

Title 21 CFR Part 11 및 Annex 11 규제 준수 지원: Agilent VWorks 자동화 제어 Plus 14.0

개요

미국연방규정집(CFR) Title 21의 US FDA Part 11 및 이에 상응하는 EU의 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 애질런트 자동화 시스템용 Agilent VWorks Plus 자동화 소프트웨어 버전 14.0 및 이후 버전의 사용자를 위한 자료이며, 사용자 조직은 이러한 규제를 반드시 준수해야 합니다. VWorks Plus 자동화 소프트웨어는 Bravo 액체 핸들러와 BenchCel 워크스테이션을 포함한(단, 이에 국한되지 않음) 애질런트 자동화 기기에서 액체 처리 및 플레이트 관리 프로토콜을 제어합니다. 애질런트 자동화 기기용 VWorks Plus의 기능을 적절하게 사용하여 실험실 시료 전처리에 대한 규제준수를 준비하는 것은 사용자 및 사용자가 속한 조직의 책임입니다. VWorks Plus의 기술적 제어 이외에도, 사용자 조직은 표준 작업 절차서(SOP)와 같은 절차적 제어 수단을 수립하여 관련된 기술적 요건을 처리해야 합니다. 예를 들어, 내부 감사 프로그램 같은 통제 절차를 수립하여 시스템 사용자가 해당 SOP를 따르고 있는지 확인해야 합니다.

부록 1은 VWorks Plus가 21 CFR Part 11, EU Annex 11의 각 관련 섹션 및 다른 국가의 규제를 충족함에 있어 사용자와 사용자 조직을 지원하는 방법에 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 분리함으로써 달성합니다."

- Botha, Eloff, IBM Systems Journal'

예를 들어, VWorks Plus 14.0에서는 한 사용자가 양식을 편집할 수 없도록 제한하고, 다른 사용자는 양식을 만들고 편집할 수 있도록 할 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 작업에 대한 책임자를 정확히 식별합니다.
- **무엇을:** 해당되는 경우, 기록에 저장된 기존 값 및 새로운 값을 포함하여 발생한 작업을 말합니다.
- **언제:** 작업이 수행된 날짜와 시간을 명확하게 표시합니다.
- **어디에:** 영향 받는 기록을 명확히 식별합니다.
- **왜:** 규제 대상 기록의 변경 사유를 설명합니다. 해당 사유는 일관성을 제공하고 항목의 검색 및 정렬을 용이하게 하기 위해, 사전 정의된 사유 목록에서 선택됩니다.

'누가, 무엇을, 언제, 어디에 및 (선택적으로) 왜'에 대한 예를 그림 1에서 확인할 수 있습니다(감사 추적 보고서의 화면 캡처에 "변경한 사람", "변경 사유", "변경 시간" 및 "변경된 기록"을 포함하고 있는 관련 레이블이 있음).

Local Time	UTC Time	Computer Name	Software Ve...	User	State of ROI	Version ...	Description	Audit Comment
11/02/2020 02:08:47 PM	11/02/2020 10:08:47 PM	DESKTOP-AU3PCSD	14.0.0.11.2....	admin	IN_DEVELOPMENT	1	New Labware entry has been created.	New Labware has been created
11/02/2020 02:08:55 PM	11/02/2020 10:08:55 PM	DESKTOP-AU3PCSD	14.0.0.11.2....	admin	IN_DEVELOPMENT	1	Changed "MEMBER OF CLASSES" from " " to "Uses Standard Platep...	New Labware has been created
11/02/2020 02:08:55 PM	11/02/2020 10:08:55 PM	DESKTOP-AU3PCSD	14.0.0.11.2....	admin	IN_DEVELOPMENT	1	File saved.	New Labware has been created
11/02/2020 02:10:03 PM	11/02/2020 10:10:03 PM	DESKTOP-AU3PCSD	14.0.0.11.2....	admin	IN_DEVELOPMENT	2	Changed "IMAGE_FILENAME" from " " to "VWorks Projects\VWorks/...	Updated well definition and Image
11/02/2020 02:10:03 PM	11/02/2020 10:10:03 PM	DESKTOP-AU3PCSD	14.0.0.11.2....	admin	IN_DEVELOPMENT	2	Changed "ROBOT_HANDLING_SPEED" from "0" to "1"	Updated well definition and Image
11/02/2020 02:10:04 PM	11/02/2020 10:10:04 PM	DESKTOP-AU3PCSD	14.0.0.11.2....	admin	IN_DEVELOPMENT	2	Changed "WELL_TIP_VOLUME" from "0.00000" to "20.00000"	Updated well definition and Image
11/02/2020 02:10:05 PM	11/02/2020 10:10:05 PM	DESKTOP-AU3PCSD	14.0.0.11.2....	admin	IN_DEVELOPMENT	2	File saved.	Updated well definition and Image
11/02/2020 02:12:07 PM	11/02/2020 10:12:07 PM	DESKTOP-AU3PCSD	14.0.0.11.2....	admin	IN_VALIDATION	3	Changed ROI state from In Development to In Validation	Ready for Validation
							File saved.	Ready for Validation

