

支持 21 CFR Part 11 和附录 11 的 法规要求：

Agilent OpenLab ChemStation

本文档适用于 ChemStation C.01.07 版及更高版本

概述

US FDA 21 CFR Part 11（美国联邦法规第 21 章第 11 款）及其类似条款欧盟 Eudralex 第 4 章附录 11 中，介绍了受监管医药组织电子记录和电子签名的要求。21 CFR Part 11 于 1997 年公布，自 1999 年起施行。实施这些准则的目的是为确保所有合适的电子记录有因可循、清晰易懂、同步记录、原始、准确并且保存完整。

本白皮书为自身组织必须符合这些规范的 Agilent OpenLab ChemStation 系统用户提供了有用的资源。OpenLab ChemStation 控制对 LC、GC、单四极杆 LC/MS 和 GC/MS 以及 A/D 数据的采集和处理。用户及其组织负责确保 OpenLab ChemStation 提供的功能使用得当，从而实现实验数据采集和处理的合规操作。此外，用户组织还须建立程序控制（标准操作规程 (SOP)），以满足相关的非技术性要求。例如，还须建立内部审计程序等控制措施，确保系统操作人员遵循 SOP。最后，ChemStation 必须将数据管理系统配置为网络工作站或客户端/服务器，以保持完全可追溯性并满足法规要求。请参阅 OpenLab ChemStation 管理指南^[1]，获取有关技术规格的更多指南，以确保系统配置正确。

附录 1 详细介绍 OpenLab ChemStation 如何支持用户及其组织，以达到 21 CFR Part 11 各章节以及欧盟附录 11 相关各章节的要求。该说明假定系统访问（包括仪器硬件和软件）由负责系统所含电子记录的工作人员控制。因此，系统按照 21 CFR Part 11.3(b)(4) 的定义设计为“封闭系统”。

21 CFR Part 11

21 CFR Part 11 涵盖受监管实验室运行的三个特定要素：

- 电子记录安全性
- 工作归因
- 电子签名（如果使用）

安全性

安全性可以解释为“合适的人员具有访问合适信息的合适权限”。受监管组织必须既能验证系统用户的身份又能仅允许经过培训并获得授权的个人访问系统（依据 11.10(d)、(i) 和 (g)；11.100(b) ^[2]。由于实验室工作人员所承担的责任根据其工作分配而有所不同，因而必须对数据访问权限加以区分和定义，使特定用户拥有特定数据集的特定访问权限类型，同时可能对其他数据集拥有不同的访问权限。

工作归因

工作归因指记录执行工作的“人员、内容、时间、位置及原因”。自动化审计追踪可独立记录用户操作，从而将实验室工作人员与其执行的工作联系起来。通过审计追踪条目，工作人员和监管人员能够重建电子记录的完整历史。

- **人员**：明确指出负责创建、修改或删除记录的特定操作的人员
- **内容**：指所执行的操作，包括记录中所含的旧值和新值（如果适用）
- **时间**：明确声明操作发生的日期和时间
- **位置**：明确指出受影响的记录
- **原因**：解释变更受监管记录的原因。原因通常从预定义的原因列表中选择，以确保一致性并允许对条目进行搜索和排序

电子签名

虽然 21 CFR Part 11 不强制使用电子签名，但仍对使用电子签名时的要求进行了规定。在这种情况下，系统必须确保电子签名：

- 以不可撤回的方式链接到相应记录
- 显示签署人的全名、日期和时间，以及签名的意义或原因（例如出于审查、批准、职责或原创目的）
- 在每次显示或打印签署记录时出现

“职责分离作为一项安全原则，以防止欺诈和错误为主要目标。通过在多个用户之间分散特定业务流程的任务和相关权限可实现这一目标。”

— Botha, Eloff, IBM 系统期刊^[1]

附录 1. 使用 OpenLab CDS 满足 US FDA 21 CFR Part 11 和相关全球性法规中的要求。

附录 1 表：说明

第一列

此表按照 US FDA 参考文件中的显示顺序介绍 21 CFR Part 11 要求^[3]。欧盟附录 11^[4] 等法规中的相关要求遵循 Part 11 中各节的规定。

