수단이 마련되어 있습니까?	Yes	ICP-MS MassHunter와 User Access Control 소프트웨어 및 OpenLAB Server의 조합은 전자 기록의 백업 및 열람 기능을 지원합니다. 사용자 조직의 정책에 부합하는 이러한 절차의 수행은 사용자의 책임입니다.
Part 11.10(c); 중국 GMP 163	2.4 시스템이 기록 보관 기간 내내 정확하고 간편한 검색이 가능하도록 기록을 보호합니까?	Yes	규제 준수 소프트웨어가 활성화되면, 규제 대상이 되는 모든 절차 관련 기록이 보안 기능을 갖춘 OpenLAB Server 데이터베이스에 자동적으로 저장됩니다. OpenLAB Server 내의 데이터는 보호를 받는 서버 내에 보관됩니다. 데이터의 물리적 위치와 무관하게, 해당 권한을 가진 모든 사용자는 어디에서든 데이터를 검색 및 열람할 수 있습니다.
Annex 11.17	2.5 데이터 보관 기간 동안 접근성, 가독성 및 무결성을 확인합니까?	N/A	사용자 책임
Annex 11.17	2.6 시스템(예: 컴퓨터 장비 또는 프로그램)에 변화가 발생했을 때, 데이터 검색 기능이 여전히 보장 및 테스트됩니까?	Yes	변경된 소프트웨어는 출시 전 일관된 작업 성능을 위한 테스트를 거칩니다. 새로운 또는 업데이트된 버전의 설치에 이어, 애질런트에서 제공하는 시스템 재검증 서비스를 이용하실 수 있습니다.
Annex 11.7.1; 브라질 GMP 584	2.7 물리 및 전자적 수단을 이용해 데이터를 손상으로부터 보호할 수 있습니까?	Yes	OpenLAB Server는 우연적 또는 악성 손상에 대비해 전자 기록을 보호하는 기능을 갖추고 있으며, 원격 저장(OpenLAB Server)을 통해 일정 수준의 물리적 보호도 가능합니다. 서버(와 실험실 PC)의 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 재구성을 가능하게 하는 제어 수단이 있습니까?	Yes	전자 기록 버전 제어 기능 및 정보 변경 내용의 감사 추적 기록은 원본 전자 기록 정보의 재건을 가능하게 해 줍니다.
임상 컴퓨터 안내서 F2; FDA Q&As	2.9 DA에 제시된 정보가 소스/원본 데이터의 획득 및 관리 방법, 데이터 캡처를 위한 전자 기록의 사용 방법을 완전히 기술하고 설명합니까?	N/A	사용자 책임
Annex 11.7.1; 중국 GMP 163; 브라질 GMP 585; Part 211, 68 b	2.10 시스템이 모든 관련 데이터를 정기적으로 백업할 수 있습니까?	Yes	정기적 백업을 지원하는 도구가 제공되나, 데이터 백업 시스템 (OpenLAB Server 시스템의 전자 기록 원격 저장 이상의 다른 시스템)의 적용과 관리(예를 들어 백업 일정 결정)는 사용자 조직의 책임입니다.

