

# Title 21 CFR Part 11 및 Annex 11 규제 준수 지원: LC/TOF 및 LC/Q-TOF 시스템용 Agilent MassHunter

## 개요

미국연방규정집(CFR) Title 21의 미국 FDA Part 11 및 이에 상응하는 유럽의 Eudralex Chapter 4, Annex 11에서는 규제 대상 제약 기관의 전자 기록 및 전자 서명에 대한 요건을 기술하고 있습니다. 1997년에 공개된 21 CFR Part 11은 1999년부터 적용되어 왔습니다. 이 가이드라인의 목적은 해당하는 모든 전자 기록의 출처, 명료성, 동시성, 원본성, 정확성, 및 무결성을 유지하도록 하는 것입니다.

본 백서는 수록된 규정을 준수해야 하는 조직 내에서 TOF 및 Q-TOF LC/MS 시스템용 Agilent MassHunter Workstation Plus 또는 MassHunter Networked Workstation revision 11.0 이상 버전을 운영하는 사용자를 위한 자료입니다. MassHunter Workstation Plus 및 MassHunter Networked Workstation은 다음으로 구성되어 있습니다.

- TOF 및 Q-TOF LC/MS 시스템용 MassHunter Acquisition 11.0: 애질런트 TOF (Time-of-Flight) 또는 Q-TOF(Quadrupole Time-of-Flight) LC/MS 시스템을 제어하고 데이터를 수집
- MassHunter Quantitative Analysis 11.0: 시료의 정량 분석에 사용
- MassHunter BioConfirm 11.0: 바이오 의약품 원천의 단백질 및 펩타이드 특성 규명에 사용. 해당 소프트웨어는 추가 옵션으로, 설치되거나 설치되지 않을 수 있음
- OpenLab ECM XT 2.5 또는 상위버전: 콘텐츠 관리 및 데이터 무결성에 사용

이 백서에서는 MassHunter Workstation Plus 및 MassHunter Networked Workstation을 MassHunter로 표현합니다.

MassHunter에서 제공하는 기술적 제어가 실험실 데이터 수집 및 데이터 처리에 대한 규제준수를 이루기 위해 적절하게 사용되고 있는지 확인하는 것은 사용자 및 사용자가 속한 조직의 책임입니다. MassHunter의 기술적 제어 이외에도, 사용자 조직은 표준 작업 절차서(SOP)와 같은 절차적 제어 수단을 수립하여 관련된 비기술적 요건을 처리해야 합니다. 예를 들어, 내부 감사 프로그램 같은 통제 절차를 수립하여 시스템 사용자가 해당 SOP를 따르고 있는지 확인해야 합니다.

부록 1은 MassHunter가 어떻게 사용자와 사용자 조직이 21 CFR Part 11 및 유럽 Annex 11의 각 관련 섹션 요건을 충족하도록 지원하는데 대한 상세한 설명을 제공합니다. 이 설명은 시스템의 전자 기록 책임 담당자가 기기 하드웨어와 소프트웨어를 포함한 시스템 접근을 제어한다는 것을 전제로 하고 있습니다. 따라서 시스템은 21 CFR Part 11.3(b)(4)에 정의된 바와 같이 "폐쇄형 시스템"으로 설계된 것입니다.

## 21 CFR Part 11

21 CFR Part 11은 규제 대상 실험실의 작업에 특정한 요소 세 가지를 대상으로 합니다.

- 전자 기록의 보안
- 작업의 속성
- 전자 서명(사용되었을 경우)

### 보안

보안은 "적절한 정보에 적절하게 액세스할 수 있는 권한을 가진 적절한 사람"을 의미합니다. 규제 대상 조직은 시스템 사용자의 신원을 확인하고 시스템 액세스 권한을 숙련되고 승인받은 인원으로 제한할 수 있어야 합니다(11.10(d), (i) 및 (g); 11.100(b)). 실험실 직원들은 각자의 업무 분장에 따라 서로 다른 책임을 갖기 때문에, 데이터 액세스 권한은 세분화를 통해 특정 사용자가 특정 데이터 세트에 대한 특정 유형의 액세스 권한을 가지며, 다른 데이터 세트에 대해서는 다른 액세스 권한을 가지는 방식으로 정의해야 합니다.

*"보안 원칙으로서의 의무 분리는 사기 및 오류 방지를 기본 목적으로 합니다. 이러한 목적은 여러 사용자 사이에서 특정 비즈니스 프로세스의 작업 및 관련 권한을 분산시킴으로써 달성합니다."*

- Botha, Elof, IBM Systems Journal<sup>1</sup>

예를 들어, MassHunter Acquisition에서는 한 사용자가 분석법을 편집할 수 없도록 제한하고, 다른 사용자는 분석법을 만들고 편집할 수 있도록 할 수 있습니다. OpenLab ECM XT 콘텐츠 관리에서는 사용자 액세스를 선택한 프로젝트로 제한할 수 있습니다. 특정 OpenLab ECM XT 위치 내의 특정 정보 및 해당 위치 내의 파일로 사용자 액세스 권한을 제한할 수 있습니다.

### 작업의 속성

작업의 속성이란 수행된 작업의 "누가, 무엇을, 언제, 어디서 그리고 왜?"라는 질문에 대한 해답을 기술하는 것입니다. 이는 일반적으로 자동화된 감사 추적(audit trail) 기능을 사용하여 수행됩니다. 자동 감사 추적은 사용자의 활동을 독립적으로 기록하여, 실험실 직원과 그 직원이 수행한 작업을 연결시켜 줍니다. 직원과 규제 감사자는 감사 기록 항목을 이용해 전자 기록의 전체 이력을 재구성할 수 있습니다.

- **누가:** 기록의 생성, 수정 또는 삭제 등 특정 작업을 책임을 정확히 식별합니다.
- **무엇을:** 해당되는 경우, 기록에 저장된 기존 값 및 새로운 값을 포함하여 발생한 작업을 말합니다.
- **언제:** 작업이 수행된 날짜와 시간을 명확하게 표시합니다.
- **어디서:** 영향 받는 기록을 명확히 식별합니다.
- **왜:** 규제 대상 기록의 변경 사유를 설명합니다. 해당 사유는 일관성을 제공하고 항목의 검색 및 정렬을 용이하게 하기 위해, 대개 사전 정의된 사유 목록에서 선택하게 됩니다.

누가, 무엇을, 언제, 어디서 및 왜(선택적으로)에 대한 예를 MassHunter Acquisition 예시에서 확인할 수 있습니다. 그림 1에서는 관리자가 수집 방법을 저장하는 이유를 요구했습니다.

<sup>1</sup> 이 백서에서 MassHunter Workstation Plus 또는 MassHunter Networked Workstation은 "규제 준수" 도구 세트와 함께 설치되었으며 OpenLab ECM XT와 연결된 MassHunter Acquisition, MassHunter Quantitative Analysis 및 MassHunter BioConfirm으로 구성되어 있습니다. 이 백서에서 설명하는 기술적 제어는 각 모듈의 특정 버전에 적용됩니다.

Home

Acquisition Tune Context

Method Single Sample Status Worklist

Save Delete Lock Reset Layout

Instrument Status Chromatogram Plot Worklist

Method Editor Actuals Sample Run Spectrum

Analytical Column Setup Device Config System Activity Log Audit Trail Viewer

For Help, Press F1

Instrument Status

Multisampler Idle

Binary Pump Not Ready

Column Comp. Not Ready

Chromatogram Plot

Method Editor

Reason for Change

Description	Category
New method '/Test1/Methods/discovery7.m' is created using method '/Test1/Methods/default.m' (Version: 2021-0201-1119-40484).	Method

Reason:  Select from list  Own reason

Creation of new method

OK Cancel

그림 1. 변경 사유 대화 상자를 보여주는 Agilent MassHunter Workstation Data Acquisition 스크린샷

## 전자 서명

전자 서명은 21 CFR Part 11의 필수 요구사항은 아니지만, 사용될 경우에는 사용에 대한 규제가 적용됩니다. 이 경우에 시스템은 전자 서명이 다음 사항을 만족하도록 해야 합니다.