第二列

出于完整性考虑，第二列列出 21 CFR Part 11 的所有要求及其他相关全局要求。“系统”指用于采集和处理数据的分析系统。

大多数要求通过技术控制（即软件功能）或过程控制（即 SOP）来满足。技术控制是由软件及软件供应商提供的控制，而程序控制则由用户组织负责。以粗体形式列出的 21 CFR Part 11 要求由技术控制解决。其他全局要求以常规字体形式列出。必须由过程控制解决的要求以蓝色列出。

第三列

一些要求既涉及技术控制又涉及程序控制。第三列列出了每个要求的职责。“S”指分析系统供应商。“U”指用户组织。以蓝色显示的行包含必须由用户组织专门解决的要求。蓝色也可以表示将由用户负责实施的技术控制。

第四列

在可用并合适的情况下，第四列提供相关的全局要求和注释。

第五列

第五列用“是”或“否”表示使用 OpenLab ChemStation 中提供的技术控制能否满足要求。N/A 指不适用于 CDS。一些要求与后台数据管理的实现相关，并且这些特定实例得到了适当说明。

第六列

第六列说明如何使用 OpenLab ChemStation 提供的技术控制满足法规要求。第六列还在适当的情况下为用户组织提供附加建议。

工作站

RTCA Software Pro 在工作站中进行安装和配置。工作站配置来自单机 PC 工作站（笔记本电脑），而不需要基于服务器的网络资源。所有数据都存储在工作站的本地驱动器（本地安全数据文件夹）中。本地安全数据文件夹由管理员配置两个身份验证级别。当启用法规认证支持模式后，非管理员用户将无法删除、移动或重命名文件。

数据管理和共享服务

为了满足一些法规要求，ChemStation 需要配置内容管理系统，即 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM 3.x。这一点得到了适当说明。

OpenLab Shared Services 还用于用户和仪器管理。这些特定用例也得到了说明。

1. 验证

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是，具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求？ 如果不是，对客户有什么建议？
Part 11 11.10(a)	1.1 是否对系统进行验证，以确保准确性、可靠性、一致的预期性能及识别无效或变更记录的能力？	S, U	所有法规均有要求。 这是系统供应商和用户组织共担责任的典型示例。尽管用户组织对验证承担最终责任，但有些任务只能由软件供应商完成并且必须由其交付，例如开发期间的验证活动及相关文档。 第五章系统 第十三条在计算机化系统使用之前，应当对系统全面进行测试，并确认系统可以获得预期的结果。当计算机化系统替代某一人工系统时，可采用两个系统（人工和计算机化）平行运行的方式作为测试和验证内容的一部分。	是	安捷伦科技公司已使用评估准确性、可靠性以及一致性能的测试验证了 OpenLab ChemStation 的性能。用户组织仍需要根据监管预期以及预期用途验证其分析系统。 对于 Agilent OpenLab ChemStation，“受监管记录”是指： - 仪器调谐参数 - 采集方法 - 采集的数据 - 分析方法 - 分析结果 - 报告模板 - 序列模板 - 执行的序列 - 相关的审计追踪 配置数据管理系统后，ChemStation 对这些受监管的记录检查校验和，以发现任何“无效或变更的记录”。如果发现无效或变更的记录，则会显示错误，且用户无法打开文件。校验和可用于识别对以下内容的更改： - 分析结果 - 相关的审计追踪 - 仪器方法 - 修改的原始数据文件和序列模板 可以对结果集 (.ssizip) 进行额外的完整性检查。将检测在 ChemStation 外部执行的压缩结果集所做的更改或修改，并将其添加至活动日志中。
附录 11	1.2 基础设施是否合格？	U	附录 11.原则 B 巴西 GMP 577	N/A	服务器和网络等基础设施的资质由用户组织负责。

