

符合21 CFR part 11及EU Annex 11 LabX的法规支持解析

目录

1. 介绍	2
2. 法规	2
3. FDA 21 CFR part 11	3
子部B – 电子记录	3
子部C – 电子签名	9
4. EU GMP Annex 11	12
5. 总结	14

1. 介绍

美国食品及药物管理局(FDA)及欧盟委员会都对下属管理企业提交电子记录来替代纸质文档的条件制定了相关法规。这些法规中详细描述了电子记录可以替代纸质记录用于提交、审查或者存档的条件，意在保证电子数据的完整性、可信性及可靠性。

法规定义并要求有三种类型的控制措施：

1. 管理控制，如安全策略定义(人员控制及电子数据完整性)
2. 流程控制，如使用及维护系统的标准操作流程(SOP)
3. 技术控制，如软件内置功能(安全性，访问控制及审计追踪)

仪器或者基于系统的软件都不能独立符合法规要求。为了符合法规要求，以上三种控制必须都要实现。该文档描述了LabX软件如何符合法规要求及软件所实现的对应功能。

2. 法规

21 CFR part 11 (电子记录及电子签名的最终法规)规定了FDA接收电子记录及电子签名等同于纸质记录及手工签名的标准。该法规要求FDA下属管理企业应把控制、审计追踪、认证、电子签名以及软件系统的文档引入到过程管理电子数据中来。

21 CFR part 11主要针对在美国做业务的公司，欧盟同样针对欧洲市场提出关于计算机化系统的Annex 11(EU GMP Volume 4)。与FDA法规一样，Annex 11适用于所有GMP法规相关的计算机化系统。当用计算机化系统替代手工操作时，就应该符合Annex11。这种替代不应降低产品质量，并能保证过程控制或质量未引入相关过程风险。

接下来的章节会针对计算机化系统相关法规所关心的问题及LabX相对应的软件控制进行简要说明。



"The LabX software is a great tool for secure measurements and incorporates all security features stipulated by the FDA in the 21 CFR Part 11 regulations (electronic signature and audit trail)."

LabX软件是保证安全测量及符合FDA 21 CFR Part 11所有安全要求的强大工具(电子签名和审计追踪)。

Bob McDowall, Director, R.D.McDowall Limited
Principal, McDowall Consulting

3. FDA 21 CFR part 11

21 CFR part 11

子部B – 电子记录

封闭系统控制

使用封闭系统来创建、修改、维护或传送电子记录的人员，应该使用能够保证记录真实性、完整性和适当机密性的程序和控制，以保证签名者不能轻易地否认已经签署的记录是不真实的。这样的程序和控制应包括如下功能：

11.10(a)系统应验证以保证准确、可靠、稳定地预期性能，有能力识别无效的和被改变的记录。

LabX

系统是否已经按照公司的标准进行验证？

梅特勒-托利多在ISO 9001质量管理体系下研发应用软件，所提供的LabX验证手册I就详细描述了软件开发的整个流程，里面包含组织架构，开发流程以及质量管理。同样针对LabX系统提供仪器验证和操作验证手册。LabX自带的安装确认工具可以随时运行以生成一份系统配置文件，如软件版本、操作系统、软件补丁、数据库版本及IP地址等信息。

*符合公司标准是实验室部门的职责，但LabX系统可以帮助降低验证的工作量。



LabX验证手册

系统的任何修改和变更是否可以被用户和审计人员查看到？

所有修改的记录都会被标记，会显示在屏幕上。同时这种修改操作都被记录在审计追踪里面，包含用户名、时间以及原因。

Sample ID	Creation time	Sample	Weight [g]	Density [g/mL]	Correction	Temperature	Consumption	Content (R1)	Content (R2)
Sample 1	12/16/2013 1:25:37 PM	1	0.5 g	1.0 g/mL	1.0	25.0 °C	1.393 mL	1.056 %	0.279 mol/L
Sample 2	12/16/2013 1:25:46 PM	2	1 g	1.0 g/mL	1.0	25.0 °C	1.168 mL	0.426 %	0.117 mol/L