그림 1. 감사 추적 보고서 화면 캡처

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. VWorks Plus 14.0은 현재 전자 서명을 지원하지 않습니다.

다음은 규제 준수 환경에서 사용되는 VWorks Plus의 소프트웨어 관련 최소 요구 사항을 요약한 것입니다. 개선 및 결함 수정이 가능하도록 최신 소프트웨어 사용을 권장합니다. 최소한 VWorks Plus 14.0이 필요합니다. 현재 사용 중인 소프트웨어에 대한 호환성 평가는 영업 담당자에게 문의해 주시기 바랍니다.

부록-VWorks Plus를 사용하여 미국 FDA Title 21 CFR Part 11 및 관련 글로벌 규제에 명시된 요건 충족

부록 표 참고 사항

제1열

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

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 VWorks Plus에서 제공한 기술적 제어를 이용해 요건을 만족할 수 있는지 여부를 "예" 또는 "아니오"로 나타낸 것입니다. 해당 없음(N/A)은 절차적 제어를 통해 해결되는 요건에만 사용됩니다.

제6열

제6열은 VWorks Plus에서 제공한 기술적 제어를 이용해 규제 요건을 만족시키는 방법에 대해 설명합니다. 또한 제6열은 해당할 경우 사용자 조직에 추가적인 권장사항을 제시합니다.