2. 记录的准确副本以及安全保存和检索

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是, 具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求? 如果不是, 对客户有什么建议?
Part 11 11.10(b)	2.1 系统能否以便于阅读并且适合由 FDA 进行检验、审查和复制的电子形式生成准确完整的记录副本?	S	第五章系统 第十九条以电子数据为主数据时, 应当满足以下要求: (一) 为满足质量审计的目的, 存储的电子数据应当能够打印成清晰易懂的文件。	是	由 ChemStation 最初生成的原始数据、元数据和结果数据存储在结果集中。用户组织要求通过在数据管理系统中保护结果集以维持其准确性和安全性。 记录可采取纸质打印形式或生成电子 PDF 文件。这些报告可包括所有数据和审计追踪。
附录 11	2.2 能否将电子化存储的电子记录生成清晰的印刷版本?	S	附录 11.8.1 巴西 GMP 583	是	记录可采取纸质打印形式或生成电子 PDF 文件。
巴西	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?	U	巴西 585.2 第五章系统 第十九条以电子数据为主数据时, 应当满足以下要求: (三) 应当建立数据备份与恢复的操作规程, 定期对数据备份, 以保护存储的数据供将来调用。备份数据应当储存在另一个单独的、安全的地点, 保存时间应当至少满足本规范中关于文件、记录保存时限的要求。	否	为了满足这一要求, ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。 数据备份由用户组织负责。有助于创建所有相关文件的适当定期自动备份的详细说明。
Part 11 11.10(c)	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?	S, U	中国 GMP 163	是	为了满足这一要求, ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。 其物理安全性 (对工作站和服务器的物理访问控制) 由用户组织负责。
附录 11	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?	U	附录 11.17	N/A	用户组织负责确保在归档期间检查数据的可访问性、可读性和可靠性。
附录 11	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?	S, U	附录 11.17	是	系统设计为可从历史版本 OpenLab ChemStation 中读取数据。用户组织负责确保实施和验证过程中此数据的可读性。
附录 11	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?	S, U	附录 11.7.1 巴西 GMP 584 第五章系统 第十条系统应当安装在适当的位置, 以防止外来因素干扰。 第五章系统 第十九条以电子数据为主数据时, 应当满足以下要求: (二) 必须采用物理或者电子方法保证数据的安全, 以防止故意或意外的损害。日常运行维护和系统发生变更 (如计算机设备或其程序) 时, 应当检查所存储数据的可访问性及数据完整性。	是	为了满足这一要求, ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。 其物理安全性 (对工作站和服务器的物理访问控制) 由用户组织负责。

2. 记录的准确副本以及安全保存和检索 (接上页)

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是, 具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求? 如果否, 对客户有什么建议?
临床指南	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?	S	临床计算机指南 F2 FDA 问答	是	由 OpenLab ChemStation 生成的所有原始数据都记录在相应的审计追踪中。记录的原始数据包括仪器类型、系统模块、固件版本和采集软件版本, 并可报告数据以供审查。
临床指南	2.9 提供给 FDA 的信息能否充分描述和说明源/原始数据的获取和管理方法, 以及使用电子记录采集数据的方法?	U	临床计算机指南 F2 FDA 问答	N/A	由用户组织负责描述源/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。
附录 11	2.10 系统是否允许对所有相关数据进行定期备份?	S	附录 11.7.1 中国 GMP 163 巴西 GMP 585 Part 211, 68 b	是	为了满足这一要求, ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。 数据备份由用户组织负责。有助于创建所有相关文件的适当定期自动备份的详细说明。
附录 11	2.11 是否定期检查、验证并监测备份数据完整性、准确性以及恢复能力?	U	附录 11.7.2 中国 GMP 163 巴西 GMP 585 Part 211, 68 b	N/A	由用户组织负责确保备份数据的完整性和准确性, 并定期检查、验证和监测恢复的数据。
临床计算机指南	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?	S, U	临床计算机指南 E	N/A	为了满足这一要求, ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。 借助 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM, 通过 ChemStation 自动化接口的连接需要通过 OpenLab Shared Services 进行用户身份验证。
临床计算机指南	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?	S, U	临床计算机指南 F	N/A	安捷伦已将 OpenLab ChemStation 与行业标准防病毒应用程序共同进行了测试。然而, 实施防病毒软件由用户组织负责。