Part 11 또는 기타	요구사항	Yes/No	Yes일 경우, 요건을 만족시키는 방법을 구체적으로 설명하고; No일 경우, 고객에게 해당 권장사항을 제시하십시오.
Annex 11.7.2; 중국 GMP 163; 브라질 GMP 585; Part 211, 68 b	2.11 백업된 데이터의 무결성 및 정확성과 데이터 복구 기능이 정기적으로 확인, 검증 및 모니터링 됩니까?	N/A	사용자 책임
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?	Yes	데이터는 보호 시스템 소프트웨어를 통하지 않고서는 실험실 PC로 보거나 편집할 수 없습니다. OpenLAB Server의 데이터 뷰어 역시 OpenLAB 클라이언트 로그인을 통해 보호됩니다.
임상 컴퓨터 안내서 F	2.13 컴퓨터 바이러스, 웜(Worm) 또는 잠재적으로 시험 데이터(Study data) 및 소프트웨어를 손상시키는 기타 소프트웨어 코드의 영향을 예방, 감지 및 완화시키기 위한 제어 수단이 설치되어 있습니까?	Yes	애질런트는 악성 코드가 애질런트의 소프트웨어를 통해 사용자의 규제 대상 시스템에 침투하는 것을 막도록 설계되어 있습니다. 컴퓨터 시스템을 맬웨어로부터 물리적으로 보호(예를 들어 인터넷 직접 연결 방지, 감염된 외장 기기 연결 방지 등)하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
3. 시스템, 기능 및 데이터에 대한 액세스 권한			
Part 11.10(d); 중국 GMP 183 163; 브라질 GMP 579; ICH Q7.5.43	3.1 시스템 액세스가 승인된 인원으로 제한됩니까?	Yes	모든 워크스테이션, 파일과 소프트웨어 기능 액세스는 각각의 사용자 또는 사용자 그룹에게 지정된 역할 및 권한에 따라 제어됩니다. 시스템 관리자가 허가받은 사용자 또는 사용자 그룹에게 적절한 레벨을 부여합니다. 각 사용자는 고유한 사용자 ID 및 비밀번호 조합으로 식별됩니다. OpenLAB Server 포함 ICP-MS MassHunter에 액세스하려면 이 고유의 식별 정보(사용자 ID와 비밀번호)가 필요합니다.
여러 가지 경고 문서	3.2 각 사용자가 명확하게 식별됩니까(예: 고유한 사용자 ID 및 암호를 통해)?	Yes	시스템의 전자 서명 기능에 액세스하려면 각 사용자 고유의 사용자 ID와 비밀번호가 필요합니다. 사용자 ID는 고유의 것이어야 하며, 재사용되거나 다른 사용자에게 재부여될 수 없습니다. 이는 시스템을 사용하고 적용하는 사용자 조직의 책임입니다.
