

21 CFR Part 11合规性 电子记录及签名

美国联邦食品药品监督管理局(FDA)已经发布了规定，在某些情况下，电子记录和电子签名与纸质记录和手写签名具有同等的法律效力。

因此，电子记录取代纸质记录可用于：

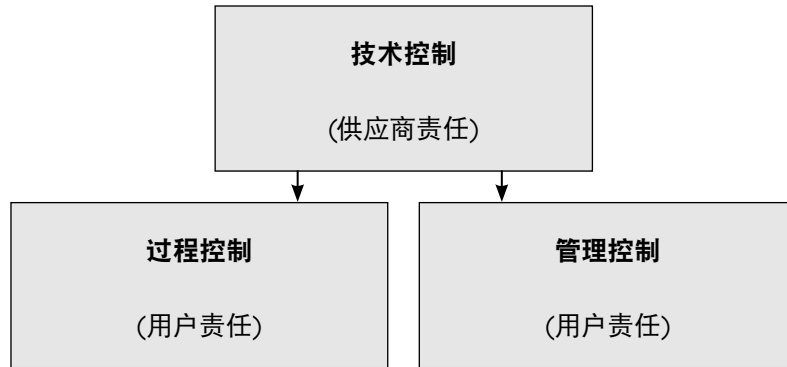
- FDA的提交
- FDA的检查
- FDA的归档

该条例的目的是确保电子记录及电子签名的完整性、可信度和可靠性。

电子记录和电子签名最终规则(FDA 21 CFR Part 11)于1997年8月生效。所有受FDA监管的系统都受到了此规则的影响。

Part 11要求三种类型的控制：

- 1.管理控制，例如用户登陆和电子签名记录等规则；
- 2.过程控制，例如使用和维护一个系统的标准操作程序；
- 3.技术控制，例如安全性和对应用程序的访问和审计追踪；



CFR STAR®软件能够保证技术控制是合规的。然而，只有当三种控制都到位了，完整的21 CFR Part 11合规性才能被建立起来。

FDA 21 CFR Part 11 定义

电子记录

电子记录是指由计算机系统创建、修改、维护、存档、检索或分发的数字形式的文本、图形、数据、音频或其他信息表达的组合。

电子签名

电子签名是指由个人执行、采用或授权的任何符号或一系列符号的计算机数据汇编，其具有与个人手写签名一样的法律约束力。

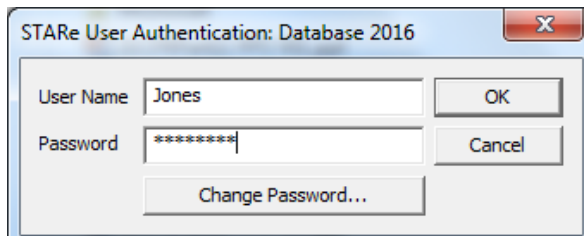
封闭系统

封闭系统是指一个使用环境，在这个环境中，系统访问由系统中负责电子记录内容的人员控制。

关键特性

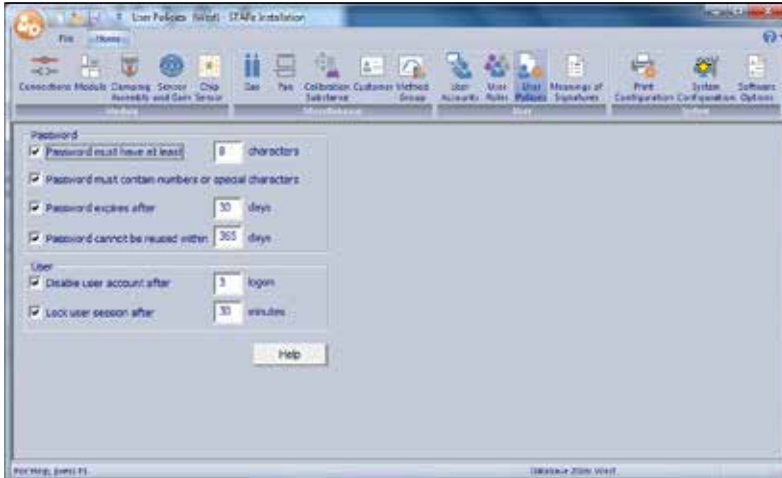
STAR®软件在使用过程中为一个封闭系统，它的关键特性为：

- 对应用程序的访问控制(密码)
- 用户等级管理(用户权限)
- 电子记录(文件完整性)
- 审计追踪(修改与系统历史)
- 电子签名(电子记录状态)