修改的结果都会被标记

所有方法的修改历史都会被记录下来。方法以前的任何版本都可以随时被查看或恢复。

ID	Name	Valid	Created by	Version	Release state	Modified by	Modified on
M441	Calibration of a DX219 F Fluoride ISE	✓	Administrator	1	Obsolete	Administrator	11/25/2013 11:11
M441	Calibration of a DX219 F Fluoride ISE	✓	Administrator	2	Obsolete	Cris	12/11/2013 3:5
M441	Calibration of a DX219 F Fluoride ISE	✓	Administrator	3	Obsolete	Cris	12/11/2013 3:5
M441	Calibration of a DX219 F Fluoride ISE	✓	Administrator	4	Obsolete	Cris	12/11/2013 3:5
M441	Calibration of a DX219 F Fluoride ISE	✓	Administrator	5	Released	Cris	12/11/2013 3:5

方法历史

人员在系统中的任何操作都会被记录在审计追踪和任务报告中。这些记录可以说明“谁在什么时候做了什么事情?”。

Task History

Time	User	Full name	Description
9/23/2013 5:37:24 PM	cris	Cris	State: Created
9/23/2013 5:37:24 PM	cris	Cris	Instrument: XP balance
9/23/2013 5:37:24 PM	cris	Cris	State: Waiting
9/23/2013 5:37:24 PM	SystemInternal	System internal account	State: Running
9/23/2013 5:37:51 PM	SystemInternal	System internal account	State: Paused
9/23/2013 5:37:52 PM	SystemInternal	System internal account	Instrument: none
9/23/2013 5:38:09 PM	stefan	Stefan Jones	Instrument: XP balance
9/23/2013 5:38:09 PM	stefan	Stefan Jones	State: Waiting
9/23/2013 5:38:10 PM	SystemInternal	System internal account	State: Running
9/23/2013 5:38:17 PM	SystemInternal	System internal account	State: Paused
9/23/2013 5:38:17 PM	SystemInternal	System internal account	Instrument: none
9/23/2013 5:38:23 PM	stefan	Stefan Jones	State: Stopped

Responsible User

Time	Login name	Full name
9/23/2013 5:37:24 PM	cris	Cris
9/23/2013 5:37:51 PM	stefan	Stefan Jones
9/23/2013 5:38:10 PM	cris	Cris

包含历史及负责员工信息的任务报告

21 CFR part 11

11.10(b)确保生成易读的和适合FDA审查机构检查、回顾及拷贝的电子形式的准确完整记录副本。如果对FDA审查人员执行这样的电子记录回顾和拷贝的能力有疑问时，应该联络FDA审查机构。

LabX

系统是否可以生成易读且易于FDA审查的完整准确的电子记录副本?

所有记录都保存在安全的SQL数据库中。电子记录副本可以被具有特定权限的人员所生成。记录可以被打印或者以PDF格式导出。文件也可以自动导入到可写硬盘的指定目录中。

Calibration report			
LabX			
Method			
Method ID	00009	Release state	Released
Name	Calibration	Modified by	PredefinedUser
Modified on	11/22/2013 10:26:32 AM		
Summary			
Samples			
Sample ID	Name	Result	State
1	METTLER TOLEDO (Ref. 25°C) pH	pH	4.01
2	METTLER TOLEDO (Ref. 25°C) pH	pH	7.00
3	METTLER TOLEDO (Ref. 25°C) pH	pH	9.21
Results			
Zero point 1 CalLZ1	10.182 pH		
Slope 1 CalLS1	28.11 mV/pH		
Calibration			
Sensor	Sensor DG111-SC		
Creation time	11/22/2013 11:37:55 AM		
Successful	Yes		
Calib. temperature	25.0 °C		
SLOPECal	28.11 mV/pH		
ZEROCal	10.182 pH		
Calibration Curve			

报告可以根据需求来打印或保存

计算机系统是否由管理人员来访问特定资源生成电子记录，如文件存取、授权、许可等?