- 해당 기록과 변경 불가능하게 연결되어야 합니다.
- 서명자의 전체 이름, 날짜 및 시간뿐 아니라 서명의 의미 (예: 검토, 승인, 책임 또는 저자) 등을 제시해야 합니다.
- 서명 기록이 표시되거나 인쇄될 때마다 존재해야 합니다.

전자 서명을 사용하지 않는 실험실은 종이/전자 기록의 하이브리드 솔루션을 사용하고 있습니다.

다음은 규제 준수 기능이 활성화된 MassHunter Networked Workstation(구상: MassHunter Acquisition, Quantitative Analysis 및 BioConfirm revision 11.0)에 대한 최소 소프트웨어 요구사항을 요약한 것입니다. 또한 규제 준수 기능이 활성화된 경우 데이터 무결성을 위해 최소한 OpenLab ECM XT 2.5가 필요합니다. 현재 사용 중인 소프트웨어에 대한 호환성 평가는 영업 담당자에게 문의해 주시기 바랍니다.

## 부록 1. 미국 FDA Title 21 명시 요건 충족

LC/MS용 MassHunter 사용을 위한 CFR Part 11 및 관련 글로벌 규제.

### 부록 1 표 참고 사항

#### 제1열

이 표는 미국 FDA 참조 문서에 기록된 순서대로 21 CFR Part 11 요건을 기술합니다.<sup>2</sup>

#### 제2열

보다 상세한 설명을 위해, 제2열은 21 CFR Part 11의 모든 요건 및 기타 관련된 글로벌 요건을 나열합니다. “시스템”이란 데이터를 수집하고 처리하기 위해 사용되는 분석 시스템을 의미합니다.

대부분의 요건은 기술적 제어 수단(예: 소프트웨어 기능) 또는 절차적 제어 수단(예: SOP)을 통해 충족됩니다. 기술적 제어는 소프트웨어 및 그 소프트웨어 제공업체에 의해 제공되는 제어 수단이며, 절차적 제어는 사용자 조직의 직책을 규정하는 제어 수단입니다. 21 CFR에서 굵은 글씨체로 나열된 요건은 기술적 제어를 통해 해결되는 요건입니다. 기타 글로벌 요건은 보통 글꼴로 표시되어 있습니다. 절차적 제어를 통해서만 해결되는 요건은 **파란색**으로 나열되어 있습니다.

#### 제3열

각 요건의 책임은 제3열에 나열되어 있습니다. “S”는 분석 시스템 공급업체를 의미하며, “U”는 사용자 조직을 나타냅니다. “S”와 “U”를 사용하는 것은 기술 및 절차적 제어의 조합을 의미합니다.

#### 제4열

가능하고 적절할 경우, 관련된 글로벌 요건 및 설명이 제4열에 제시됩니다.

#### 제5열

제5열은 LC/MS용 MassHunter에서 제공하는 기술적 제어를 이용해 요건을 충족할 수 있는지 여부를 “예” 또는 “아니오”로 표시한 것입니다. 해당 없음(N/A)은 절차적 제어를 통해 해결되는 요건에만 사용됩니다.

#### 제6열

제6열은 LC/MS용 MassHunter에서 제공하는 기술적 제어를 이용해 규제 요건을 만족시킬 수 있는 방법에 대해 설명합니다. 또한 제6열은 해당할 경우 사용자 조직에 추가적인 권장사항을 제시합니다.

<sup>2</sup> 이 규정의 “..인식 불가능하거나 변경된 기록을 식별할 수 있는 능력” 섹션은 보다 명확하게 하기 위해 별도로 논의합니다.

표 1. 밸리데이션

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은 “아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Part 11 11.10(a)	1.1 시스템의 정확성, 신뢰성, 일관된 성능, 유효하지 않거나 변경된 기록을 식별할 수 있는 성능 등을 검증 받았습니까?	S, U	<p>모든 규정에서 요구되는 사항입니다. 이 조항은 시스템 공급업체와 사용자 조직 간의 공동 책임을 보여주는 전형적인 예입니다. 사용자 조직이 검증에 대한 최종 책임을 가지고 있다면, 일부 작업(예: 개발 및 관련 문서화 중 검증 작업)은 소프트웨어 공급업체만 수행할 수 있고 반드시 해당 공급업체에서 제공되어야 합니다.</p> <p>제5장 시스템</p> <p>제13조, 전산화된 시스템을 사용하기 전에, 시스템에 대해 전면 테스트를 진행하고 해당 시스템이 예정된 결과를 얻을 수 있는지 확인해야 합니다. 전산화된 시스템이 한 인공 시스템을 대체할 경우, 테스트 및 검증의 일환으로 두 시스템(인공 시스템 및 전산화된 시스템)을 동시에 작동시킬 수 있습니다.</p> <p>제5장 시스템</p> <p>제13조, 전산화된 시스템을 사용하기 전에, 시스템에 대해 전면 테스트를 진행하고 해당 시스템이 예정된 결과를 얻을 수 있는지 확인해야 합니다. 전산화된 시스템이 한 인공 시스템을 대체할 경우, 테스트 및 검증의 일환으로 두 시스템(인공 시스템 및 전산화된 시스템)을 동시에 작동시킬 수 있습니다.</p>	예	<p>애질런트 소프트웨어에는 다음과 같은 내용을 명시한 소프트웨어 밸리데이션 선언서(Declaration of Software Validation)가 함께 제공됩니다. “OOO는 Agilent Technologies Lifecycle에 따라 개발 및 테스트되었습니다. 관리진이 수명 주기 체크포인트 결과물을 검토하고 승인했습니다. 해당 제품은 기능 및 성능 사양, 그리고 출고 시 출하 기준을 충족하는 것으로 확인되었습니다.” 하지만 이러한 표현이 컴퓨터화된 시스템을 사용 목적에 맞추어 검증해야 하는 고객의 규제 의무를 면제하는 것은 아닙니다.</p> <p>MassHunter Workstation과 OpenLab ECM XT의 통합 솔루션은 각 파일 전송 작업 시 바이트 순서 종속 체크섬을 도입하여 구성 요소 간에 기록 전송의 유효성을 보장합니다.</p> <p>MassHunter 소프트웨어에는 배치 파일의 무결성을 확인하는 기능이 포함되어 있습니다. 다음 MassHunter 기록에는 연관된 기록 구성 요소의 내용이 변경되었는지 확인하는 데 사용할 수 있는 체크섬 정보가 포함되어 있습니다. MassHunter 관련 “규제 대상 기록”은 다음과 같습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기기 튜닝 파라미터</li> <li>- 수집 방법</li> <li>- 수집 작업 목록</li> <li>- 수집된 데이터</li> <li>- 데이터 분석 방법 - 정량 분석 및 BioConfirm 분석법 포함</li> <li>- 데이터 분석 결과 - 정량 분석 및 BioConfirm 결과 포함</li> <li>- 데이터 분석 보고서 템플릿 - 정량 분석 및 BioConfirm 보고서 템플릿 포함</li> <li>- 이러한 기록과 관련된 감사 추적</li> </ul> <p>MassHunter Workstation은 이러한 기록을 체크섬하여 “인식 불가능하거나 변경된 기록”을 탐지합니다. 인식 불가능하거나 변경된 기록이 발견될 경우, 오류가 표시되고 사용자는 해당 파일을 열 수 없게 됩니다.</p>
Annex 11	1.2 인프라가 검증 절차를 거쳤습니까?	U	Annex 11.Principle B 브라질 GMP 577	해당 없음	서버 및 네트워크와 같은 인프라 적격성 평가는 사용자 조직의 책임입니다.