3. 授权访问系统、功能和数据

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是，具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求？ 如果不是，对客户有什么建议？
Part 11 11.10(d)	3.1 系统访问是否仅限于经过授权的人员？	S, U	中国 GMP 183 163 巴西 GMP 579, ICH Q7.5.43	是	每位用户均通过唯一的 ID 和密码组合进行识别。访问系统时要求输入 ID 和密码。
	3.2 每个用户是否通过自己的用户 ID 和密码等明确识别？	S, U	若干封警告信	是	每位用户均通过唯一的 ID 和密码组合进行识别。访问系统时要求输入 ID 和密码。
临床	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？	S, U	临床计算机指南 4	是	为了满足这一要求，ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。 OpenLab ChemStation 可以通过 Windows 域或在本地应用程序中认证用户。借助 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM，访问权限在应用程序中设置，任何变更都可记录到活动日志中。提供的报告显示用户的个人和继承组权限。这些报告适用于需要执行定期安全性审查的组织。

4. 电子审计追踪

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是, 具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求? 如果不是, 对客户有什么建议?
Part 11 11.10(e)	4.1 是否有由计算机生成的带有时间戳的安全审计追踪, 以独立记录操作人员登录及其创建、修改或删除电子记录行为的日期和时间?	S	中国 GMP 163 第五章系统 第十六条 计算机化系统应当记录输入或确认关键数据人员的身份。只有经授权人员, 方可修改已输入的数据。每次修改一个已输入的关键数据均应当经过批准, 并应当记录更改数据的理由。应当根据风险评估的结果, 考虑在计算机化系统中建立一个数据审计追踪系统, 用于记录数据的输入和修改。	是	为了满足这一要求, ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。 所有用户活动都记录在安全的、由计算机生成的、带时间戳的运行日志、活动日志、方法审计追踪、序列审计追踪、报告模板审计追踪中。 有关创建、修改或删除电子记录的所有行为均记录于单一安全的、由计算机生成的、带时间戳的审计追踪中。该审计追踪列出所有修改、更改的日期和时间、用户 ID 以及更改原因 (如适用)。用户无法关闭、更改或删除审计追踪的条目。即使授权用户移除了 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM 中的记录, 也不影响审计追踪中的现有条目。 启动序列或单次运行后, 与运行相关的方法和序列模板将复制到结果集或单次运行中。 - 仪器调谐参数 - 采集方法 - 采集的数据 - 分析方法 - 分析结果 - 报告模板 - 执行的序列 - 相关的审计追踪 - 通过 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM 启用通过电子签名进行批准 存储的信息包括与结果数据相关的所有审计追踪/日志以及用于数据生成的方法。还将捕获对运行序列或单次运行所做的所有更改。
FDA GLP	4.2 审计追踪是否记录做出变更的人员、变更内容、变更时间及原因?	S	FDA 21 CFF 58.130 e 临床计算机指南 2 临床源数据 3	是*	审计追踪/日志包括变更的用户 ID、变更日期、变更时间、变更前后的值以及执行变更的原因。
附录 11	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?	S	附录 11, 8.2	是	可从任何审计追踪窗口打印对记录的审计追踪/日志。

4. 电子审计追踪（接上页）

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是，具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求？ 如果否，对客户有什么建议？
FDA GMP	4.4 审计追踪是否包括对应用于测试的已建立方法的任何更改？ 4.5 这些记录中是否包括修改原因？	S	Part 211.194 8b	是	方法具备完整的审计追踪，其中包括任意方法修改的原因。
	4.6 审计追踪功能是否配置为始终开启并且无法由系统用户关闭？	S, U	警告信	是	激活审计追踪/日志后，任何用户都无法取消激活。由用户负责确保审计追踪/日志已打开。
附录 11	4.7 审计追踪能否以一般可理解的形式用于定期审查？	S	附录 11, 9	是	审计追踪可在应用程序中查看。用户负责定期审查。
	4.8 审计追踪内容能否配置为仅记录相关活动，以对审计追踪信息进行现实而有意义的审查？	U	附录 11 中与审计追踪审查相关的警告信对此有隐含要求。	否	审计追踪/日志记录活动，但是，由用户负责审查审计追踪条目中的特定变更。
Part 11 11.10(e)	4.9 变更记录时，先前记录的信息是否保持不变？	S		是	变更存储为原件的新修订版，原件保持不变。在选择结果进行进一步处理或报告期间，用户可以选择使用的结果版本（根据其权限）。
Part 11 11.10(e)	4.10 审计追踪文档是否至少保留与主体电子记录要求同样长的时间？	S, U		是	审计追踪信息存储于电子记录中，无法从中分离。
Part 11 11.10(e)	4.11 审计追踪是否可供 FDA 审查和复制？	S, U		是	审计追踪可供打印。但是，由用户组织负责审查。
附录 11	4.12 能否将电子化存储的电子记录（例如电子审计追踪）生成清晰的印刷版本？	S, U	附录 11, 8.1	是	审计追踪可供打印。但是，由用户组织负责审查。