LabX的权限安全设置决定了能生成电子记录副本的用户类型。

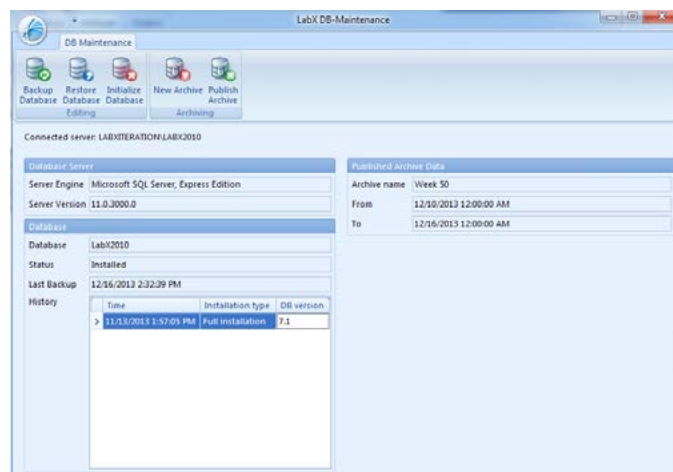
Rights						
Analysis	View	Edit	Delete	View history	Release	Export
Methods	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sample series	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Series sequence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Products	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Value table	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Results	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Reports	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Report templates	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Resources	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Shortcuts	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Schedules	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Private shortcuts	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Task						
	Edit	Create				
Tasks	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>				
System						
	View	Edit	Delete	Forced logout		
Configuration	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Security settings	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Screen lock	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Signature policies	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Audit trail	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Archiving	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Instrument						
	View	Edit	Delete			
Instruments	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>			

用户管理 - 权限控制

LabX

所有数据是否包含在系统备份中？早期版本所生产的数据是否可以从存档中恢复并被完全查看？

所有LabX的记录(方法、样品数据、结果、审计追踪和用户配置)都保存在SQL数据库中。这个数据库可以被手工或者周期性进行备份及存档。存档或备份的数据库可以与当前数据库一样在相同的用户界面上进行查看或生成报告。当软件版本升级时，会有相关操作流程来保证数据与新版本的兼容性。



数据备份和存档工具

*强烈推荐按照公司的IT策略进行备份和存档操作。

LabX

系统是否只有授权用户可以访问？系统是否可以保证用户名和密码的独一无二性？长时间不操作时系统是否有锁定功能？对未授权用户的尝试登录是否有相关安全措施？

LabX可以保证每个用户有独一无二的用户名和密码。软件不限制用户及用户组的数据，可以自定义用户访问权限。当用户被禁用时，账户还是保存在数据库中，此时无法再创建相同账户名的账户。锁屏功能可以在电脑和仪器上使用，以便在特定时间后锁定访问权限。当用户尝试登录达到规定数量，用户会被系统锁定。



登录框 - 锁屏

*电脑必须放在安全的地方，用户密码禁止共享。

21 CFR part 11

11.10(e)使用安全的、计算机生成的、带时间戳的审计追踪以便独立地记录操作者登录和创建、修改、或删除电子记录的行为的日期和时间。记录的改变不能使先前的记录信息被覆盖。这样的审计追踪文档将至少被保留一段时间，这取决于被要求的电子记录在FDA复查和拷贝时是可得。

LabX

计算机是否自动记录所有用户操作的审计追踪信息？所有审计追踪信息是否有时间戳？

审计追踪包含所有人员在系统中的操作，包括创建、修改或删除数据。审计追踪信息可以被检索或利用过滤器来显示相关信息。时间戳会根据服务器电脑的时间为每一次记录进行添加。用户的登录都会被审计追踪记录用户全名和用户名。值、时间戳、用户名及密码的修改都会被记录在审计追踪中，包含所有历史信息。利用审计追踪的过滤功能可以便于查找或查看，且能以无法修改的格式进行打印或保存。无法从数据库中修改审计追踪信息，这些审计追踪信息与记录分开保存在数据库中。

Audit Trail

Record time	Subject name	Subject type	Text	User login name	Transaction ID	Subject internal ID	Part
12/10/2013 4:09:44 PM	System	System	Login	cris	AT10285		
12/10/2013 4:09:45 PM	System	System	Forced logout of user 'Thomas'	cris	AT10284		
12/10/2013 3:51:55 PM	System	System	Login	Thomas	AT10283		
12/10/2013 3:51:55 PM	System	System	Logout	PreddefinedUser	AT10282		
12/10/2013 3:51:28 PM	Thomas	User Account	Create	PreddefinedUser	AT10281	UA289	
12/10/2013 3:44:27 PM	System	System	Login	PreddefinedUser	AT10280		
12/10/2013 3:44:13 PM	System	System	Logout	PreddefinedUser	AT10279		
12/10/2013 3:44:05 PM	Account Policies	Account Policies	Modify	PreddefinedUser	AT10278		
12/10/2013 3:42:11 PM	System	System	Login	PreddefinedUser	AT10277		
12/10/2013 3:42:10 PM	System	System	Login failed. Login name Unknown Account, SystemInternal	PreddefinedUser	AT10276		