임상 컴퓨터 안내서 4	3.3 임의의 시점에 허가된 인원의 이름, 직책 및 액세스 권한을 설명하는 추적 기록을 유지 관리하기 위한 제어 수단이 있습니까?	Yes	Windows 사용자 계정 관리 기능에 이 정보가 포함되어 있습니다. 축적된 기록에 대한 유지관리는 사용자 조직의 책임입니다.
4. 전자 감사 추적			
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 시간 소인이 찍힌 감사 추적이 있습니까?	Yes	기록의 생성, 변경, 삭제와 관련된 모든 작업은 안전하고 컴퓨터에서 생성되며 시간 소인이 찍힌 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 비활성화하거나 변경하거나 삭제될 수 없습니다. ICP-MS MassHunter UAC 소프트웨어는 수집 및 분석 작업의 완전하고 정확한 내역에 대한 전자 기록 보존의 일환으로 시간 소인이 찍힌 감사 추적을 자동 생성합니다. OpenLAB Server는 MassHunter 감사 추적을 보호하고, 또한 ICP-MS 배치의 모든 업데이트에 대해 감사 추적 기록을 생성합니다.
FDA 21 CFF 58.130 e; 임상 컴퓨터 안내서2; 임상 소스 데이터 3	4.2 감사 추적은 누가 무엇을, 언제 그리고 왜 변경했는지를 기록합니까?	Yes	감사 추적 항목은 사용자 이름, 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?	Yes	분석법 설정의 정보 변경은 가능하며, 이전 값과 새로운 값은 감사 추적 항목에 기록됩니다. OpenLAB Server로 이전된 MassHunter 보고서 내 플래그 직접 변경은 가능하지 않으나, Agilent OpenLAB 소프트웨어는 보고서 내의 조건 포맷을 통해 사용자의 이러한 요구사항을 충족시킬 수 있습니다.
FDA GMP Part 211.194 8b	4.4 감사 추적에는 테스트에 사용된 기존 분석법의 수정 사항이 포함됩니까?	Yes	분석법 변경 사항은 분석법의 확립 여부와 관계없이 모두 감사 추적에 기록됩니다.
FDA GMP Part 211.194 8b	4.5 그러한 기록은 변경 사항에 대한 사유를 포함하고 있습니까?	Yes	분석법 변경 사유는 "사유"가 감사 추적 맵의 작업으로 선택되어 있을 경우 기록됩니다.
FDA 경고 문서	4.6 감사 추적 기능은 항상 작동상태로 구성되며 시스템 사용자가 그 기능을 비활성화할 수 있습니까?	Yes	감사 추적 기능은 적합한 관리자 권한을 가진 사용자만이 끌(또는 권한 수정) 수 있습니다.
Annex 11, 9	4.7 감사 추적은 정기 검토를 위해 일반적으로 이해할 수 있는 형식으로 이용 가능합니까?	Yes	감사 추적 기록은 이해가 쉬운 표 형태로 보실 수 있습니다.