5. 操作和设备校验

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是, 具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求? 如果否, 对客户有什么建议?
Part 11 11.10(f)	5.1 是否存在可执行允许步骤和事件序列 (如有必要) 的操作系统校验?	U		N/A	由用户组织负责指定和执行程序控制。
Part 11 11.10(g)	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?	S	Part 211, 68 b	是	为了满足这一要求, ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。 OpenLab Server/ECM XT 和 ECM 支持详细级别的用户角色配置以控制系统访问。在 OpenLab Shared Services 中分配权限, 可使授权的个人用户具有有限系统访问权限, 并控制不同用户角色的访问级别。在定义单个用户角色时, 可将这些权限合并。 用户、角色和权限的管理在 OpenLab Shared Services 中进行处理, 其中可以将用户管理与 Windows 用户管理整合在一起。
	5.3 系统是否设计为可记录输入、变更、确认或删除数据 (包括日期和时间) 的操作人员身份?	S	附录 11, 12.4	是	审计追踪和活动日志中记录了在系统中执行操作的操作人员身份。
Part 11 11.10(h)	5.4 系统是否允许使用设备校验以便在适当情况下确定数据输入源或操作指令的有效性?	S, U	对于此要求存在两种同样有效的解释。系统应设计为: - 在向“源”传送指令或从“源”传送数据之前, 确认计算机与数据输入“源”(例如仪器)之间通讯正常。 - 系统创建的受监管记录必须明确指明数据“源”(例如生成数据的仪器或组件)。	是	仪器/模块序列号作为原始数据和 ChemStation ACAML 文件的一部分进行追踪, 两者都可以与 ChemStation 结果一起存储在 OpenLab Server/ECM XT 或 ECM 中。ECM 结果数据库将列出对硬件/模块所做的任何变更。 由用户组织负责使用经认证的硬件/模块来验证序列号的正确性。
Part 11 11.10(i)	5.5 是否有记录证明开发、维护或使用电子记录/电子签名系统的人员具备执行相应任务的教育技能、培训技能和经验?	U	中国 GMP 18 巴西 571	N/A	由用户组织负责维护记录, 证明开发、维护或使用电子记录和电子签名系统的人员具备执行相应任务所需的教育、培训和经验 参与 OpenLab ChemStation 分析工作站软件开发的安捷伦软件专家已经接受过数据可靠性相关方面的培训。
Part 11 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?	U		N/A	由用户组织负责制定书面政策 (SOP), 以约束工作人员对其电子签名下发起的行为负责。
	5.7 员工是否在此规程方面进行过培训?	U	Part 11 11.10(j) 隐含要求	N/A	由用户组织负责对其工作人员进行培训。

5. 操作和设备校验 (接上页)

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是, 具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求? 如果否, 对客户有什么建议?
Part 11 11.10(k)	5.8 对于系统文档是否有适当的控制措施, 包括: 1. 对系统操作和维护文档的分配、访问和使用是否有充分控制? 2. 修订和变更控制规程, 以对记录时序开发和系统文档修改的审计追踪进行维护。	U	中国 GMP 161 第五章系统 第十一条应当有详细阐述系统的文件 (必要时, 要有图纸), 并须及时更新。此文件应当详细描述系统的工作原理、目的、安全措施和适用范围、计算机运行方式的主要特征, 以及如何与其他系统和程序相接。	N/A	由用户组织负责建立系统文档。
Part 11 11.10(i)	5.9 是否存在修订和变更控制规程, 以对记录时序开发和系统文档修改的审计追踪进行维护?	S, U	第五章系统 第十七条计算机化系统的变更应当根据预定的操作规程进行, 操作规程应当包括评估、验证、审核、批准和实施变更等规定。计算机化系统的变更, 应经过该部分计算机化系统相关责任人员的同意, 变更情况应有记录。主要变更	是	安捷伦为 OpenLab ChemStation 维护开发和测试文档。根据要求, 此文档可供用户进行审查。 用户组织负责在原位置维护其系统以及相关变更文档。