Audit Trail AT10278

Transaction	Execution time
Record time: Tuesday, December 10, 2013 3:44:05 PM	Tuesday, December 10, 2013 3:44:05 PM
UTC record time: Tuesday, December 10, 2013 2:44:05 PM	
Transaction ID: AT10278	
User login name: PreddefinedUser	
Full name: Administrator	
Workplace: LABORATION	

Operation

Subject name	Type
Account Policies	Account Policies
Subject internal ID	
Part	
Text	Modify
Task name	
Task internal ID	
Instrument name	Type
Instrument internal ID	Serial no.
Details	

Field: Screen lock idle time-out
Old value: 10
New value: 5

审计追踪

Task History

Time	User	Full name	Description
11/25/2013 4:03:18 PM	cris	Cris	State: Created
11/25/2013 4:03:18 PM	cris	Cris	Instrument: XP504 Lab 1
11/25/2013 4:03:18 PM	cris	Cris	State: Waiting
11/25/2013 4:03:18 PM	SystemInternal	System internal account	State: Running
11/25/2013 4:05:57 PM	SystemInternal	System internal account	State: Completed
11/25/2013 4:05:57 PM	SystemInternal	System internal account	Instrument: none

Responsible User

Time	Login name	Full name
11/25/2013 4:03:18 PM	cris	Cris

任务报告 - 任务历史以及所有交互用户

21 CFR part 11

11.10(f)必要时，使用操作检查以加强进程和事件的排序。

LabX

如果系统步骤或者时间的顺序非常重要，系统是否可以强制执行？

样品分析以用户自定义方法中指定的顺序进行，可以直接与连入系统的仪器进行关联(如在方法中限定所使用天平的称量范围)。工作流可以保证分析完全按照正确的顺序进行。在工作流中添加email功能时，用户可以获得相关数据信息或警告信息。SOP可以被完全整合，通过屏幕上的提示信息可以保证任务被正确执行。此外相对应记录的电子签名可以在需要的顺序中被定义。

Edit Signature and Release Policies

Signature Policies

Name	Type
Result Set Approval	Review - Approve
Method Approval	Review
Method Deletion	Review - Approve
Report Approval	Review - Approve
Report Template Approval	None
Report Template Deletion	None
Instrument Unblocking	Review

Release Policies

Object	Activated
Adjustment Set	<input checked="" type="checkbox"/>
Test Set	<input checked="" type="checkbox"/>
Weight	<input checked="" type="checkbox"/>
Method	<input checked="" type="checkbox"/>
Product	<input checked="" type="checkbox"/>
Report Template	<input checked="" type="checkbox"/>
Value Table	<input checked="" type="checkbox"/>

Signature

Signing role: Lab Technician

☐ Comments required

☒ Predefined comments allowed

Approve

Signing role: Lab Manager

☐ Comments required

☒ Predefined comments allowed

Predefined Signature Comments

Text

Buttons: New, Delete, OK, Cancel

签名策略

11.10(g)使用权限检查以保证只有被授权的用户才可以使用系统，使用电子签名，进行操作或使用计算机系统的输入输出设备，变更记录或手工进行操作。

LabX 除了操作系统需要用户名和密码外，系统是不是也需要？是不是每个用户都有自己账户？是不是有用户分级功能？数据的删除和修改是不是都在可控的范围内？

LabX有自己的安全和访问控制。所有新用户的账户在系统中都是独一无二的。每个系统都有预定义的角色，也可以根据需要进行添加数量不限的角色和用户。

User name	Full name	E-Mail	Account state
cris	Cris Danielson	cristian.danielson@mt.com	Active
Thomas	Thomas Jones	thomas.jones@mt.com	Active
joel	Joel Ward	joel.ward@mt.com	Active
ann	Ann Elcke	ann.elcke@mt.com	Active