Part 11 또는 기타	요구사항	Yes/No	Yes일 경우, 요건을 만족시키는 방법을 구체적으로 설명하고; No일 경우, 고객에게 해당 권장사항을 제시하십시오.
Annex 11의 요구사항, 경고 문서(및 고객이 자주 요구하는 사항)	4.8 감사 추적 내용은 감사 추적 정보의 실제적이며 의미 있는 검토를 위해 오직 관련된 작업만 기록하는 방식으로 구성될 수 있습니까?	Yes	감사 추적 내용은 사용자가 직접 설정할 수 없으나, 감사 추적에 기록되는 작업 행위는 감사 추적 맵(ATM: Audit Trail Map)에 기재되어 있으므로 사용자 실험실에서는 사용자 비밀번호와 사유를 요구할 작업 행위를 지정할 수 있습니다.
Part 11.10(e)	4.9 기록이 변경될 때 이전에 기록된 정보가 그대로 남아 있습니까?	Yes	ICP-MS MassHunter 시스템이 생성한 데이터에 대한 엄격한 보안 및 개정 제어는 수집, 자동 재처리나 기타 인터랙티브 변경 후 OpenLAB Server에서의 결과 세트 또는 단일 실행의 자동화 보관을 통해 성취됩니다. ICP-MS MassHunter와 OpenLAB Server 감사 추적 내 모든 항목은 편집과 삭제가 불가능합니다. 승인된 사용자에 의한 OpenLAB Server의 기록 삭제마저도 감사 추적 내의 기존 항목에 영향을 주지 않습니다.
Part 11.10(e)	4.10 감사 추적 문서는 최소한 주제 전자 기록을 위해 필요한 기간 동안 보관됩니까?	Yes	모든 감사 추적 정보는 시스템 저장소에 보관되며, 전자 기록 보관 기간 내내 보존됩니다. 감사 추적은 기록과 긴밀하게 연결되어 있으며, 로그인 등의 시스템 관련 활동 역시 시스템과 긴밀하게 연결되어 있습니다.
Part 11.10(e)	4.11 감사 추적은 FDA에 의해 검토 및 복사될 수 있습니까?	Yes	감사 추적은 ICP-MS MassHunter 소프트웨어 또는 OpenLAB Server 사용자 인터페이스를 통해 볼 수 있습니다. 감사 추적 및 선택된 항목은 인쇄 가능 포맷으로 복사될 수 있습니다.
Annex 11, 8.1	4.12 전자적으로 저장된 전자 기록을 선명한 인쇄본으로 출력할 수 있습니까(예: 전자 감사 추적)?	Yes	감사 기록 항목을 포함한 전자 기록은 직접 인쇄하거나 인쇄 가능 포맷으로 복사할 수 있습니다.
5. 운영 및 장치 점검			
Part 11.10(f)	5.1 필요할 경우 승인된 시퀀싱 단계 및 이벤트를 적용하기 위한 운영 시스템 점검이 수행됩니까?	Yes	모든 기능에서 이벤트 시퀀싱이 필요하다면, 시스템 점검을 통해 이를 강제 수행합니다. 예를 들어 분석법의 완전성이 검증될 때까지 분석법은 데이터에 적용될 수 없습니다. 시퀀스에서 벗어난 단계가 실행되면 사용자에게 오류 메시지가 뜹니다.
Part 11.10(g); Part 211, 68 b	5.2 승인된 인원만 시스템을 사용하고, 전자적으로 기록에 서명하며, 작업이나 컴퓨터 시스템의 입력 또는 출력 장치에 액세스하고, 기록을 변경하거나 직접 작업을 수행하도록 하는 권한 점검이 있습니까?	Yes	사용자는 유효한 사용자 이름과 비밀번호 없이는 시스템에 데이터 수집, 처리, 검토 등을 위해 액세스할 수 없습니다. 사용자는 로그인 후 부여받은 권한대로 파일과 소프트웨어 기능(파일 서명, 수치 입력, 기록 변경을 포함하되 이에 국한되지 않음)에 액세스할 수 있습니다.
Annex 11, 12.4	5.3 시스템이 날짜 및 시간 등의 데이터를 입력, 변경, 확인 또는 삭제하는 작업자의 신원을 기록하도록 설계되었습니까?	Yes	ICP-MS MassHunter UAC와 OpenLAB Server는 응용 소프트웨어 내에서 실행된 이런 작업에 대한 정보를 기록합니다. 시스템 차원의 작업(예를 들어 날짜와 시간 변경 등)에 대해서는 Windows 시스템 이벤트 로그가 이 정보를 기록합니다.
Part 11.10(h)	5.4 해당하는 경우, 시스템에서 데이터 입력 또는 작업 지침의 소스 유효성을 확인하기 위해 장치 점검을 사용할 수 있습니까?	Yes	기기 시리얼 번호 형태의 장비 신분이 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 OpenLAB Server로 업로드됩니다. 데이터 이전에 앞서 "handshake" 기기가 ICP-MS와 응용 프로그램 호스트 컴퓨터 간의 올바른 연결을 확인합니다.
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, 훈련 및 경험을 보유하고 있다는 증빙 자료가 있습니까?	Yes	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 개인 기록으로 보관됩니다. OpenLAB Server 포함 ICP-MS MassHunter 소프트웨어의 최종 사용자들 역시 사용 현장에서 시스템과 관련된 교육, 훈련, 경험을 기록해야 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?	N/A	사용자 책임
Part 11 11.10(j)의 함축된 요건	5.7 직원들이 이 절차에 대해 교육을 받았습니까?	N/A	사용자 책임