STAR®软件登陆窗口

访问控制



用户规则定义

访问控制

访问控制的主要作用是限制对授权个人的系统访问。因此，只有在登录成功时，才能使用STAR®软件。每个用户都是唯一的，并且有一个用户名和一个特定的密码。

多用户系统

为了达到多用户的目的，每位用户需要拥有一个Windows及STAR®账户。Windows账户允许用户启动操作系统；STAR®账户允许您对STAR®软件进行操作。如果不止一位用户使用STAR®软件，那么必须关闭Windows的自动屏幕保护锁定。STAR®用户在一段时间的不活动之后将会被自动注销(由管理员定义)。

密码规则

用户识别限制：

- 不存在两个独立的用户登陆相同的账户(唯一的用户名)
- 旧帐户可以禁用，但是不能删除

用户无法被删除或重命名，即使没有其他记录引用该用户。

通过这种方式，STAR®软件确保审计追踪中的项目可以被唯一地分配给用户。因此，在STAR®数据库的整个生命周期中，多个不同的用户不可能具有相同的标识。

管理员可定义：

- 密码的最小长度
- 密码是否包括特殊字符(用于增强安全性)
- 密码使用期控制
 - 过期日期(密码必须定期更改)
 - 密码的重用期(如果允许)
- 登录尝试的最大次数(在管理员定义的登录失败次数之后，帐户将被锁定)
- 停用时间(用于STAR®屏幕锁定)