6. 数据可靠性、日期和时间准确性

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是, 具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求? 如果否, 对客户有什么建议?
附录 11	6.1 与其他系统进行数据电子化交换的计算机系统是否包括用于数据正确性、安全输入以及处理的适当内部校验?	S, U	附录 11.5	N/A	在这一情况下, OpenLab ChemStation 不与其他系统交换数据, 由用户组织负责确保与其他系统集成时的数据可靠性。
附录 11	6.2 是否对数据准确性进行额外校验? 此校验可以由其他操作人员完成, 或采用经验证的电子方式。	U	附录 11-6 巴西 GMP 580 ICHQ7-5.45 第五章系统 第十五条当人工输入关键数据时 (例如在称重过程中输入物料的重量和批号), 应当复核输入记录以确保其准确性。这个复核可以由另外一个操作人员完成, 或采用经验证的电子方式。必要时, 系统应当设置复核功能, 确保数据输入的准确性和数据处理过程的正确性。	否	由用户组织负责对数据的准确性进行额外的检查。
临床计算机指南	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?	S, U	临床计算机指南 D.3	是	安捷伦建议对系统进行配置以参考时间服务器来确保系统日期和时间的准确性。此配置在操作系统中进行并受其控制。

6. 数据可靠性、日期和时间准确性（接上页）

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是，具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求？ 如果否，对客户有什么建议？
临床计算机指南	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？	S	临床计算机指南 D.3	N/A	OpenLab ChemStation 设计为与本地 Windows 时间同步。 用户组织负责： - 限制对 Windows 时间设置的访问，只对授权人员开放 - 维护程序控制，设置和维护 Windows 时间的准确性
临床计算机指南 I	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？	S, U	临床计算机指南 D.3	是	所有时间数据均以协调世界时 (UTC)/格林威治标准时间 (GMT) 存储，并以所用计算机的当地时间显示。

7. 开放式系统的控制（仅适用于开放式系统）

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是，具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求？ 如果否，对客户有什么建议？
Part 11 11.30	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、可靠性以及适当情况下的保密性？	S, U		N/A	根据 21 CFR Part 11.3(b)(9) 的规定，不应将 OpenLab CDS 部署为“开放式”系统。
Part 11 11.30	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、可靠性和保密性？	S		N/A	根据 21 CFR Part 11.3(b)(9) 的规定，不应将 OpenLab ChemStation 部署为“开放式”系统。

8. 电子签名 — 签名表现形式以及签名/记录链接

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是，具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求？ 如果否，对客户有什么建议？
附录 11	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？	S, U	附录 11.14 ICH Q7.6.18 第五章系统 第二十三条电子数据可以采用电子签名的方式，电子签名应当遵循相应法律法规的要求。	是	为了满足这一要求，ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。 用户组织必须确立电子签名的法律效力。 签名永久链接至相应记录。 已签署的电子记录包含执行签名的日期和时间。

8. 电子签名 — 签名表现形式以及签名/记录链接 (接上页)

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是, 具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求? 如果否, 对客户有什么建议?
Part 11 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. 与签名相关的意义 (例如出于审查、批准、职责或原创目的)?	S, U		否	电子记录的审查和验证必须由用户组织在 ChemStation 应用程序中执行。 虽然电子签名不能嵌入记录中, 但如果配置有 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM, 则可以对 ChemStation 结果集或 SSIZip 进行电子签名。 已签署的电子记录显示: 1. 签署人全名以外的用户 ID 2. 签署人头衔 3. 执行签名的日期和时间 4. 签署地点 5. 与签名有关的用户可配置意义
Part 11 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?	S		是	为了满足这一要求, ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。电子记录的审查和验证必须由用户组织在 ChemStation 应用程序中执行。 所有电子签名组件均以便于阅读的形式显示, 可以打印。 OpenLab ECM 中的电子签名可使用 Adobe Acrobat 的电子签名插件进行显示。PDF 格式的电子签名还可以打印。
Part 11 11.70	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?	S		是	为了满足这一要求, ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。电子记录的审查和验证必须由用户组织在 ChemStation 应用程序中执行。 系统未处理手写签名, 必须由用户组织根据程序进行管理。 应用于 ChemStation 结果集的电子签名嵌入电子记录中, 无法修改、覆盖或删除。Adobe Acrobat 的可选电子签名插件对文档中的签名进行加密, 以防止签名被删除或复制到其他文档。