Part 11 또는 기타	요구사항	Yes/No	Yes일 경우, 요건을 만족시키는 방법을 구체적으로 설명하고; No일 경우, 고객에게 해당 권장사항을 제시하십시오.
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?	N/A	사용자 책임
Part 11.10(i)	5.9 시스템 문서의 시간별 작성 및 수정을 기록하는 감사 추적을 유지관리하기 위한 개정 및 변경 제어 절차가 있습니까?	Yes	애질런트의 품질 및 제품 사용수명 절차에는 시스템 기록에 대해 공식으로 서면화된 개정 및 변경 제어 절차가 포함됩니다. 모든 제어 기록 변경은 시간 소인이 찍혀있고 감사 추적 처리를 거칩니다.
6. 데이터 무결성, 날짜 및 시간 정확성			
Annex 11.5	6.1 다른 시스템과 전자적으로 데이터를 교환하는 전산 시스템에 정확하고 안전한 데이터 입력 및 처리를 위한 점검 기능이 적절히 내장되어 있습니까?	Yes	Agilent ICP-MS MassHunter OpenLAB Server 시스템은 사용자 조직에서 적용한 네트워크 연결 또는 원격 드라이브를 제외하고는 다른 시스템과 데이터를 교환하지 않습니다. MassHunter OpenLAB 환경 내에서의 데이터 교환에는 올바르고 안전한 항목에 대한 적절한 검사가 포함됩니다.
Annex 11-6; 브라질 GMP 580; ICHQ7-5.45	6.2 데이터의 정확성에 대한 추가적인 점검이 있습니까? 이 점검은 보조 작업자 또는 검증된 전자적 수단을 통해 수행될 수 있습니까?	Yes	데이터 정확성은 보통 사용자 조직이 정한 적절한 품질 제어 점검을 통해 확정될 수 있습니다. 추가 점검은 qualifier isotopes의 확정결과 보고를 예로 들 수 있습니다. 2번째 작업자에 의한 검토 등과 같은 추가 점검은 사용자 조직의 소관입니다.
임상 컴퓨터 안내서 D.3	6.3 시스템의 날짜 및 시간이 정확한지 확인하는 제어 수단이 마련되어 있습니까?	Yes	날짜와 시간은 시스템 설정과 적격성평가 과정에서 확인됩니다. PC 시스템 시계에서 올바른 날짜와 시간이 표시되도록 유지하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
임상 컴퓨터 안내서 D.3	6.4 날짜와 시간은 오직 승인된 인원에 의해서만 변경될 수 있으며, 시스템 날짜와 시간 불일치가 감지될 경우 승인된 인원에게 알림을 전송합니까?	Yes	ICP-MS MassHunter 워크스테이션 PC 및 OpenLAB Server의 날짜 및 시간 설정에는 적합한 로그인 자격을 보유한 사용자만이 접근할 수 있습니다. 시스템 날짜/시간에 대한 외부 모니터링은 수행되지 않으며, 따라서 정확한 날짜/시간 설정 확인은 사용자 조직의 책임입니다.
임상 컴퓨터 안내서 D.3	6.5 여러 시간대에 걸쳐 있는 시스템에, 사용된 시간대 참조를 명확히 알 수 있는 시간 소인이 설치되어 있습니까?	Yes	보통의 경우 MassHunter 보고서 내의 타임스탬프에서는 현지 시각이 표시되나, 감사 추적 기록에는 현지 시각과 UTC가 함께 표시되므로 세계 곳곳의 다른 시간대에 위치한 시스템 간 시간을 정확히 비교해 볼 수 있습니다.
7. 개방형 시스템을 위한 제어 수단(개방형 시스템에만 적용 가능)			
Part 11.3	7.1 전자 기록의 생성 시점부터 수신 시점까지 그 진위, 무결성 및 기밀성 (해당하는 경우)을 확인하기 위한 절차 및 제어 수단이 마련되어 있습니까?	N/A	이 시스템은 개방형 시스템으로 사용하도록 설계되지 않았습니다.
Part 11.3	7.2 문서 암호화 및 적절한 디지털 서명 표준의 사용 같이, 상황에 따라 필요할 때 기록 진위, 무결성 및 기밀성을 확보하기 위한 추가적인 조치가 있습니까?	N/A	이 시스템은 개방형 시스템으로 사용하도록 설계되지 않았습니다.
8. 전자 서명 – 서명 표시 및 서명/기록 연결			
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?	Yes	회사 내 전자 서명의 사용 및 효력은 사용자 조직의 소관입니다. 전자 서명은 관련 기록과 영구적으로 연결되어 있으며, 날짜와 시간 (그리고 요구되는 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)	Yes	전자 기록은 사용자의 이름, 날짜 및 시간, 서명과 관련된 사유 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?	Yes	ICP-MS MassHunter 소프트웨어에서 사용된 전자 서명은 전자 기록과 동일한 제어 과정으로 다루지며, 프로그램 화면 및 인쇄물 형태의 보고서에도 포함됩니다. ICP-MS MassHunter 파일에 적용된 전자 서명은 웹 페이지 및 파일 속성 대화상자에서 그 세부 사항을 볼 수 있습니다.