표 2. 기록의 정확한 사본, 안전한 보관 및 검색

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은 “아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Part 11 11.10(b)	2.1 시스템은 FDA가 조사, 검토 및 복사하기에 적합한, 구독 가능한 전자적 형식으로 정확하고 온전한 기록 사본을 생성할 수 있습니까?	S	<p>제5장 시스템</p> <p>제19조, 전자 데이터가 주요 데이터일 경우 다음 요구사항을 충족해야 합니다.</p> <p>(가) 품질 감사를 위해, 저장된 전자 데이터는 이해하기 쉬운 문서로 인쇄될 수 있어야 합니다.</p>	예	<p>시스템은 다음과 같은 기록을 생성하며, 이를 보기(V) 및 인쇄(P)할 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 튜닝 파라미터(V 및 P)</li> <li>- 수집 방법(V 및 P)</li> <li>- 수집된 데이터(V 및 P)</li> <li>- 분석 결과(V 및 P)</li> <li>- 분석 보고서(V 및 P)</li> <li>- 작업 목록(V 및 P)</li> <li>- 연구(V 및 P)</li> <li>- 기기 로그(V 및 P)</li> <li>- 정량 분석 보고서 템플릿(V)</li> <li>- BioConfirm 보고서 템플릿(V)</li> <li>- 감사 추적(V 및 P)</li> <li>- 전자 서명(V(모두) 및 P(PDF 만*))</li> </ul> <p>* 인쇄는 Adobe 서명을 PDF에 추가하여 삽입된 서명 또는 ECM XT에서 제공되는 서명에 대해서만 사용할 수 있습니다.</p> <p>이전 원시 데이터 외에도 MassHunter는 분석 시점의 시스템 상태에 관한 추가 정보(메타 데이터)를 각 데이터 파일과 함께 저장합니다.</p>
Annex 11	2.2 전자적으로 저장된 전자 기록을 선명한 인쇄본으로 출력할 수 있습니까?	S	Annex 11.8.1 브라질 GMP 583	예	LC/TOF 및 LC/Q-TOF LC/MS 시스템용 MassHunter Acquisition, MassHunter Quantitative Analysis, MassHunter BioConfirm 및 OpenLab ECM XT는 전자 형식으로 저장된 모든 전자 기록의 인쇄 사본을 생성할 수 있습니다.

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은“아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
브라질	2.3 데이터 백업, 검색 및 유지보수 프로세스가 적절한 절차에 따라 실행되도록 하는 제어 수단이 마련되어 있습니까?	U	브라질 585.2 제5장 시스템 제19조, 전자 데이터가 주요 데이터일 경우 다음과 같은 요구사항을 충족해야 합니다. (다) 데이터 백업 및 복구에 대한 운영 프로세스를 수립하여 정기적으로 데이터 백업을 진행함으로써, 저장된 데이터가 후속 검색에 사용될 수 있도록 합니다. 백업 데이터는 독립적이고 안전한 별도의 위치에 저장되어야 하며, 저장 시간은 적어도 본 준칙 중 문서 및 기록 저장 기한에 대한 규제를 만족해야 합니다.	해당 없음	데이터 백업, 데이터 검색 및 유지 관리를 제어하는 것은 사용자 조직의 책임입니다. 모든 관련 파일의 적절한 백업 예약을 생성하기 위한 상세한 지침을 확인할 수 있습니다.
Part 11 11.10(c)	2.4 시스템이 기록 보관 기간 내내 정확하고 간편한 검색이 가능하도록 기록을 보호합니까?	S, U	중국 GMP 163	예	MassHunter에서 생성된 기록(분석법, 작업 목록, 원시 데이터, 메타 데이터 및 결과 데이터)은 OpenLab ECM XT에 저장되고 관리됩니다.  MassHunter는 모든 원시 데이터, 메타 데이터 및 결과 데이터를 수집 직후, 그리고 각 대화형 검토 또는 자동 재처리 후 OpenLab ECM XT에 자동으로 저장합니다.  OpenLab ECM XT에 저장된 데이터는 관리되고 안전한 저장 위치에 놓입니다. 파일 삭제를 포함한 모든 파일 작업은 OpenLab ECM XT 감사 추적을 통해 추적됩니다. 모든 기록은 OpenLab ECM XT 환경에서 보호되며 검토 시 OpenLab ECM XT 서버에서 검색됩니다. 페일오버(failover)모드를 가동시키는 네트워크 연결 손실과 같은 불시의 상황에 대한 위험성 평가를 기반으로 예외 프로토콜에 의한 검토 방식을 개발하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.  OpenLab ECM XT에 대한 물리적 보안과 통제된 액세스를 관리하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
Annex 11	2.5 데이터 검토 기간 동안 접근성, 가독성 및 무결성을 확인합니까?	U	Annex 11.17	해당 없음	기록 보관 동안 데이터의 접근성, 가독성 및 무결성을 확인하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
Annex 11	2.6 시스템(예: 컴퓨터 장비 또는 프로그램)에 변화가 발생했을 때, 데이터 검색 기능이 여전히 보장 및 테스트됩니까?	S, U	Annex 11.17	해당 없음	시스템은 기존 버전의 MassHunter 데이터를 읽어 들이도록 설계되었습니다. 그러나 기존 기록은 감사 추적 내용이 없거나 체크섬 처리되지 않습니다. 해당 환경에서 서버를 업그레이드한 후 데이터 검색이 손상되지 않았는지 테스트하고 확인하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
Annex 11	2.7 물리 및 전자적 수단을 이용해 데이터를 손상으로부터 보호할 수 있습니까?	S, U	Annex 11.7.1 브라질 GMP 584 제5장 시스템 제10조, 시스템은 적절한 위치에 설치되어 외적 요인의 간섭을 방지할 수 있어야 합니다. 제5장 시스템 제19조, 전자 데이터가 주요 데이터일 경우 다음 요구사항을 충족해야 합니다. (나) 물리적 또는 전자적 방식으로 데이터의 안전성을 보장함으로써 고의적 또는 우발적 손해를 방지해야 합니다. 일상적인 유지보수를 수행하고 시스템을 변경할 경우(예: 컴퓨터 및 기타 프로그램), 저장된 데이터의 접근성 및 데이터 무결성을 점검해야 합니다.	해당 없음	데이터를 생성하고 유지하는 하드웨어의 물리적 손상을 방지하는 것은 사용자 조직의 책임입니다. 백업 및 재해 복구 메커니즘을 구현하는 것 또한 사용자 조직의 책임입니다.  데이터는 인증 및 권한 부여를 통해 제어된 액세스에 의하여 전자적으로 보호됩니다. 시스템 구성 요소 간의 데이터 전송을 보호하기 위해 보안 통신 프로토콜이 사용됩니다.  OpenLab ECM XT에는 설정된 횟수의 로그인 시도 실패 후 관리자에게 알림을 보내는 메커니즘이 있습니다.
임상 안내서	2.8 FDA가 (임상) 시험 및 시험실 테스트 결과를 검토할 수 있도록 전자적 소스/원시 문서의 재구성능을 가능하게 하는 제어 수단이 있습니까?	S	임상 컴퓨터 안내서 F2 FDA Q&As	예	모든 원시 데이터는 필요할 때 시험실 테스트 결과를 재구성할 수 있도록 안전한 위치에 저장됩니다.
임상 안내서	2.9 DA에 제시된 정보 소스/원시 데이터의 획득 및 관리 방법, 데이터 캡처를 위한 전자 기록의 사용 방법을 완전히 기술하고 설명합니까?	U	임상 컴퓨터 안내서 F2 FDA Q&As	해당 없음	소스/원시 데이터의 획득 및 관리 방법, 데이터 캡처를 위한 전자 기록의 사용 방법을 기술하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은 “아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Annex 11	2.10 시스템이 모든 관련 데이터를 정기적으로 백업할 수 있습니까?	S	Annex 11.7.1 중국 GMP 163 브라질 GMP 585 Part 211, 68 b	예	OpenLab ECM XT에는 관리자가 주기적으로 데이터베이스를 백업할 수 있도록 하는 기능이 있습니다.
Annex 11	2.11 백업된 데이터의 무결성 및 정확성과 데이터 복구 기능이 정기적으로 확인, 검증 및 모니터링 됩니까?	U	Annex 11.7.2 중국 GMP 163 브라질 GMP 585 Part 211, 68 b	해당 없음	백업된 데이터의 무결성과 정확성을 확보하고, 복구된 데이터를 주기적으로 확인, 검증 및 모니터링하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
임상 컴퓨터 안내서	2.12 보호되는 시스템 소프트웨어를 통하지 않은 외부 소프트웨어 응용 프로그램을 통해 데이터의 변경, 탐색, 질의 또는 보고를 방지하기 위한 절차와 제어 수단이 마련되어 있습니까?	S, U	임상 컴퓨터 안내서 E	예	MassHunter는 벌크 데이터 운영이 용이하도록 FTP 서비스가 활성화된 상태로 사전 구성되어 있습니다. FTP 서비스 본래의 제한으로 인해 권한이 CDS에서 부여된 권한과 일치하지 않을 수 있습니다. 따라서 애질런트는 필요하지 않을 때 FTP 서비스를 비활성화할 것을 권장합니다. 자세한 내용은 관리자 안내서를 참조하세요.
임상 컴퓨터 안내서	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?	S, U	임상 컴퓨터 안내서 F	해당 없음	수집되는 데이터의 실시간 스캔으로 인해 기기 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 애질런트는 업계 표준 안티바이러스 응용 프로그램들과 함께 MassHunter를 테스트했습니다. 그러나 안티바이러스 소프트웨어의 설치의 사용자 조직의 책임입니다.