User Account ann

User

Full name
Ann Elcke

E-Mail
ann.elcke@mt.com

Mail distribution
Messages and E-Mail

Account

User name
ann

Password

Confirm

State
Active

Roles

Available

☐ Lab Administrator

☐ Lab Assistant

☐ Lab Manager

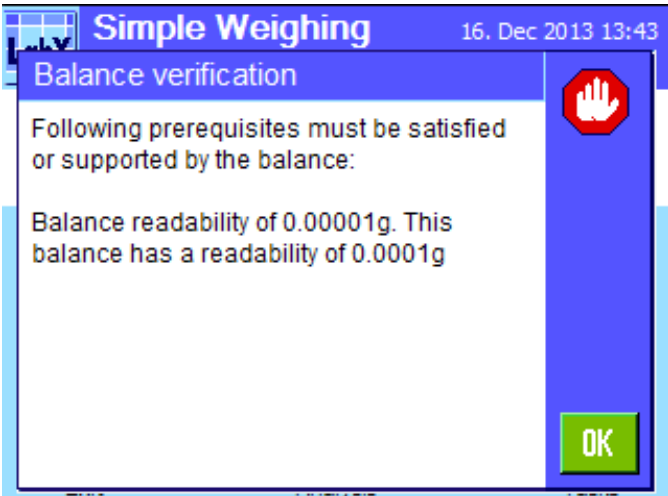
☒ Lab Technician

用户管理

11.10(h)必要时使用设备(举例来说，终端)检查以确定数据输入来源或操作指导的有效性。

LabX 设备是否确认数据输入源或者系统操作设计及执行的有效性？(如要求数据从特定的设备输入，应该需要确认设备或者只允许从指定的设备)。

LabX可以识别仪器，并确认该仪器是否有能力运行指定方法。如果工作流中所用的仪器与规定的不同，LabX会停止这个分析。另外，LabX也会管理与仪器相关的资源，确认是否可以被使用。如果需要重新校正或者其他维护，LabX也会有提醒功能。



仪器适用性确认

11.10(i)确定开发、维护或使用电子记录/电子签名系统的人员应具备与执行他们被指派的任务相应的教育、培训和经验。

LabX 是否有文档化的东西显示相关人员已经过培训且有能力执行指派给他的任务：计算机系统的开发人员、内外部维护人员？

梅特勒-托利多的员工已参加内外部的关于21 CFR part 11的培训。LabX关于21 CFR part 11的内容在培训时都被展示并讨论。

*最终用户公司也应该培训相关操作使用人员。

签名显示

21 CFR part 11

11.50(a)签署电子记录应包含能清晰显示如下所有与签名相关的信息：

- (1)用印刷体书写出签名者的名字
- (2)签名生效的日期和时间；以及
- (3)签名相关的含意(例如回顾、批准、职责、或原创作者)

LabX

用户名及签名的日期和时间都会被记录，同样也会被记录在审计追踪中。LabX还包含评论区域，可以强制要求用户在使用签名时添加注释说明，可以使用预定义或自定义的说明。

分析结果签名过程

21 CFR part 11

11.50(b)在本条款(a)(1)、(a)(2)和(a)(3)中确认的内容应服从于和电子记录同样的控制并且应该包含在可读的电子记录形式中(例如电子显示或打印输出)

LabX

签名里面的所有内容是否与电子记录一样进行控制？电子签名是否可以撤销？

电子签名可以在LabX软件中进行配置，可以设置为无电子签名、需要审核，或者需要审核和批准流程，并且在签名时包含预定义的注释说明。对电子记录的签名权限基于用户的权限。签名信息是电子记录的一部分。只有授权的人才可撤销或移除签名的权限，且这些操作都会记录在审计追踪里面。