표 1. 밸리데이션

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/ 아니요	"예"인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은 "아니요"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.</p> <p>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>애질런트에서는 정확성, 신뢰성 및 일관된 성능을 평가하는 테스트를 통해 VWorks Plus의 성능을 검증했습니다. 그러나 규제 요구에 따라 시료 전처리 시스템을 검증하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.</p> <p>Agilent VWorks Plus의 규제 대상 기록은 다음과 같습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 프로토콜 - 양식 - 장치 파일 - 장치 프로파일 - Runset 파일 - VWorks 옵션 - 랩웨어 항목 - 랩웨어 종류 - 액체 종류 - 피펫팅 기법 - VWorks 로그 - 매크로 라이브러리 파일 - 오류 라이브러리 파일 - 바코드 파일 - JavaScript 파일 - 로그 파일 <p>VWorks Plus는 이러한 기록을 분석하여 "유효하지 않거나 변경된 기록"을 탐지합니다. 유효하지 않거나 변경된 기록이 발견될 경우, 오류가 표시되고 사용자는 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/ 아니요	"예"인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는가? 혹은 "아니요"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, U	<p>제5장 시스템</p> <p>제19조, 전자 데이터가 주요 데이터일 경우 다음 요구 사항을 충족해야 합니다.</p> <p>(가) 품질 감사를 위해, 저장된 전자 데이터는 이해하기 쉬운 문서로 인쇄될 수 있어야 합니다.</p>	예	<p>시스템은 VWorks Plus에서 볼 수 있는 다음 기록을 생성합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 프로토콜 - 양식 - 장치 파일 - 장치 프로파일 - Runset 파일 - VWorks 옵션 - 랩웨어 항목 - 랩웨어 종류 - 액체 종류 - 피펫팅 기법 - VWorks 로그 - 매크로 라이브러리 파일 - 오류 라이브러리 파일 - 바코드 파일 - JavaScript 파일 - 로그 파일 <p>인쇄는 사용자 조직에서 텍스트 편집기를 사용하여 인쇄해야 합니다. 인쇄된 기록의 무결성을 유지하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.</p>
Annex 11	2.2 전자적으로 저장된 전자 기록을 선명한 인쇄본으로 출력할 수 있습니까?	S, U	Annex 11.8.1 브라질 GMP 583	예	인쇄는 사용자 조직에서 텍스트 편집기를 사용하여 인쇄해야 합니다. 인쇄된 기록의 무결성을 유지하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
브라질	2.3 데이터 백업, 검색 및 유지보수 프로세스가 적절히 실행되도록 하는 제어 수단이 마련되어 있습니까?	S, U	<p>브라질 585.2</p> <p>제5장 시스템</p> <p>제19조, 전자 데이터가 주요 데이터일 경우 다음 요구 사항을 충족해야 합니다.</p> <p>(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.</p>	예	<p>데이터 백업, 검색 및 유지 관리를 제어하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.</p> <p>모든 관련 파일의 백업에 대한 세부 지침을 확인할 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(c)	2.4 시스템이 기록 보관 기간 내내 정확하고 간편한 검색이 가능하도록 기록을 보호합니까?	S, U	중국 GMP 163	예	VWorks Plus에서 생성된 다음 기록은 안전한 저장소에 보관 및 관리됩니다. - 프로토콜 - 양식 - 장치 파일 - 장치 프로파일 - Runset 파일 - VWorks 옵션 - 웹웨어 항목 - 웹웨어 종류 - 액체 종류 - 피펫팅 기법 - VWorks 로그 - 매크로 라이브러리 파일 - 오류 라이브러리 파일 - 바코드 파일 - JavaScript 파일 - 로그 파일 안전한 저장소에 대한 물리적 보안과 액세스 제한을 관리하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
Annex 11	2.5 데이터 검토 기간 동안 접근성, 가독성 및 무결성을 확인합니까?	U	Annex 11.17	해당 없음	데이터 검토 기간 동안 접근성, 가독성 및 무결성을 확인하는 작업은 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	예	시스템은 기존 버전의 VWorks 데이터를 읽어 들이도록 설계되었습니다. 작업 이행 및 검증 과정에서 데이터의 가독성을 확인할 책임은 사용자 조직에 있습니다.
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 요구 사항을 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.	예	시스템에서 생성된 모든 규제 대상 기록은 안전한 위치에 저장됩니다. 물리적 보안은 사용자 조직의 책임입니다.
임상 안내서	2.8 FDA가 (임상) 시험 및 실험실 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 기록은 필요에 따라 재구성할 수 있도록 안전한 저장소에 보관됩니다.
임상 안내서	2.9 FDA에 제시된 정보가 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.
Annex 11	2.10 시스템이 모든 관련 데이터를 정기적으로 백업할 수 있습니까?	S, U	Annex 11.7.1 중국 GMP 163 브라질 GMP 585 Part 211, 68 b	예	데이터 백업은 사용자 조직의 책임입니다. 모든 관련 파일의 적절한 백업을 생성하기 위한 세부 지침을 확인할 수 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	VWorks Plus는 벌크 데이터 운영이 용이하도록 FTP 서비스가 활성화된 상태로 사전 구성됩니다. FTP 서비스 고유의 한계로 인해 권한이 VWorks Plus에서 부여된 권한과 일치하지 않을 수 있습니다. 따라서 애질런트는 필요하지 않을 때 FTP 서비스를 비활성화할 것을 권장합니다. 자세한 내용은 관리자 안내서를 참조하세요.