Part 11 또는 기타	요구사항	Yes/No	Yes일 경우, 요건을 만족시키는 방법을 구체적으로 설명하고; No일 경우, 고객에게 해당 권장사항을 제시하십시오.
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?	Yes	ICP-MS MassHunter 파일은 ICP-MS MassHunter 소프트웨어와 OpenLAB Server 내에서 전자 서명될 수 있습니다. 전자 서명은 파일과 영구적으로 연결됩니다. 시스템은 전용 전자 서명 플러그인 외부에서 유입된 서명(예, 수기 서명)은 인식하지 못합니다.
Part 11 서문 섹션 124	8.5 지정된 짧은 시간 내에 입력이나 작업이 실행되지 않을 경우, 사용자를 “로그아웃” 하는 사용자 지정 자동 비활동 연결 해제 조치가 있습니까?	Yes	ICP-MS MassHunter에는 시스템 잠금 장치가 적용되어 있습니다. 이 잠금으로 인해 시스템 컴퓨터 잠금 해제를 위해서는 유효한 사용자 로그인이 필요합니다.
9. 전자 서명 일반 요건 및 서명 구성요소와 제어 수단			
Part 11.100(a)	9.1 각 전자 서명은 매개인에게 고유하며 다른 사람이 재사용하거나 재할당할 수 없게 설정되어 있습니까?	Yes	시스템의 전자 서명 기능에 액세스하려면 각 사용자 고유의 사용자 ID와 비밀번호가 필요합니다. 사용자 ID는 고유의 것이어야 하며, 재사용되거나 다른 사용자에게 재부여될 수 없습니다. 이 절차의 관리는 시스템을 적용하고 사용하는 조직의 책임입니다.
Part 11.100(b)	9.2 조직은 개인의 전자 서명 또는 그러한 전자 서명의 요소를 규명, 할당, 인증 또는 제재하기 전에 개인의 신원을 확인합니까?	N/A	사용자 책임
Part 11.100 (c)	9.3 전자 서명을 사용하는 사람은 그 사용 시점 또는 그 이전에, 1997년 8월 20일 혹은 그 이후에 사용된 시스템 내 전자 서명이 전통적인 수기 서명과 동일하게 법적 구속력을 가진다는 기관의 인증을 받습니까?	N/A	사용자 책임
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?	N/A	사용자 책임
Part 11.200(a) (1)	9.5 생체 정보 인식에 기초하지 않은 전자 서명은 식별 코드와 암호 등 최소한 두 가지의 다른 식별 요소를 이용합니까?	Yes	전자 서명 도구는 파일에 서명을 적용하기 전 최소 2개의 별개 신분 확인 증명을 필요로 합니다. 고유의 사용자 ID와 비밀번호를 입력해야 합니다.
Part 11.200(a) (1) (i)	9.6 개인이 한 번에 지속적으로 제어 시스템에 액세스하면서 일련의 서명을 작성하는 경우, 첫 번째 서명이 모든 전자 서명 구성 요소를 이용하여 작성됩니까?	Yes	사용자는 각 기록에 개별적으로 전자 서명을 해야 합니다. 각 전자 서명을 위해 사용자는 2개의 신원 식별 수단인 고유의 사용자 ID와 비밀번호를 입력해야 합니다.
Part 11.200(a) (1) (i)	9.7 개인이 한 번에 지속적으로 제어 시스템에 액세스하면서 일련의 서명을 작성하는 경우, 후속 서명이 오직 해당 개인에 의해서만 작성 및 사용되도록 설계된 최소한 하나의 전자 서명 구성 요소를 이용하여 작성됩니까?	Yes	사용자는 각 기록에 개별적으로 전자 서명을 해야 합니다. 각 전자 서명을 위해 사용자는 2개의 신원 식별 수단인 고유의 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 구성 요소를 이용해 작성됩니까?	Yes	사용자는 각 기록에 개별적으로 전자 서명을 해야 합니다. 각 전자 서명을 위해 사용자는 2개의 신원 식별 수단인 고유의 사용자 ID와 비밀번호를 입력해야 합니다.
Part 11.200(a) (2)	9.9 생체 정보 인식에 기초하지 않은 전자 서명이 진짜 소유자에 의해 사용된다는 사실을 확인하기 위한 제어 수단이 마련되어 있습니까?	Yes	시스템은 관리자가 새 사용자 또는 비밀번호 분실자에게 최초의 비밀번호를 발급할 수 있도록 하고 있으나, 사용자는 최초 로그인 시 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 또는 기타	요구사항	Yes/No	Yes일 경우, 요건을 만족시키는 방법을 구체적으로 설명하고; No일 경우, 고객에게 해당 권장사항을 제시하십시오.