표 3. 시스템, 기능 및 데이터에 인가된 액세스 권한

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은 “아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Part 11 11.10(d)	3.1 시스템 액세스가 승인된 인원으로 제한됩니까?	S, U	중국 GMP 183 163 브라질 GMP 579, ICH Q7.5.43	예	각 사용자는 고유한 ID 및 비밀번호 조합으로 식별됩니다. 시스템에 액세스하려면 두 항목을 모두 입력해야 합니다.
	3.2 각 사용자가 명확하게 식별됩니까 (예: 고유한 사용자 ID 및 비밀번호를 통해)?	S, U	여러 가지 경고문서	예	각 사용자는 고유한 ID 및 비밀번호 조합으로 식별됩니다. 시스템에 액세스하려면 두 항목을 모두 입력해야 합니다. 권한이 부여된 사람의 고유한 ID를 확인하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
임상	3.3 임의의 시점에 허가된 인원의 이름, 직책 및 액세스 권한을 설명하는 추적 기록을 유지 관리하기 위한 제어 수단이 있습니까?	S, U	임상 컴퓨터 안내서 4	예	MassHunter는 Windows Domain을 통해서, 또는 응용 프로그램 자체에서 로컬로 사용자를 인증할 수 있습니다. 액세스 권한은 응용 프로그램에 설정되며 변경 사항은 활동 로그에 기록됩니다. 사용자 개인과 상속된 그룹 권한을 보여주는 보고서를 이용할 수 있습니다. 이러한 보고서는 주기적인 보안 검토를 수행해야 하는 조직에 유용합니다.

표 4. 전자 감사 추적

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은 “아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Part 11 11.10(e)	4.1 작업자가 전자적 기록을 생성, 수정 또는 삭제하는 작업과 작업자가 전자적 기록에 접속한 날짜 및 시간을 독립적으로 기록하기 위한, 안전하고 컴퓨터에서 생성되며 타임 스탬핑 된 감사 추적이 있습니까?	S	중국 GMP 163 제5장 시스템 제16조, 전산화된 시스템은 핵심 데이터를 입력 및 확인하는 직원의 신원을 기록해야 합니다. 권한을 부여받은 직원만이 이미 입력된 데이터를 변경할 수 있습니다. 입력된 핵심 데이터를 변경할 때마다 승인을 거쳐야 하며, 해당 데이터 변경 사유를 기록해야 합니다. 위험성 평가 결과를 근거로, 전산화된 시스템에 데이터 입력 및 변경을 기록하는 데이터 감사 추적 시스템을 수립할 것을 고려해야 합니다.	예	MassHunter에는 다음 기록에 대한 안전하고, 컴퓨터에서 생성되며, 타임 스탬핑 된 감사 추적이 있습니다. - 수집 방법: 예 - 수집 작업 목록: 예 - 수집 원시 데이터: 예 - 기기 구성: 예 - MassHunter Quant 결과: 예 - MassHunter Quant 분석법: 예 - MassHunter BioConfirm 분석법: 예 - MassHunter BioConfirm 결과: 예 - Quantitative Analysis 보고서 템플릿: 예 - BioConfirm 보고서 템플릿: 예 - OpenLab ECM XT 전자 서명: 예  파일 삭제를 포함하여 OpenLab ECM XT를 통해 수행되는 파일 작업은 OpenLab ECM XT 감사 추적을 통해 추적됩니다.