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?
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	애질런트는 업계 표준 안티바이러스 응용 프로그램들과 함께 VWorks Plus를 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	VWorks Plus는 고유한 사용자 이름과 암호 조합을 요구하는 사용자 기반 액세스 제어를 갖추고 있습니다. 이러한 사용자 구성하고 관리하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
	3.2 각 사용자가 명확하게 식별됩니까(예: 고유한 사용자 ID 및 암호를 통해)?	S, U	여러 가지 경고 문서	예	각 사용자는 고유한 ID 및 암호 조합으로 식별됩니다. 시스템에 액세스하려면 두 항목을 모두 입력해야 합니다.
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	VWorks Plus는 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	VWorks Plus에는 다음 기록에 대한 안전하고, 컴퓨터에서 생성되며, 타임 스탬핑 된 감사 추적이 있습니다. - 프로토콜 - 양식 - 장치 파일 - 장치 프로파일 - Runset 파일 - VWorks 옵션 - 랩웨어 항목 - 액체 종류 - 피펫팅 기법 - VWorks 로그 - 매크로 라이브러리 파일 - 오류 라이브러리 파일 - 바코드 파일 - JavaScript 파일 - 로그 파일
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	감사 추적에는 사용자 ID, 변경 날짜 및 시간, 변경 사유와 변경 전과 변경 후 값이 포함됩니다.
Annex 11	4.3 시스템에서, 전자 기록이 최초 입력 후 변경되었는지를 나타내는 출력물을 생성할 수 있습니까?	S, U	Annex 11, 8.2	예	감사 추적 보고서를 생성할 수 있으며 PDF 또는 txt 형식으로 저장해야 합니다. 저장된 보고서는 PDF 리더 또는 텍스트 편집기에서 열어 인쇄할 수 있습니다.
FDA GMP	4.4 감사 추적에는 시험에 사용된 기존 분석법의 수정 사항이 포함됩니까? 4.5 이러한 기록은 변경 사항에 대한 사유를 포함하고 있습니까?	S	Part 211.194 8b	예	분석법(VWorks 프로토콜)은 분석법 수정 사유를 비롯한 전체 감사 추적 기록을 포함하고 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?
	4.6 감사 추적 기능은 항상 작동상태로 구성되며 시스템 사용자가 그 기능을 비활성화할 수 있습니까?	S, U	경고 문서	예	시스템 내에서 생성된 각 기록은 다음의 세 가지 상태를 거칩니다. - 개발 - 밸리데이션 - 공개 개발 상태에 있는 기록의 경우 감사 추적 기능을 설정 또는 해제하도록 구성할 수 있습니다. 밸리데이션 상태에 있는 기록의 경우 감사 추적 기능은 항상 켜져 있으며, 해제할 수 없습니다. 릴리스 상태의 기록은 시스템에서 수정이 허용되지 않습니다.
Annex 11	4.7 감사 추적은 정기 검토를 위해 일반적으로 쉽게 이해할 수 있는 형식으로 이용 가능합니까?	S	Annex 11, 9	예	감사 추적은 VWorks Plus에서 불러내어 사람이 읽을 수 있는 형식으로 쉽게 이용할 수 있습니다.
	4.8 감사 추적 내용은 감사 추적 정보의 실제적이며 의미 있는 검토를 위해 오직 관련된 작업만 기록하는 방식으로 구성될 수 있습니까?	U	감사 추적 검토와 관련된 많은 경고 문서와 함께 Annex 11에서 암묵적으로 요구됩니다.	아니오	감사 추적 내용은 사전 프로그래밍되어 있으며 설정할 수 없습니다.
Part 11 11.10(e)	4.9 기록이 변경될 때 이전에 기록된 정보가 그대로 남아 있습니까?	S		예	변경 사항은 원본의 새 버전으로 저장되며, 원본은 변경되지 않은 상태로 유지됩니다.
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. 백업된 전자 기록의 진본성을 유지하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
Part 11 11.10(e)	4.11 감사 추적은 FDA에 의해 검토 및 복사될 수 있습니까?	S		예	감사 추적 보고서는 PDF 파일로 내보내기 할 수 있습니다. 내보내기 한 보고서는 검토를 위해 복사 및 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	감사 추적 보고서는 PDF 파일로 내보내기 할 수 있습니다. 내보내기 한 보고서는 검토를 위해 복사 및 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, U		일부	절차적 제어를 지정하고 시행하는 것은 사용자 조직의 책임입니다. 그러나 Plus에는 프로토콜이 지정된 상태에 있지 않은 경우 사용자가 프로토콜을 실행하지 못하도록 하는 시스템 점검이 있습니다. 예를 들어, 릴리스 상태에 있는 프로토콜에 종속된 기록이 개발 또는 밸리데이션 상태에 있는 경우, 시스템은 사용자가 릴리스 상태의 해당 프로토콜을 실행할 수 없도록 합니다.
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	시스템은 시스템 액세스를 제어하는 몇 가지 사용자 역할을 상세한 단계로 지원합니다. 액세스 권한은 세분화를 통해, 특정 사용자(관리자, 기술자, 작업자)가 특정 유형의 액세스 권한 (읽기/쓰기)을 갖도록 정의됩니다.
	5.3 시스템이 날짜 및 시간 등의 데이터를 입력, 변경, 확인 또는 삭제하는 작업자의 신원을 기록하도록 설계되었습니까?	S	Annex 11, 12.4	예	작업을 수행하는 작업자의 신원과 관련 활동은 감사 추적, 메인 로그 및 활동 로그 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, U	이 요건에 대해서는 두 가지 유효한 해석이 있습니다. 시스템은 다음과 같은 방식으로 설계되어야 합니다. - 지침을 "소스"에 전송하거나 데이터를 "소스"로부터 전송하기 전에, 컴퓨터와 데이터 입력(예: 기기)의 "소스" 사이에 적절한 통신이 확인되어야 합니다. - 시스템에 의해 생성된 규제 대상 기록은 데이터 (예를 들어, 기기 또는 구성품에 의해 생성된 데이터)의 "소스"를 명확하게 나타내야 합니다.	일부	시스템에는 대상 기기를 식별하기 위한 장치 점검 기능이 있습니다. 초기화 중 잘못된 기기가 감지되면 시스템이 작동을 계속할 수 없습니다. 프로토콜을 실행하는 데 사용된 기기와 생성된 데이터를 연결하는 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 11.10(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	중국 GMP 18 브라질 571	해당 없음	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. 전자 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 그러나 VWorks Plus에서는 사용자가 기록의 변경 사유를 입력할 수 있습니다.
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. 전자 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 그러나 VWorks Plus에서는 사용자가 기록의 변경 사유를 입력할 수 있습니다.
	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 다음 사항을 비롯해 시스템 문서에 대한 적절한 제어 수단이 있습니까? - 시스템 운영 및 유지보수를 위한 문서의 배포, 액세스 및 사용에 대한 충분한 제어 수단. - 시스템 문서의 시간별 작성 및 수정을 기록하는 감사 추적을 유지보수하기 위한 개정 및 변경 제어 절차.	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 작동 방식의 주요 특징, 그리고 기타 시스템 및 프로그램과의 연결 방식에 대해 자세히 기술해야 합니다.	해당 없음	시스템 문서를 마련하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
Part 11 11.10(i)	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	애질런트는 VWorks Plus의 개발 및 테스트 문서를 유지 관리합니다. 공급업체 감사 요청 시, 문서를 제공할 수 있습니다. 사용자 조직은 시스템 및 관련 변경 사항의 문서 기록을 원래의 장소에 보관해야 합니다.