Part 11.200(a) (3)	9.10 전자 서명이 서명 당사자가 아닌 다른 사람에 의해 사용되려면 두 명이 이상이 협력해야 하도록 전자 서명이 관리 및 실행됩니까?	Yes	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 이들이 사용하고자 할 때에는 비밀번호 공유를 목적으로 하는 액티브 협업이 필요합니다.
Part 11.200(b)	9.11 생체 정보 인식에 기반한 전자 서명은 진짜 소유자 이외의 사람이 사용할 수 없도록 설계되었습니까?	N/A	ICP-MS MassHunter 및 OpenLAB Server에서 사용하는 전자 서명은 생체 인식 기반이 아닙니다.
10. 식별 코드 및 비밀번호를 위한 제어 수단			
Part 11.300(a)	10.1 두 명이 동일한 조합의 식별 코드와 비밀번호를 가질 수 없게 설정하여, 각 식별 코드와 비밀번호 조합의 독특성을 유지하기 위한 제어 수단이 마련되어 있습니까?	Yes	신분 관리는 Windows 사용자 계정 관리자와 OpenLAB 제어판에서 실행되며, 2명이 동일한 사용자 ID/비밀번호 조합을 공유할 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 위해)?	Yes	Windows 도메인 인증을 이용해, Windows 비밀번호 정책 설정에서 비밀번호 변경 주기를 설정할 수 있습니다. 관리자는 비밀번호가 주기적으로 자동 변경되어야 하는 기간을 정할 수 있습니다. 사용자는 이전의 비밀번호를 재사용할 수 없습니다.
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 제어수단을 이용해 임시 또는 대체 조치를 취하는 절차가 있습니까?	N/A	사용자 책임
Part 11.300(d)	10.4 비밀번호 및/또는 식별 코드의 비인가 사용을 방지하고 비인가 사용 시도를 감지하여 즉각적이며 긴급한 방식으로 시스템 보안팀 및 조직 경영진(해당하는 경우)에 보고하기 위한 데이터처리 안전 장치가 마련되어 있습니까?	Yes	Windows 보안 정책 설정을 통해 일정 횟수의 허가받지 못한 접근 시도 이후 시스템이 특정 사용자 계정으로부터 잠기도록 하고 시스템 관리자에게 이메일로 이를 알리도록 할 수 있습니다. 시스템 감사 추적은 컴퓨터 로그인 시도, 응용 프로그램 또는 사용자 변경 등 일반적인 행위를 기록하며, Windows 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.
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?	N/A	사용자 책임
11. 시스템 개발 및 지원			
Annex 11 4.5; 브라질 GMP 577; GAMP	11.1 소프트웨어나 시스템이 적절한 품질 관리 시스템에 따라 개발되었습니까?	Yes	애질런트는 ICP-MS MassHunter와 OpenLAB Server 소프트웨어가 현재 적용 중인 Agilent LSCA Product Lifecycle Revision D.05 및 ISO9001:2008 인증으로 정의된 품질 관리 시스템 하에서 개발되었음을 서면 증명할 수 있으며, 제품 검수와 적격성평가 서비스 도중 수행되는 테스트에 대한 기록 역시 제공할 수 있습니다.
브라질 GMP 589	11.2 소프트웨어 공급업체가 소프트웨어 및 유지보수 서비스 도급 계약을 체결할 때 공식적인 계약서가 있습니까? 계약서는 계약자의 책임을 포함하고 있습니까?	N/A	Agilent ICP-MS MassHunter 소프트웨어는 하위도급업체를 통해 개발 또는 지원되지 않습니다.
ICHQ10, 2.7 c	11.3 위탁한(개발 및 지원) 작업에 관하여 체결한 계약 제공자와 계약 수탁자 사이의 서면 계약서가 있습니까?	N/A	Agilent ICP-MS MassHunter 소프트웨어는 하위도급업체를 통해 개발 또는 지원되지 않습니다.
ICHQ10, 2.7 c	11.4 관련된 당사자(계약자)의 품질 관련 활동에 대한 책임 및 의사소통 프로세스가 정의되어 있습니까?	N/A	Agilent ICP-MS MassHunter 소프트웨어는 하위도급업체를 통해 개발 또는 지원되지 않습니다.