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은 “아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
FDA GLP	4.2 감사 추적은 누가 무엇을, 언제 그리고 왜 변경했는지를 기록합니까?	S	FDA 21 CFF 58.130 e 임상 컴퓨터 안내서 2 임상 소스 데이터 3	예	<p>감사 추적에는 사용자 ID, 변경 날짜 및 시간, 변경 사유와 변경 전과 변경 후 값이 포함됩니다.</p> <p>사용자가 아래 기록에 대한 변경 사유를 입력해야 하도록 시스템을 구성할 수 있습니다. 이유는 자유 형식이거나 시스템 관리자가 사전 정의할 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수집 방법: 예</li> <li>- 수집 작업 목록: 예</li> <li>- 수집 구성: 예</li> <li>- MassHunter Quant 배치: 예, 포함된 분석법에 대한 변경 사항을 포함합니다.</li> <li>- Quantitative Analysis 보고서 템플릿: 예</li> <li>- BioConfirm 보고서 템플릿: 예</li> <li>- MassHunter Quant 분석법: 예</li> <li>- MassHunter BioConfirm 분석법: 예</li> <li>- MassHunter BioConfirm 결과: 예</li> </ul>
Annex 11	4.3 시스템에서, 전자 기록이 최초 입력 후 변경되었는지 나타내는 출력물을 생성할 수 있습니까?	S	Annex 11, 8.2	예	<p>기록을 위한 감사 추적은 모든 감사 추적 창에서 인쇄할 수 있습니다. TOF 및 Q-TOF LC/MS 시스템용 MassHunter Acquisition, MassHunter Quantitative Analysis, MassHunter BioConfirm 및 OpenLab ECM XT 각각에 이 기능이 있습니다.</p>
FDA GMP	4.4 감사 추적에는 시험에 사용된 기존 분석법의 수정 사항이 포함됩니까?	S	Part 211.194 8b	예	<p>기록을 위한 감사 추적은 모든 감사 추적 창에서 인쇄할 수 있습니다. TOF 및 Q-TOF LC/MS 시스템용 MassHunter Acquisition, MassHunter Quantitative Analysis, MassHunter BioConfirm 및 OpenLab ECM XT 각각에 이 기능이 있습니다.</p>
FDA GMP	4.5 이러한 기록은 변경 사항에 대한 사유를 포함하고 있습니까?	S		예	<p>감사 추적에는 사용자 ID, 변경 날짜 및 시간, 변경 사유와 변경 전과 변경 후 값이 포함됩니다. 사용자가 아래 기록에 대한 변경 이유를 입력하도록 시스템을 구성할 수 있습니다. 이유는 자유 형식이거나 시스템 관리자가 사전 정의할 수 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LC/MS 수집 방법: 예</li> <li>- LC/MS 수집 작업 목록: 예</li> <li>- LC/MS 수집 구성: 예</li> <li>- MassHunter Quant 배치: 예, 포함된 분석법에 대한 변경 사항을 포함합니다.</li> <li>- MassHunter Quant 분석법: 예</li> <li>- MassHunter BioConfirm 분석법: 예</li> <li>- MassHunter BioConfirm 결과: 예</li> </ul>
	4.6 감사 추적 기능은 항상 작동상태로 구성되며 시스템 사용자가 그 기능을 비활성화할 수 있습니까?	S, U	경고문서	예	<p>감사 추적 기능은 항상 실행되고 있으며 어떤 사용자도 비활성화할 수 없습니다.</p>
Annex 11	4.7 감사 추적은 정기 검토를 위해 일반적으로 쉽게 이해할 수 있는 형식으로 이용 가능합니까?	S	Annex 11, 9	예	<p>모든 감사 추적은 사람이 읽을 수 있습니다. 감사 추적은 로컬 시스템 또는 중앙 위치에서 액세스하는 구성 가능한 뷰어에서 쉽게 볼 수 있습니다. 감사 추적 뷰어는 검토 및 승인된 감사 추적 항목을 표시합니다.</p>
	4.8 감사 추적 내용은 감사 추적 정보의 실제적이며 의미 있는 검토를 위해 오직 관련된 작업만 기록하는 방식으로 구성될 수 있습니까?	S	감사 추적 검토와 관련된 많은 경고문서와 함께 Annex 11에서 암묵적으로 요구됩니다.	예	<p>감사 추적 내용은 사전 프로그래밍되어 있으며 설정할 수 없습니다. 감사 추적은 기록에 연결되므로, 기록과 관련된 감사 추적 항목만을 볼 수 있습니다. MassHunter에서는 감사 추적의 내용을 표시하기 전에, 정보 검토를 위한 사용자 기본 설정을 처리하기 위해 감사 추적을 필터링할 수 있습니다.</p>
Part 11 11.10(e)	4.9 기록이 변경될 때 이전에 기록된 정보가 그대로 남아 있습니까?	S		예	<p>기록은 OpenLab ECM XT에 저장됩니다. 편집이 이루어질 때 수정 버전이 생성되고 데이터를 덮어쓰지 않습니다. OpenLab ECM XT는 기록의 모든 버전 내역을 유지합니다.</p> <p>MassHunter 감사 추적은 기록이 변경될 때 이전 값과 새 값을 캡처합니다. 변경 사항은 원본의 새 버전으로 저장되며, 원본은 변경되지 않은 상태로 남습니다. 추가적인 처리나 보고를 위해 결과를 선택할 때, 사용자가 (권한에 기초하여) 사용한 결과의 버전을 선택할 수 있습니다.</p>

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은 “아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Part 11 11.10(e)	4.10 감사 추적 문서는 최소한 전자항목으로 요구되는 기간 동안은 보관됩니까?	S, U		예	감사 추적 정보는 전자 기록에 저장되며 분리할 수 없습니다. MassHunter 감사 추적은 기록과 연결되며 기록이 OpenLab ECM XT에 남아 있는 한 보존됩니다. OpenLab ECM XT를 사용하면 구성 가능한 보존 정책을 통해 데이터 수명 주기 관리 요구를 충족할 수 있습니다.
Part 11 11.10(e)	4.11 감사 추적은 FDA에 의해 검토 및 복사될 수 있습니까?	S		예	MassHunter 감사 추적은 검토하고 인쇄할 수 있습니다.
Annex 11	4.12 전자적으로 저장된 전자 기록(예: 전자 감사 추적)을 선명한 인쇄본으로 출력할 수 있습니까?	S	Annex 11, 8.1	예	MassHunter 감사 추적은 검토하고 인쇄할 수 있습니다.

표 5. 운영 및 장치 점검

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은 “아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Part 11 11.10(f)	5.1 필요할 경우 승인된 시퀀싱 단계 및 이벤트를 적용하기 위한 운영 시스템 점검이 수행됩니까?	S		예	이 시스템은 일련의 단계를 따라야 하는 표준 MassHunter 워크플로를 지원합니다.  특정 권한이 있는 사용자만 시스템을 실행할 수 있습니다. 실험실에서 사용자 그룹별로 공통된 워크플로 제한을 적용할 수 있습니다.  MassHunter Acquisition 및 Quant는 분석법을 기반으로 작동하며, 사용자의 실행을 허용하면서 편집은 하지 못하도록 제한할 수 있습니다. 하지만 필요에 따라 절차적 제어를 지정하고 시행하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
Part 11 11.10(g)	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?	S	Part 211, 68 b	예	MassHunter 및 OpenLab ECM XT는 사용자 로그인에 연결된 권한을 통해 액세스와 기능을 관리합니다.  기록의 전자 서명 또는 파일 삭제와 같은 특정 작업을 수행하려면 추가적인 권한 확인이 필요합니다.  사용자는 유효한 사용자 ID, 비밀번호 및 계정 없이는 MassHunter/OpenLab ECM XT의 소프트웨어 모듈에 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 사용자에게 할당된 권한에 따라 결정됩니다.
	5.3 시스템이 날짜 및 시간 등의 데이터를 입력, 변경, 확인 또는 삭제하는 작업자의 신원을 기록하도록 설계되었습니까?	S	Annex 11, 12.4	예	시스템에서 작업을 수행하는 작업자의 신원은 감사 추적 및 활동 로그 둘 모두에 기록됩니다.
Part 11 11.10(h)	5.4 해당하는 경우, 시스템에서 데이터 입력 또는 작업 지침의 소스 유효성을 확인하기 위해 장치 점검을 사용할 수 있습니까?	S	이 요건에 대해서는 두 가지 유효한 해석이 있습니다. 시스템은 다음과 같은 방식으로 설계되어야 합니다.  1. 지침을 “소스”에 전송하거나 데이터를 “소스”로부터 전송하기 전에, 컴퓨터와 데이터 입력(예: 기기)의 “소스” 사이에 적절한 통신이 확인되어야 합니다.  2. 시스템에 의해 생성된 규제 대상 기록은 데이터(예를 들어, 기기 또는 구성품에 의해 생성된 데이터)의 “소스”를 명확하게 나타내야 합니다.	예	일련 번호, 기기 ID 및 IP 주소를 통한 기기 식별이 데이터와 함께 기록되며 필요에 따라 보고서에 포함시킬 수 있습니다.  1. 시스템은 기기와 컴퓨터 워크스테이션 사이의 유효한 연결을 지속적으로 보장하도록 설계되었습니다.  2. 시스템에서 LC 모듈 및 MS 기기와 같은 기기 구성 요소의 식별이 지원됩니다.
Part 11 11.10(i)	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?	U, S	중국 GMP 18 브라질 571	예	전자 기록 및 전자 서명 시스템을 개발, 유지보수 또는 사용하는 인원이 이러한 작업을 수행하기 위한 교육, 트레이닝 및 경험을 보유하고 있다는 증빙 자료를 유지관리하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.  MassHunter의 개발에 관여한 애질런트 소프트웨어 전문가들은 데이터 무결성과 관련된 사안에 대한 교육을 받았습니다.