撤销签名的审计追踪信息

签名与记录关联

21 CFR part 11

11.70在电子记录上签署的电子签名和手签名应该链接到它们各自的电子记录以保证电子签名不能够被删去、拷贝或者其他方面的转移以至于使用普通手段伪造一个电子记录。

LabX

系统是否可以识别记录被修改时需要重新签名？

电子签名作为记录的一部分保存在安全的数据库中，无法被移除、拷贝或者转移来伪造电子数据。

数据库保证电子签名与特定的电子记录进行关联。如果确实需要，LabX支持撤销电子签名，但是审计追踪会记录该撤销操作，包括时间和操作者。

21 CFR part 11子部C – 电子签名

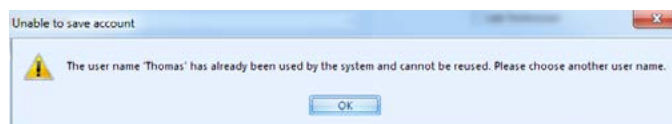
一般要求

21 CFR part 11

11.100(a)每一电子签名应是唯一对应单独一个人的并且不能被再使用、或再分配给其他任何人。

LabX

LabX的电子签名包含两部分内容，用户名和密码。用户名在系统里不允许重复。另外如果用户从系统里移除，用户名会保存在数据库中并无法再被使用。



尝试创建相同用户名的报错信息

电子签名的组成和控制

21 CFR part 11

11.200(a) 不依据生物识别技术的电子签名应：

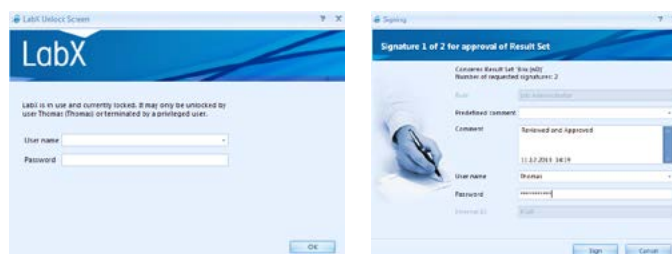
(1)使用至少二种截然不同的证明成分，例如识别码和密码。

(i) 当一个人在一个独立的持续受控的系统登录期间内签署了一系列的签名，签署的第一个签名将使用所有的电子签名成分。后续签署的签名应使用至少一种的电子签名的成分。该成分只能由个人签署，并且设计成只能由个人来使用。

(ii) 当一个人不在一个独立的持续受控的系统登录期间内签署一个或多个签名时，每一个被签署的签名应使用所有的电子签名成分。

LabX

LabX要求用户同时输入用户名和密码才能登录系统或者进行签名。更深层次的保护是长时间不操作时LabX操作界面会被锁定。



登录和签名都需要输入用户名和密码

21 CFR part 11

11.200(a) 不依据生物识别技术的电子签名应：

(2)仅被他们真正的所有者使用；

(3)被管理和签署，以确保任何除其真正所有者外的其他人尝试使用该电子签名时需要二个或更多的人的协作。

LabX

以上(2)(3)两点的流程控制是梅特勒-托利多强烈建议客户需要执行的，因为从技术上软件无法控制。LabX软件可以确保登录账户是独一无二的，用户可以使用其他人员的账户登录的唯一方法就是个人之间共享密码。LabX系统管理员可以知道所有用户的用户名但密码只有个人知道，需要管理员和用户共同合作才能满足以上要求。

识别代码和密码的管理

21 CFR
part 11

11.300 人们使用基于利用识别码和密码混合的电子签名应使用管理以保证它们的安全和完整，这种管理应包括：

(d) 保持每一个识别码和密码结合的唯一性，也就是不会有二个人具有相同的识别码和密码。

LabX

系统是否可以保证密码的机密性，让任何系统用户乃至管理员都不可查看？

LabX对密码有技术控制，不能使用包含用户名和一些字符组成密码。同时密码是加密的，保证所有用户乃至系统管理员都无法查看。

密码加密隐藏

21 CFR
part 11

11.300(b)保证识别码和密码发布能定期被检查、收回或是修订(比如包含密码生命期的管理)。

LabX

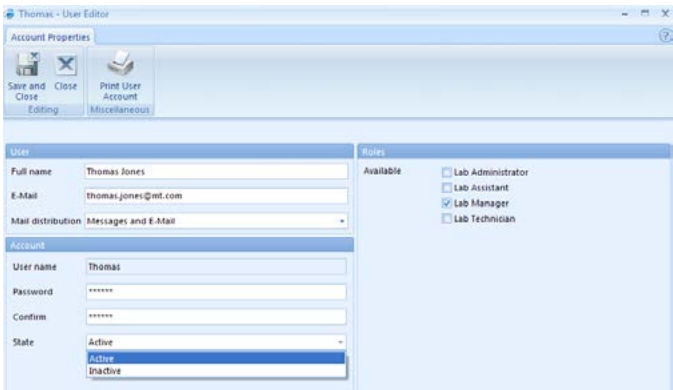
多种用户账户策略可供选择：

- 隐藏已登录过系统的用户记录
- 多次输入错误密码后锁定用户
- 设置密码过期期限
- 设置密码最小长度
- 设置密码历史，保证一段时间内不再使用重复密码
- 设置密码复杂度，强制要求包含字母、数字和符号
- 定义密码中不能包含的内容

密码策略

11.300(c)按照损失管理程序，对丢失、被盗、找不到或有损伤可能的令牌、卡片及其他装置(生成或创建识别码或口令信息的装置)进行电子失效，并使用严格、适当的流程控制来发行临时或永久的代用品。