21 CFR Part 11의 설명:

www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=11

시스템 요구사항

Agilent OpenLAB Server는 서버 기반의 시스템으로 1 ~ 100대의 기기를 동시에 관리할 수 있습니다. Agilent ICP-MS MassHunter 또는 Agilent OpenLAB CDS를 이용한 기기 운영에 대해 지원이 제공됩니다. 2개의 ICP-MS 시스템을 위한 권장 서버 사양은 아래 표에 나와 있습니다. OpenLAB Server는 PostgreSQL 또는 Microsoft SQL Server 2012 SP2를 지원하는 데이터베이스 후단부(backend)를 필요로 합니다.

단일 서버 설정에서 실행되는 OpenLAB Server를 위한 권장 시스템 설정

하드웨어	중간 규모 시스템	대형 시스템
	(3 ~ 30대 논리 기기*)	(31 ~ 100대 논리 기기*)
프로세서	2 × (Intel Xeon E5 v2 2.5 GHz, 4 Core)	2 × (Intel Xeon E5 v3 3.0 GHz, 4 Core)
최소 메모리 용량	24 GB	48 GB
디스크(운영체제 및 소프트웨어)	2 × (300 GB 15 K rpm RAID 1)	2 × (600 GB 15 K rpm RAID 1)
디스크(데이터)**	3 × (500 GB 7.2 K rpm RAID 5)	5 × (1 TB 7.2 K rpm RAID 5)
네트워크	1 GB	1 GB
소프트웨어		
OpenLAB Server 시스템을 위한 운영체제		
OpenLAB Server 서버:	Windows Server 2012 R2 Standard 또는 Enterprise Edition	
OpenLAB Server 클라이언트:	Windows 7 SP1 (64-bit) Professional 또는 Enterprise Edition	
	Windows 10 (64-bit) Professional 또는 Enterprise Edition	
	Windows Server 2012 R2 Standard 또는 Enterprise Edition	
	MS SQL Server 2014 SP2	
데이터베이스		
Agilent OpenLAB Server는 데이터베이스를 이용해 정보를 관리합니다. 데이터베이스는 설치 과정에서 수동 또는 자동으로 설치 및 설정될 수 있습니다.		
지원되는 데이터베이스 소프트웨어:	SQL Server 2012 Standard 또는 Enterprise (64-bit) SP2	
	PostgreSQL Server 9.3	
	Oracle 12c R1	

* 1의 ICP-MS 기기는 2대의 논리 기기로 계산됩니다. 더 자세한 정보는 OpenLAB Server Hardware and Software Requirements Guide(M8440-90021, 2017년 4월)를 참조하십시오.

** 디스크 공간은 4년간 운영 시 요구사항을 기반으로 예측된 수치입니다. 실제 디스크 공간 요구사항은 실험실의 사용 목적과 패턴을 고려해 계산해야 합니다.

www.agilent.com/chem/

애질런트는 이 발행물에 포함된 오류나, 이 발행물의 제공, 이행 또는 사용과 관련하여 발생한 부수적인 또는 결과적인 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

이 발행물의 정보, 설명 및 사양은 사전 공지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2017

2017년 5월 4일 한국에서 발행

발행물 번호: 5991-2593K0

서울시 용산구 한남대로 98, 일신빌딩 4층 우)04418
한국애질런트테크놀로지스(주) 생명과학/화학분석 사업부
고객지원센터 080-004-5090 www.agilent.co.kr



Agilent Technologies