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은“아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Part 11 11.10(j)	5.6 기록과 서명의 진위를 확인하기 위해, 개인이 전자 서명에 따라 개시한 작업에 대해 개인적 의무와 책임을 진다는 서면 정책이 있습니까?	U		해당 없음	직원이 전자 서명에 따라 개시한 작업에 책임이 있다는 표준 작업 절차서(SOP)를 규정하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
	5.7 직원들이 이 절차에 대해 교육을 받았습니까?	U	Part 11 11.10(j)의 함축된 요건	해당 없음	직원 교육은 사용자 조직의 책임입니다.
Part 11 11.10(k)	5.8 시스템 운영 및 유지보수를 위한 기록 배포, 액세스 및 사용에 대한 충분한 제어 수단을 포함(1) 적절한 시스템 기록 제어 수단이 있습니까?	U	중국 GMP 161 제5장 시스템 제11조, 상세한 시스템 기술문서가 있어야 하며(필요할 경우 그래픽 포함), 적시에 업데이트되어야 합니다. 이 문서는 시스템의 작동원리, 목적, 안전조치 및 적용범위, 컴퓨터 운용 방식의 주요 특징, 그리고 기타 시스템 및 프로그램과의 연결 방식에 대해 자세히 기술해야 합니다.	해당 없음	1. 시스템 문서를 마련하는 것은 사용자 조직의 책임입니다. 2. 애질런트는 OpenLab CDS의 개발 및 테스트 문서를 유지 관리합니다. 사용자 검토를 위해 이 문서를 요청하여 이용할 수 있습니다.
Part 11 11.10(l)	5.9 시스템 문서의 시간별 작성 및 수정을 기록하는 감사 추적을 유지보수하기 위한 개정 및 변경 제어 절차가 있습니까?	S, U	제5장 시스템 제17조, 미리 정의된 작업지침에 따라 전산화된 시스템을 변경해야 하며, 해당 작업지침에는 변경의 평가, 검증, 감사, 승인 및 수행에 관한 규정이 포함되어야 합니다. 전산화된 시스템을 변경할 경우, 해당 부분 전산화된 시스템 관련 책임자의 승인을 거쳐야 하며 변경사항은 기록되어야 합니다. 주요 변경사항은 검증을 거쳐야 합니다.	예	버전 관리 문서(사양, 프로토콜, 추적성 매트릭스, 요약 보고서 등)를 통해 벨리데이션 및 구성 작업을 문서화하는 것은 사용자 조직의 책임입니다. 애질런트는 문서화, 프로그래밍 및 테스트 가이드라인이 규정된 애질런트 제품 수명 주기를 따릅니다. 개정 내역을 포함한 소스 코드 및 제품 수명 주기 문서는 모든 릴리스를 대상으로 상용 전자 문서 관리 시스템에서 유지됩니다.

표 6. 데이터 무결성, 날짜 및 시간 정확성

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은“아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Part 11에는 이 주제와 관련된 특정한 단락이 없습니다. 해당 내용은 이 문서에서 다루지 않은 다른 규제 요구사항에 적용될 수 있습니다.					
Annex 11	6.1 다른 시스템과 전자적으로 데이터를 교환하는 전산 시스템에 정확하고 안전한 데이터 입력 및 처리를 위한 점검 기능이 적절히 내장되어 있습니까?	S	Annex 11.5	예	MassHunter와 OpenLab ECM XT의 통합 솔루션은 각 파일 전송 작업 시 바이트 순서 종속 체크섬을 도입하여 구성 요소 간에 기록 전송의 유효성을 보장합니다.
Annex 11	6.2 데이터의 정확성에 대한 추가적인 점검이 있습니까? (이 점검은 보조 작업자 또는 검증된 전자적 수단을 통해 수행될 수 있습니다.)	S, U	Annex 11-6 브라질 GMP 580 ICHQ7-5.45 제5장 시스템 제15조, 수동으로 주요 데이터를 입력할 경우(예: 칭량 과정에서 재료의 중량 및 배치 번호), 입력 기록을 검토하여 정확성을 보장해야 합니다. 이 검토 과정은 다른 작업자를 통해 수행하거나 검증된 전자적 방식을 적용할 수 있습니다. 필요한 경우, 시스템에 검토 기능을 설정하여 데이터 입력의 정확성과 데이터 처리 과정에서의 정확성을 보장해야 합니다.	예	MassHunter와 OpenLab ECM XT의 통합 솔루션은 각 파일 전송 작업 시 바이트 순서 종속 체크섬을 도입하여 구성 요소 간에 기록 전송의 유효성을 보장합니다.
임상 컴퓨터 안내서	6.3 시스템의 날짜 및 시간이 정확한지 확인하는 제어 수단이 마련되어 있습니까?	U	임상 컴퓨터 안내서 D.3	예	애질런트는 날짜와 시간의 정확성을 보장하기 위해, 타임서버를 참조하도록 시스템을 구성할 것을 권고합니다. 이는 운영 체제에 의해 구성되고 제어됩니다.
임상 컴퓨터 안내서	6.4 날짜와 시간은 오직 승인된 인원에 의해서만 변경될 수 있으며, 시스템 날짜와 시간 불일치가 감지될 경우 승인된 인원에게 알림을 전송합니까?	U	임상 컴퓨터 안내서 D.3	해당 없음	MassHunter는 운영 체제를 사용하여 Windows의 로컬 시간과 동기화합니다. 다음은 사용자 조직의 책임입니다. - 권한이 있는 직원에게만 Windows 시간 설정 제어 액세스 허용. - Windows 시간 설정 및 정확성 유지를 위한 절차적 제어 지속.
임상 컴퓨터 안내서 I	6.5 여러 시간대에 걸쳐 있는 시스템에, 사용된 시간대 참조를 명확히 알 수 있는 타임 스탬프가 구현되어 있습니까?	S, U	임상 컴퓨터 안내서 D.3	예	모든 시간 데이터는 협정 세계시(UTC)/그리니치 평균시(GMT)로 기록되며, 사용되는 컴퓨터의 현지 시간으로 표시됩니다.

표 7. 개방형 시스템을 위한 제어 수단(개방형 시스템에만 적용 가능)

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은“아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Part 11 11.30	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	MassHunter는 21 CFR Part 11.3(b)(9)에 따라, 개방형 방식으로 배포한 시스템이 아닙니다.
Part 11 11.30	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	MassHunter는 21 CFR Part 11.3(b)(9)에 따라, 개방형 방식으로 배포한 시스템이 아닙니다.