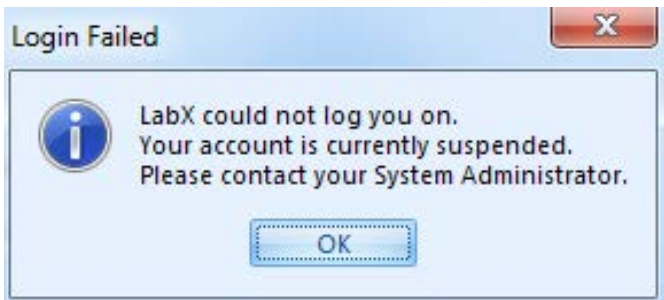
LabX 在LabX中，系统管理员可以禁用用户或者修改用户的密码。另外用户也可以自己修改密码。



禁用用户或者修改用户密码

11.300(d)使用事件保障方式，以防止未被授权的密码或识别码的使用，采取立即和紧急的措施检测并报告任何对系统未授权使用的尝试。

LabX LabX系统管理员可以自定义最大登录尝试次数。一旦超过，账户就会被禁用。LabX审计追踪会记录所有成功及不成功的尝试，同样会记录账户被禁用的信息。当系统管理员登录时，软件会在界面上高亮显示安全警告信息。处理这些安全警告信息需要一个SOP。



自动账户禁用

4. EU GMP Annex 11

EU
Annex
11

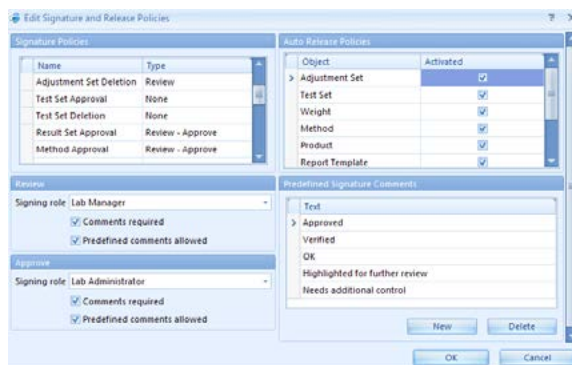
6. 准确性检查

对于手工输入的关键数据，需要有额外的数据准确性确认。这个确认可以由其他操作人员进行或者通过认证的电子方式进行。错误或者不正确数据输入的潜在后果和风险应该包含在风险管理中。

LabX

系统如何确认手工输入数据的准确性？

LabX允许用户为一些功能定义默认的输入，如审计追踪里面对变更或签名的原因说明，帮助手工输入数据到系统。如果选择了不正确的默认输入，这并不能防止错误的发生，但可以降低出错的概率。一级或多级签名策略可用于方法、报告、结果及其他条目。在进行系统验证时，应该创建流程的评估和文档材料。



需要默认输入的签名

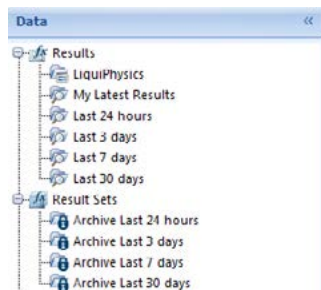
EU
Annex
11

8. 打印输出

8.1 系统应该可以获得清晰的电子记录打印副本。

LabX

LabX可以从当前数据库和备份或存档的数据库中输出结果、审计追踪及任务的报告。这个功能需要包含在LabX的认证中：其必须作为用户接受测试或者生命周期PQ的一部分。



当前及存档数据文件夹结构

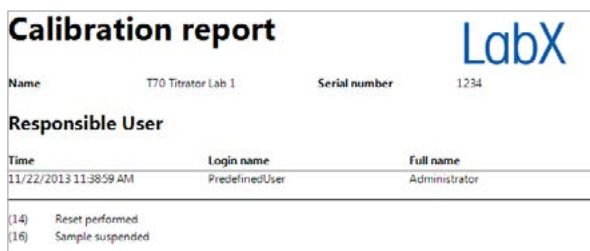
EU
Annex
11

8.2 对于支持批量放行的数据，其需要能打印输出并指出所有数据修改的信息。

LabX

可以通过两种方法实现：

1. 分析报告可以被配置以显示数据修改信息。
2. 通过检查某条分析活动的审计追踪记录，可以示结果被修改并可以被打印。

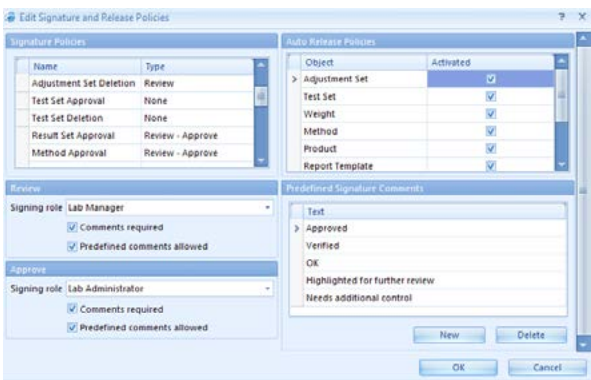


修改都会显示在报告中

9. 审计追踪

依据风险评估，系统中与GMP相关的改变及删除都应该给出原因(系统需生成“审计追踪”信息)。GMP相关数据修改或删除的原因需要被记录存档。审计追踪应该可以转换为可被理解的形式并定期复查。