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?
Annex 11	6.1 다른 시스템과 전자적으로 데이터를 교환하는 전산 시스템에 정확하고 안전한 데이터 입력 및 처리를 위한 점검 기능이 적절히 내장되어 있습니까?	해당 없음	Annex 11.5	해당 없음	이와 관련하여 VWorks Plus는 다른 시스템과 데이터를 교환하지 않습니다.
Annex 11	6.2 데이터의 정확성에 대한 추가적인 점검이 있습니까? (이 점검은 보조 작업자 또는 검증된 전자적 수단을 통해 수행될 수 있습니다.)	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.	해당 없음	추가적인 점검을 위한 절차를 정의하고 데이터의 정확성을 확보하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
임상 컴퓨터 안내서	6.3 시스템의 날짜 및 시간이 정확한지 확인하는 제어 수단이 마련되어 있습니까?	S, 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.

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/ 아니오	"예"인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는지? 혹은 "아니오"인 경우, 권장사항은 무엇인가?
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	VWorks Plus는 로컬 Windows 시간과 동기화되도록 설계되었습니다. 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 시간 소인이 설치되어 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 충족시키는지? 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		해당 없음	VWorks Plus는 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		해당 없음	VWorks Plus는 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 충족시키는지? 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?	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.	해당 없음	전자 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 이 문제는 절차 제어를 통해 해결해야 합니다.
Part 11 11.50 (a)	8.2 서명된 전자 기록에는 서명과 관련하여 다음 사항을 모두 명확히 나타내는 정보를 포함하고 있습니까? - 서명자의 인쇄체 이름 - 서명한 날짜와 시간 - 서명과 관련된 의미(예: 검토, 승인, 책임 또는 저자)	U		해당 없음	전자 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 이 문제는 절차 제어를 통해 해결해야 합니다.
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?	U		해당 없음	전자 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 이 문제는 절차 제어를 통해 해결해야 합니다.
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?	U		해당 없음	전자 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 이 문제는 절차 제어를 통해 해결해야 합니다.
Part 11 서문	8.5 고정된 짧은 시간 내에 입력이나 활동이 일어나지 않을 경우, 사용자를 "로그아웃" 하는 사용자별 자동 비활동 연결 해제 조치가 있습니까?	U	Part 11 서문 섹션 124	아니오	컴퓨터를 잠그거나 응용 프로그램에서 로그아웃하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.