8. 电子签名 — 签名表现形式以及签名/记录链接 (接上页)

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是, 具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求? 如果否, 对客户有什么建议?
Part 11 前言	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?	S	Part 11 前言第 124 节	是	为了满足这一要求, ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。 自动会话锁定允许用户组织设置一段时间, 超过这段时间之后用户将自动注销。

9. 电子签名一般要求以及签名组件与控制措施

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是, 具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求? 如果否, 对客户有什么建议?
Part 11 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?	S, U		是	为了满足这一要求, ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。 系统不允许重复的用户 ID。每个用户都有唯一的登录名和唯一的签名, 不能为其他用户所用。
Part 11 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?	U		N/A	由用户组织负责在建立、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验证工作人员的身份。
Part 11 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? 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?	U		N/A	由用户组织负责认证使用电子签名的工作人员符合这些要求。
Part 11 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?	S, U		是	为了满足这一要求, ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。 进行电子签名同时要求提供身份识别码 (用户 ID) 和密码。

9. 电子签名一般要求以及签名组件与控制措施（接上页）

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是，具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求？ 如果不是，对客户有什么建议？
Part 11 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？	S		是	为了满足这一要求，ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。 当 OpenLab ECM 中的个人在单个受控访问期间签署一系列文件中的第一份文件时，用户必须按要求输入三个签名组件，即用户 ID、密码和签名的意义。
Part 11 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人使用而设计的电子签名组件？	S		是	为了满足这一要求，ChemStation 必须配置 OpenLab Server/ECM XT 或 OpenLab ECM。 OpenLab ECM 的用户如果连续执行了一系列签名（定义为系统管理员规定的一段时间内执行的签名），则需要在第一次签名时输入用户 ID、密码和第一个签名的用途。之后每个签名只需输入用户密码即可，此密码只有用户自己知晓。
Part 11 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？	S		是	当 OpenLab ECM 中的个人在单个受控访问期间签署一系列文件中的第一份文件时，用户必须按要求输入三个签名组件，即用户 ID、密码和签名的意义。
Part 11 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？	S		是	所有电子签名都要求身份识别码（用户 ID）和密码。 用户组织有责任确保用户名和密码仅为分配的个人所知，并且可追溯至各用户。
Part 11 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？	S, U		是	所有者之外任何希望使用电子签名的用户都需要用户和系统管理员的自愿合作。
Part 11 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？	S		N/A	OpenLab ChemStation 不支持生物识别身份验证。

10. 身份识别码和密码的控制措施

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是，具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求？ 如果不是，对客户有什么建议？
Part 11 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？	S, U		是	OpenLab ChemStation 不允许采用重复的用户 ID。
Part 11 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）？	S, U		是	可以通过 Windows 域或在本地应用程序中设置密码有效期。 用户组织应基于已备案的风险评估配置密码失效时间。
Part 11 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？	U	第五章系统 第十四条数据的输入或修改只能由经许可的人员进行。杜绝未经许可的人员输入数据的手段有：使用钥匙、密码卡、个人密码和限制对计算机终端的访问。应当就输入和修改数据制订一个授权、取消、授权变更，以及改变个人密码的规程。必要时，应当考虑系统能记录未经许可的人员试图访问系统的行为。对于系统自身缺陷，无法实现人员控制的，必须具有书面程序，相关记录本及相关物理隔离手段，保证只有经许可的人员方能进行操作。	N/A	由用户组织负责建立这些规程。
Part 11 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）？		第五章系统 第十四条数据的输入或修改只能由经许可的人员进行。杜绝未经许可的人员输入数据的手段有：使用钥匙、密码卡、个人密码和限制对计算机终端的访问。应当就输入和修改数据制订一个授权、取消、授权变更，以及改变个人密码的规程。必要时，应当考虑系统能记录未经许可的人员试图访问系统的行为。对于系统自身缺陷，无法实现人员控制的，必须具有书面程序，相关记录本及相关物理隔离手段，保证只有经许可的人员方能进行操作。	N/A	由用户组织负责建立这些交互安全防护。