LabX LabX具有高效且安全的审计追踪信息符合GxP的要求。软件有让用户输入修改原因的区域，可通过在配置中预添加默认值，只允许用户选择，避免手工输入来防止输入错误。用户可以对整个系统(包含审计追踪)来检索事件和记录，然后再输出结果到屏幕、打印或者转化为PDF文件。

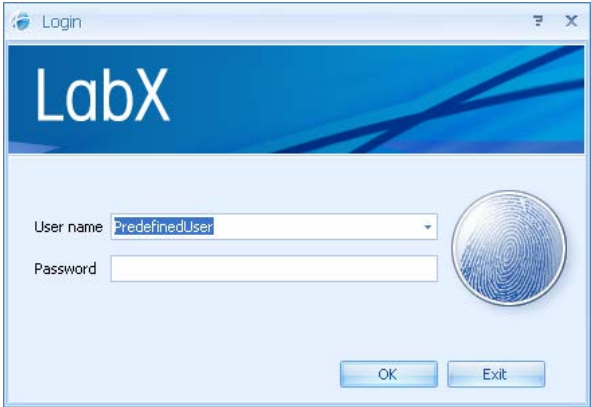


选择预定义评论

12. 安全性

应该通过物理和/或逻辑控制来保证只能由授权人员才能访问计算机化系统。防止未授权用户的登陆尝试可以包含用户密钥、通行证、包含密码的个人码、生物识别，或者物理上限制接触计算机设备和数据存储区域。

LabX 初始访问通过用户名和密码。后续访问会依据用户的用户组或者类型进行控制。



通过指纹识别进行系统访问

14. 电子签名

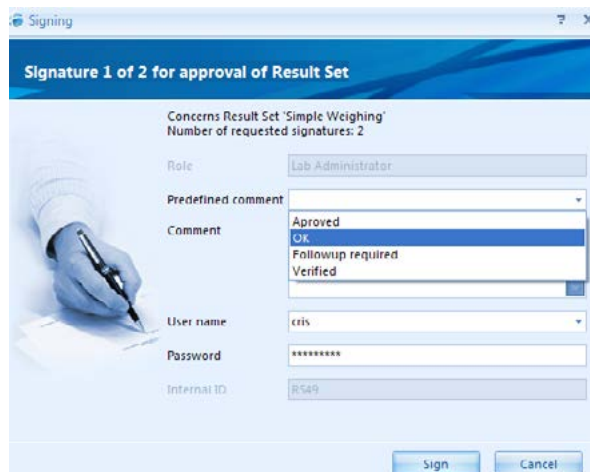
电子记录可能会被电子签名。

电子签名应该：

- 在公司范围内具有与手写签名相同的效力，
- 永久与对应的记录关联，
- 包含签名的日期和时间

LabX

LabX具有向电子记录进行电子签名的控制(通过用户名和密码)。签名的原因可以事先设置，并在验证文件中说明。



包含预定义评论的电子签名

5. 总结

21CFR Part 11及EU Annex 11是复杂的法规，需要包含技术、管理及流程控制才能确保符合。LabX具备所有的功能，可以帮助您从技术控制的角度准备好法规符合性。LabX软件结合梅特勒-托利多提供的验证产品和服务可以帮您解决大部分工作。只需要少量的管理和流程控制就可以满足法规要求。



梅特勒-托利多

实验室/过程分析/产品检测设备

地址：上海市桂平路589号
邮编：200233
电话：021-64850435
传真：021-64853351
E-mail: ad@mt.com

工业/商业衡器及系统

地址：江苏省常州市新北区太湖西路111号
邮编：213125
电话：0519-86642040
传真：0519-86641991
E-mail: ad@mt.com

www.mt.com

访问网站，获得更多信息

欢迎添加实验室微信号



微信号：MT-LAB