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?	U		해당 없음	전자 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 이 문제는 절차적 제어를 통해 해결해야 합니다.
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	전자 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 이 문제는 절차적 제어를 통해 해결해야 합니다.
Part 11 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? 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 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 이 문제는 절차적 제어를 통해 해결해야 합니다.
Part 11 11.200(a) (1)	9.5 생체 정보 인식에 기초하지 않은 전자 서명은 식별 코드와 암호 등 최소한 두 가지의 다른 식별 요소를 이용합니까?	U		해당 없음	전자 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 이 문제는 절차적 제어를 통해 해결해야 합니다.
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?	U		해당 없음	전자 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 이 문제는 절차적 제어를 통해 해결해야 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?	U		해당 없음	전자 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 이 문제는 절차적 제어를 통해 해결해야 합니다.
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?	U		해당 없음	전자 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 이 문제는 절차적 제어를 통해 해결해야 합니다.
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?	U		해당 없음	전자 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 이 문제는 절차적 제어를 통해 해결해야 합니다.
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?	U		해당 없음	전자 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 이 문제는 절차적 제어를 통해 해결해야 합니다.
Part 11 11.200(b)	9.11 생체 정보 인식에 기반한 전자 서명은 진짜 소유자 이외의 사람이 사용할 수 없도록 설계되었습니까?	U		해당 없음	전자 서명은 VWorks Plus 14.0 릴리스의 일부가 아닙니다. 이 문제는 절차적 제어를 통해 해결해야 합니다.

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	VWorks Plus는 중복 사용자 ID를 허용하지 않습니다. 사용자 인증에 Active Directory 사용을 권장합니다. 내부 인증을 사용하는 경우 각 사용자 ID가 고유한지 확인하는 것은 사용자 조직의 책임입니다.
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 위해)?	S, U		예	암호 만료는 Windows Domain을 통해 또는 응용프로그램 자체에서 로컬로 설정할 수 있습니다. 사용자 조직은 문서화된 위험성 평가에 기반하여 암호 만료를 구성해야 합니다.
Part 11 11.300(c)	10.3 식별 코드나 비밀번호 정보를 담고 있거나 생성하는 토큰, 카드 및 기타 장치가 분실, 도난, 소재불명 또는 잠정적으로 훼손되었을 때, 전자적으로 인증 해제하는 절차가 있습니까? 적절하고 엄격한 제어 수단을 이용해 임시 또는 영구 대체 조치를 취하는 절차가 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, 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 11.300(d)	10.4 암호 및/또는 식별 코드의 비인가 사용을 방지하기 위한 트랜잭션 안전 장치가 마련되어 있습니까? 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, 서면절차, 관련 기록부 및 관련 물리적 격리수단이 구비되어 승인된 직원만 작업을 진행할 수 있도록 해야 합니다.	해당 없음	이러한 트랜잭션 안전 장치를 마련하는 작업은 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 이 조항은 시스템 공급업체와 사용자 조직 사이의 공동 책임입니다. 사용자는 공급업체에 소프트웨어가 품질 관리 시스템(QMS)의 프레임워크 안에서 개발되었다는 증빙 문서를 제공할 것을 요청해야 합니다. 제2장 준칙 기업은 공급업체의 품질관리 시스템 및 감사 정보와 관련된 문서를 제공해야 합니다.	예	VWorks Plus는 ISO 9001 품질 경영 표준(LSCA 품질 매뉴얼의 참조 섹션 2.2)에 따라 개발되었습니다.
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 작업지침을 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 공급업체와 공식 계약을 체결합니다. (LSCA 품질 매뉴얼의 참조 섹션 7.4).

Part 11 기타	요구사항	S, U	기타 규정 또는 설명	예/ 아니오	"예"인 경우, 구체적으로, 어떻게 요건을 충족시키는지? 혹은 "아니오"인 경우, 권장사항은 무엇인가?
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

- 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.
- 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> (2020년 11월 2일 액세스).
- European Commission Health and Consumers Directorate-General. Public Health and Risk Assessment. Pharmaceuticals. EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union.
- Good Manufacturing Practice. Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 11. Computerized Systems. [온라인] http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/annex11_01-2011_en.pdf (2020년 11월 2일 액세스).
- VWorks 자동화 제어 14.0 설치 안내서, 부품 번호 D0005579, Rev. A, **2020년** 11월.
- VWorks 자동화 제어 Plus 관리자 안내서, 부품 번호 D0004030, **2020년** 11월.
- Agilent OpenLab Server 및 OpenLab ECM XT 관리자 안내서, 부품 번호 M8640-90040, **2020년** 3월.

www.agilent.com/en/product/software-informatics/automation-solutions-software

RA44141.142777778

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2020
2020년 12월 17일 목요일, 한국에서 인쇄
5994-2947KO

한국애질런트테크놀로지스㈜
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