표 8. 전자 서명 - 서명 표시 및 서명/기록 연결

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은“아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Annex 11	8.1 전자 서명이 사용될 경우, 회사 내부에서 수기 서명과 동일한 효과를 가집니까? 해당 기록과 영구적으로 연결되어 있습니까? 적용된 시간과 날짜를 포함합니까?	S, U	Annex 11.14 ICH Q7.6.18 제5장 시스템 제23조, 전자 데이터는 전자 서명 방식을 이용할 수 있으며, 전자 서명은 해당 법률 및 규정 요건을 준수해야 합니다.	예	사용자 조직은 전자 서명의 법적 영향을 밝혀야 합니다. 전자 서명은 해당 기록과 영구적으로 연결되어 있습니다. 서명한 전자 기록은 서명한 날짜와 시간을 포함합니다. 전자 서명은 OpenLab ECM XT 클라이언트에 적용됩니다. 전자 서명은 해당 기록과 영구적으로 연결되어 있습니다. 여기에는 적용된 시간과 날짜가 포함됩니다.
Part 11 11.50(a)	8.2 서명된 전자 기록에는 서명과 관련하여 다음 사항을 모두 명확히 나타내는 정보를 포함하고 있습니까? 1. 서명자의 인쇄체 이름 2. 서명한 날짜와 시간 3. 서명과 관련된 의미(예: 검토, 승인, 책임 또는 저자)	S		예	OpenLab ECM XT 전자 서명 표시에는 다음이 포함됩니다. - 서명자의 전체 이름과 사용자 ID - 서명자의 직함 - 서명이 적용된 날짜와 시간 - 서명이 이루어진 위치 - 서명의 의미
Part 11 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?	S		예*	OpenLab ECM XT(기본 및 PDF)의 전자 서명을 표시할 수 있습니다. * PDF의 전자 서명을 인쇄할 수 있습니다. ‡ Adobe Acrobat용 eSignature 플러그인 사용
Part 11 11.70	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?	S		예	수기 서명은 시스템에서 처리되지 않으며 사용자 조직에서 철차적으로 관리해야 합니다. 서명된 기록에는 서명이 삭제, 복사 또는 전송되는 것을 방지하는 고유한 체크섬이 있습니다. OpenLab ECM XT는 자체 전자 서명 플러그인 외부에서 적용된 서명을 인식하지 못합니다.
Part 11 서문	8.5 고정된 짧은 시간 내에 입력이나 활동이 일어나지 않을 경우, 사용자를 “로그아웃”하는 사용자별 자동 비활동 연결 해제 조치가 있습니까?	S	Part 11 서문 섹션 124	예	TOF 및 Q-TOF LC/MS 시스템용 MassHunter Acquisition, MassHunter Quantitative Analysis 및 MassHunter BioConfirm은 일정 기간 동안 활동이 없는 경우 사용자 세션의 자동 잠금을 지원합니다. 시간 제한 기준은 관리자가 구성합니다. 잠금 상태에 있을 때, 작업 목록 실행과 같은 MassHunter Acquisition 내의 자동화된 작업은 해당 작업의 적절한 속성으로 계속 수행됩니다. 활동중인 시스템 제어를 유지하기 위해서는 사용자 인증이 필요합니다.

표 9. 전자 서명 일반 요건 및 서명 구성요소와 제어 수단

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은 “아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Part 11 11.100(a)	9.1 각 전자 서명은 매 개인에게 고유하며 다른 사람이 재사용하거나 재할당할 수 없게 설정되어 있습니까?	S, U		예	시스템은 중복 사용자 ID를 허용하지 않습니다. 각 사용자는 다른 사용자가 사용할 수 없는 고유한 로그인 및 서명을 가집니다. OpenLab ECM XT에서 사용자 이름은 고유해야 하고 재사용하거나 다른 사용자에게 양도할 수 없습니다.  OpenLab ECM XT가 회사의 Windows 로그인을 사용하여 사용자 또는 OpenLab ECM XT 관리 사용자를 확인하는 모든 경우에 두 명의 사용자가 동일한 사용자 ID 및 비밀번호 조합을 가질 수 없습니다.  사용자 이름 및 비밀번호 정책을 통제하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
Part 11 11.100(b)	9.2 조직은 개인의 전자 서명 또는 그러한 전자 서명의 요소를 규명, 할당, 인증 또는 제재하기 전에 개인의 신원을 확인합니까?	U		해당 없음	개인의 전자 서명이나 그러한 전자 서명의 요소를 규명, 할당, 인증 또는 제재하기 전에 직원의 신원을 확인하는 작업은 사용자 조직의 책임입니다.
Part 11 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?  9.4 전자 서명을 사용하는 사람은 해당 기관에서 특정한 전자 서명이 서명자의 수기 서명과 동일하게 법적 구속력을 가진다는 추가적인 인증서나 증거를 요청할 경우 이를 제시할 수 있습니까?	U		해당 없음	전자 서명을 사용하는 직원이 이러한 요건을 충족하는지 확인하는 작업은 사용자 조직의 책임입니다.
Part 11 11.200(a) (1)	9.5 생체 정보 인식에 기초하지 않은 전자 서명은 식별 코드와 비밀번호 등 최소한 두 가지의 다른 식별 요소를 이용합니까?	S, U		예	OpenLab ECM XT 내에서의 전자 서명 인증에는 사용자 이름과 비밀번호가 모두 필요합니다.
Part 11 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?	S		예	OpenLab ECM XT 내에서 한 개인이 단일 기간의 통제된 시스템 액세스 동안 일련의 문서 중 첫 번째 문서에 서명하는 경우 사용자는 세 가지 서명 요소 즉, 사용자 ID, 비밀번호 및 서명 의미를 모두 입력해야 합니다.
Part 11 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?	S		예	OpenLab ECM XT 사용자가 시스템 관리자가 정한 기간 내에 실행되는 서명으로 정의되는 일련의 연속적 전자 서명을 작성할 경우, 첫 번째 서명에만 사용자 ID, 비밀번호 및 사유를 입력하면 됩니다. 이후의 각 서명에는 사용자만 알고 있는 사용자 비밀번호만 필요합니다.
Part 11 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?	S		예	OpenLab ECM XT 사용자가 시스템 관리자가 정한 기간 외에 실행되는 서명으로 정의되는 일련의 비연속적 전자 서명을 작성하는 경우, 각 서명마다 사용자 ID, 비밀번호 및 사유를 입력해야 합니다.

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은“아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Part 11 11.200(a) (2)	9.9 생체 정보 인식에 기초하지 않은 전자 서명이 진짜 소유자에 의해 사용된다는 사실을 확인하기 위한 제어 수단이 마련되어 있습니까?	S		예	OpenLab ECM XT 및 Windows는 관리자가 새 계정 사용자 또는 비밀번호 분실자에게 초기 비밀번호를 발급할 수 있도록 하고 있으나, 사용자는 최초 로그인 시 해당 비밀번호를 변경해야 합니다. 따라서 사용자 ID/비밀번호 조합은 오직 그 당사자만 알 수 있습니다.  OpenLab ECM XT가 회사의 Windows NT 로그인을 사용하여 사용자 또는 OpenLab ECM XT 관리 사용자를 확인하는 모든 경우에 두 명의 사용자가 동일한 사용자 ID 및 비밀번호 조합을 가질 수 없습니다.  사용자 이름과 비밀번호를 다른 실험실 구성원과 공유하지 않는 것은 사용자의 책임입니다.
Part 11 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?	S, U		예	OpenLab ECM XT는 사용자의 사용자 ID와 비밀번호를 사용하여 전자 서명을 개시합니다. OpenLab ECM XT 사용자의 비밀번호는 데이터베이스에 암호화되어 저장되며 소프트웨어 내의 모든 위치에서 별도로 표시됩니다.  OpenLab ECM XT는 관리자가 새 계정 사용자 또는 비밀번호 분실자에게 초기 비밀번호를 발급할 수 있도록 하고 있으나, 사용자는 최초 로그인 시 해당 비밀번호를 변경해야 합니다. 따라서 사용자 ID 및 비밀번호의 조합은 오직 그 당사자만 알 수 있습니다. 소유자 이외의 사람이 전자 서명을 악용하려면 사용자 및 시스템 관리자의 계획적인 협조가 필요합니다.
Part 11 11.200(b)	9.11 생체 정보 인식에 기반한 전자 서명은 진짜 소유자 이외의 사람이 사용할 수 없도록 설계되었습니까?	S		해당 없음	MassHunter 및 OpenLab ECM XT는 사용자 인증에 생체 인식을 지원하지 않습니다.