10. 身份识别码和密码的控制措施 (接上页)

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是, 具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求? 如果否, 对客户有什么建议?
Part 11 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?	U		N/A	由用户组织负责建立对设备进行初始和定期测试的控制措施, 以确保其正常运行且没有未经授权的变更。

11. 系统开发和支持

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是, 具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求? 如果否, 对客户有什么建议?
附录 11	11.1 软件或系统是否依照相应的质量管理体系进行开发?	S, U	附录 11 4.5 巴西 GMP 577 GAMP 这是系统供应商和用户组织的共同责任。用户应要求供应商提供记录, 证明软件开发在质量管理体系 (QMS) 框架内进行。 第二章原则 企业应当能够提供与供应商质量体系和审计信息相关的文件。	是	OpenLab ChemStation 依照 ISO 9001 质量管理标准开发 (详情参阅安捷伦产品生命周期)。
巴西	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?	S, U	巴西 GMP 589 这是系统供应商和用户组织的共同责任。供应商必须与转包商签订协议, 而用户必须验证协议的正当性。 第二章原则 第四条企业应当注重计算机化系统供应商的管理, 制定相应的操作规程。供应商提供产品或服务时 (如安装、配置、集成、验证、维护、数据处理等), 企业应当与供应商签订正式协议, 明确双方责任。	是	安捷伦要求与所有供应商签订正式协议。(详情参阅安捷伦产品生命周期)。

11. 系统开发和支持（接上页）

Part 11 及其他	要求	S, U	其他相关法规和注释	是/否	如果是，具体说明使用 OpenLab ChemStation 能否满足要求？ 如果否，对客户有什么建议？
ICH Q10	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？	S, U	ICHQ10, 2.7 c	是	安捷伦要求与所有供应商签订正式协议（详情参阅安捷伦产品生命周期）。
ICH Q10	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？	S, U	ICHQ10, 2.7 c	是	安捷伦将确定所有供应商的责任（详情参阅安捷伦产品生命周期）。
Part 11 11.10(i)	11.5 软件开发和支持人员是否经过培训？	S, U	这是系统供应商和用户组织的共同责任。供应商必须确保其工作人员经过培训，用户应通过审计等方式保证软件开发工程师经过培训且该培训记录具有存档。 第三章人员 第五条 计算机化系统的“生命周期”中所涉及的各种活动，如验证、维护、管理等，需要各相关的职能部门人员之间的紧密合作。在职责中涉及使用和管理计算机化系统的人员，应当接受相应的使用和管理培训。确保有适当的专业人员，对计算机化系统的设计、验证、安装和运行等方面进行培训和指导。	是	安捷伦要求所有员工都经过培训（详情参阅安捷伦产品生命周期）。

参考文献

1. OpenLab ChemStation with Content Management Systems: Administration Guide. Part No. D0013752 Rev. A. 07/2022
2. R. A. Botha and J. H. P. Eloff. Separation of duties for access control enforcement in workflow environments. IBM Systems Journal— End-to-end security. 40 (3), 666-682. (2001)
3. 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 [在线] <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11> (2015 年 11 月 4 日查阅)
4. European Commission Health and Consumers Directorate-General. Public Health and Risk Assessment. Pharmaceuticals. EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume
5. Good Manufacturing Practice. Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 11. Computerised Systems. [在线] https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/annex11_01-2011_en_0.pdf (2015 年 11 月 4 日查阅)

查找当地的安捷伦客户中心：

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

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn

www.agilent.com/chem/openlab-chemstation

DE87913957

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2023

2023 年 1 月 20 日，中国出版

5994-5584ZHCN