표 10. 식별 코드 및 비밀번호 제어 수단

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은“아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Part 11 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?	S, U		예	MassHunter 인증은 도메인 수준 사용자의 이용을 포함하여 Windows 사용자 관리와 연결될 수 있습니다. Windows 사용자 및 그룹 관리를 사용하는 경우 관리자는 Windows 비밀번호 정책 설정을 적절하게 구성할 수 있습니다.  OpenLab ECM XT가 회사의 Windows 도메인 로그인을 사용하여 사용자 또는 OpenLab ECM XT 관리 사용자를 확인하는 모든 경우에 두 명의 사용자가 동일한 사용자 ID 및 비밀번호 조합을 가질 수 없습니다.
Part 11 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)?	S, U		예	MassHunter 인증은 Windows 도메인 인증을 사용할 수 있으며, 이러한 비밀번호 갱신 주기는 Windows 비밀번호 정책 설정의 일부로 구성됩니다. 관리자는 비밀번호가 주기적으로 자동 변경되어야 하는 기간을 정할 수 있습니다. 사용자는 이전의 비밀번호를 재사용할 수 없습니다.  OpenLab ECM XT에서 관리되는 사용자는 비밀번호가 주기적으로 자동 변경되도록 구성할 수 있습니다.
Part 11 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?	U	제5장 시스템  제14조, 승인된 직원이 데이터를 입력 및 변경할 수 있습니다. 승인되지 않은 직원이 데이터를 입력하는 것을 방지하는 수단에는 열쇠, 보안카드, 비밀번호 그리고 컴퓨터 단말기에 대한 접근 제한 등이 있습니다. 데이터 입력 및 변경의 인증, 취소, 인증 변경 및 비밀번호 변경에 대한 규정을 제정합니다. 필요할 경우, 시스템이 승인받지 않은 직원이 시스템에 접근하려고 하는 행위를 기록할 수 있어야 합니다. 시스템 자체 결함으로 인하여 인원관리가 불가능할 경우, 서면절차, 관련 기록부 및 관련 물리적 격리수단이 구비되어 승인된 직원만 작업을 진행할 수 있도록 해야 합니다.	해당 없음	이러한 절차를 규정하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은 “아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Part 11 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?	U	제5장 시스템 제14조, 승인된 직원만이 데이터를 입력 및 변경할 수 있습니다. 승인되지 않은 직원이 데이터를 입력하는 것을 방지하는 수단에는 열쇠, 보안카드, 비밀번호 그리고 컴퓨터 단말기에 대한 접근 제한 등이 있습니다. 데이터 입력 및 변경의 인증, 취소, 인증 변경 및 비밀번호 변경에 대한 규정을 제정합니다. 필요할 경우, 시스템이 승인받지 않은 직원이 시스템에 접근하려고 하는 행위를 기록할 수 있어야 합니다. 시스템 자체 결함으로 인하여 인원관리가 불가능할 경우, 서면질차, 관련 기록부 및 관련 물리적 격리수단이 구비되어 승인된 직원만 작업을 진행할 수 있도록 해야 합니다.	해당 없음	MassHunter 인증은 Windows 도메인 인증을 사용할 수 있으며, 이러한 트랜잭션 안전 조치는 Windows 비밀번호 정책 설정의 일부로 구성할 수 있습니다. Windows 시스템에 트랜잭션 안전 장치를 구성하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
Part 11 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?	U		해당 없음	장치가 적절히 작동하며 승인되지 않은 방식으로 변경되지 않도록 최초 테스트 그리고 주기적 테스트를 제어하는 수단을 마련하는 작업은 사용자 조직의 책임입니다.

표 11. 시스템 개발 및 지원

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/아니오	“예”인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은 “아니오”인 경우, 권장사항은 무엇인가?
Annex 11	11.1 소프트웨어나 시스템이 적절한 품질 관리 시스템에 따라 개발되었습니까?	S, U	Annex 11 4.5 브라질 GMP 577 GAMP 제2장 준칙 기업은 공급업체의 품질관리 시스템 및 감사 정보와 관련된 문서를 제공해야 합니다.	예	애질런트 소프트웨어는 ISO 9001을 준수하는 Agilent Technologies Lifecycle에 따라 개발 및 테스트됩니다. 관리진이 수명 주기 체크포인트 결과물을 검토하고 승인했습니다. 이 제품은 가능 및 성능 사양, 그리고 출고 시 출하 기준을 충족하는 것으로 확인되었습니다.
브라질	11.2 소프트웨어 공급업체가 소프트웨어 및 유지보수 서비스 공급 계약을 체결할 때 공식적인 계약서가 있습니까? 계약서는 계약자의 책임을 포함하고 있습니까?	S, U	브라질 GMP 589 제2장 준칙 제4조, 기업은 전산화된 시스템 공급업체에 대한 관리를 중요시하고 해당 작업자임을 제정해야 합니다. 공급업체가 제품 또는 서비스를 제공할 때(예: 설치, 설정, 통합, 검증, 유지보수, 데이터 처리 등), 기업은 공급업체와 정식 계약을 체결하여 양측의 책임을 명확히 해야 합니다.	예	애질런트는 모든 공급업체에 대한 정식 계약을 요구하며 ISO 9001 공급업체 품질 관리 정책을 따릅니다.
ICH Q10	11.3 위탁한(개발 및 지원) 작업에 관하여 체결한 계약 제공자와 계약 수탁자 사이의 서면 계약서가 있습니까?	S, U	ICHQ10, 2.7 c	예	애질런트는 모든 공급업체와 공식 계약을 체결합니다 (LSCA 품질 매뉴얼의 참조 섹션 7.4).
ICH Q10	11.4 관련된 당사자(계약자)의 품질 관련 활동에 대한 책임 및 의사소통 프로세스가 정의되어 있습니까?	S, U	ICHQ10, 2.7 c	예	애질런트는 모든 공급업체와 공식 계약을 체결합니다 (LSCA 품질 매뉴얼의 참조 섹션 7.4).
Part 11 11.10(i)	11.5 소프트웨어 개발 및 지원 담당자는 교육을 받습니까?	S, U	제3장 직원 제5조, 전산화된 시스템의 "생명주기" 동안 수행된 각종 작업(검증, 유지보수, 관리 등)은 관련 기능부서 직원간의 긴밀한 협업이 필요합니다. 전산화된 시스템의 사용 및 관리를 책임지는 직원은 해당 사용 및 관리 교육을 받아야 합니다. 전산화된 시스템의 설계, 검증, 설치 및 운용 관련 교육을 진행할 적절한 전문인원이 있어야 합니다.	예	모든 애질런트 직원은 교육을 받아야 합니다(LSCA 품질 매뉴얼의 참조 섹션 6.0).

## 참고 문헌

1. Botha, R. A.; Eloff, J. H. P. Separation of Duties for Access Control Enforcement in Workflow Environments. *IBM Systems Journal – End-to-end security* **2001**, *40*(3), 666–682.
2. U.S. Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21. Title 21—Food and Drugs, Chapter I—Food and Drug Administration Department of Health and Human Services, Subchapter A— General. Part 11 Electronic Records; Electronics Signatures [온라인] <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11> (2018년 11월 19일 액세스).

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

연구 용도로만 사용하십시오. 진단 용도로는 사용하지 않습니다.

RA44239.5716435185

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2020, 2021  
2021년 3월 3일, 한국에서 인쇄  
5994-2902KO

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)