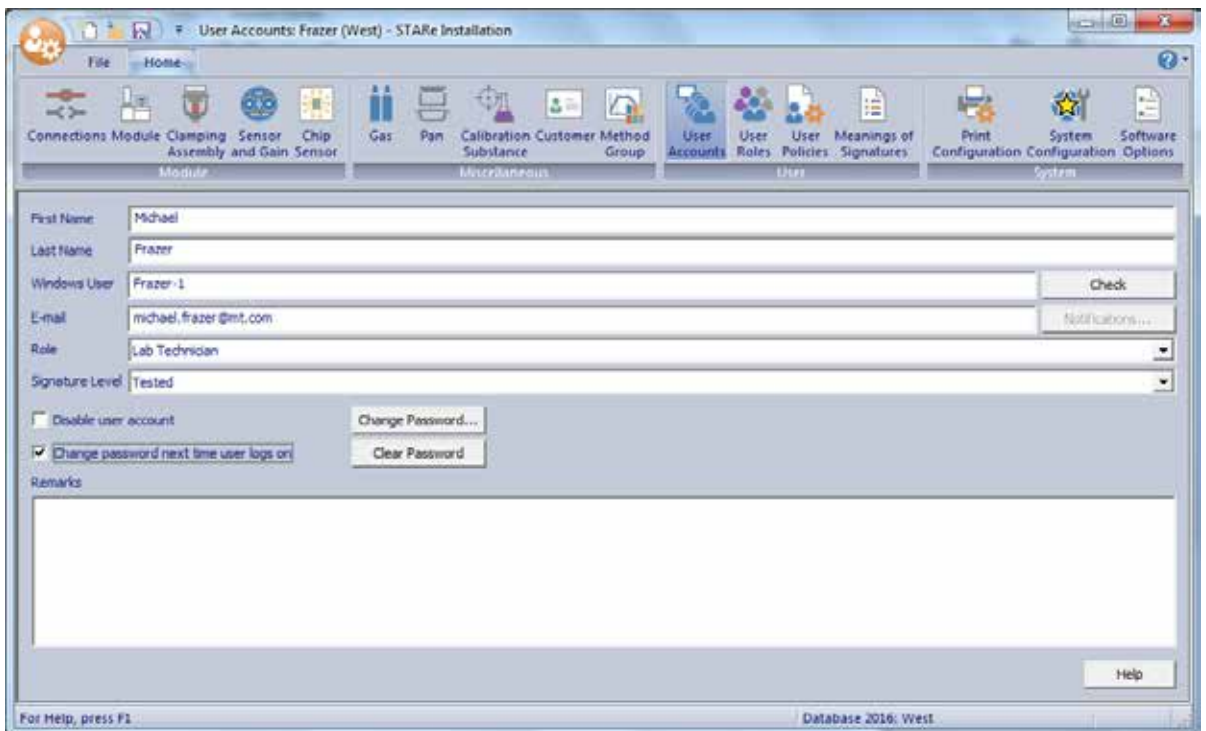
管理员可以重置任何用户的密码。

创建用户账户

针对特定用户的STAR®应用程序锁定

特定用户的会话登陆状态可以在预定义的非活动期后手动或自动锁定，以确保未经授权者无法访问STAR®软件。

如果用户忘记在离开PC之前锁定他的应用程序，那么自动锁定就会在管理员定义的非活动状态后启动生效。



创建用户账户

电子记录

电子记录意味着任何文本、图形、数据、音频、图像或其他信息的数字形式组合，都是由计算机系统创建、修改、维护、归档、检索或分发的。

文件完整性

电子记录必须被保护，以防被故意或意外修改或删除。

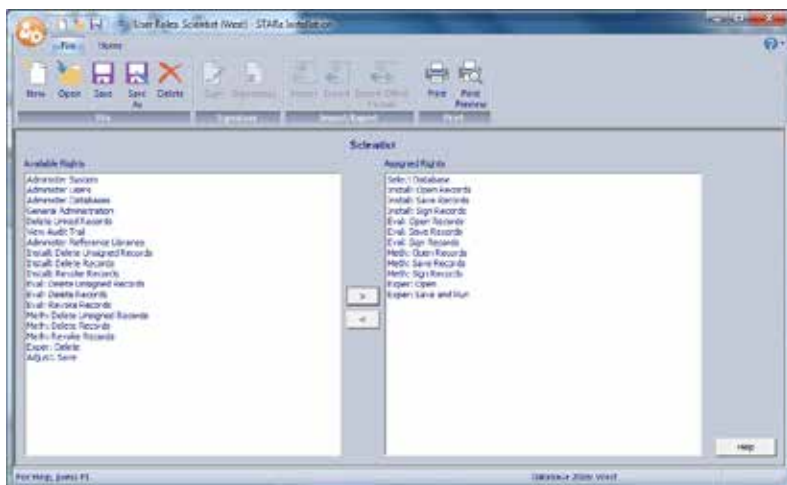
所有的电子记录都存储在STAR®软件的相关数据库中。这意味着只有经过授权的用户才能通过STAR®软件访问数据。而Windows用户无法通过操作系统访问数据库中的数据。与基于文件的系统相比，数据库系统提供了更强的安全性。

电子副本

所有可签署的电子记录都能生成可读的纸质版和电子版副本，文本或图形打印输出的内容是相同的。

供内部或外部审计员(如：FDA)检查的电子副本是以不可编辑的格式生成的。对STAR®软件而言，格式为.pdf文件格式。

用户级别管理



用户角色定义

用户权限

根据实际情况，可以授权不同用户角色多达31种不同的权限。

用户角色

每个用户被分配一个用户角色。用户角色定义了授予特定用户的权利(例如，管理员、实验室管理人员、实验室技术人员、操作人员)。

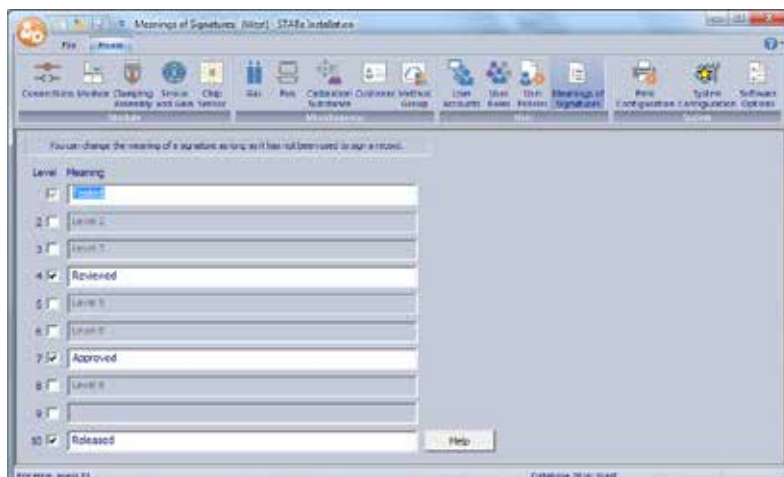
签名级别

每个用户被分配一个用户角色和签名级别，与用户的日常业务需求相对应。

这意味着，如果一个用户拥有签名的基本权利，并且具有适当的签名级别(即高于电子记录的实际状态=最后的签名级别)，那么用户就能且只能签署一个记录。

实例

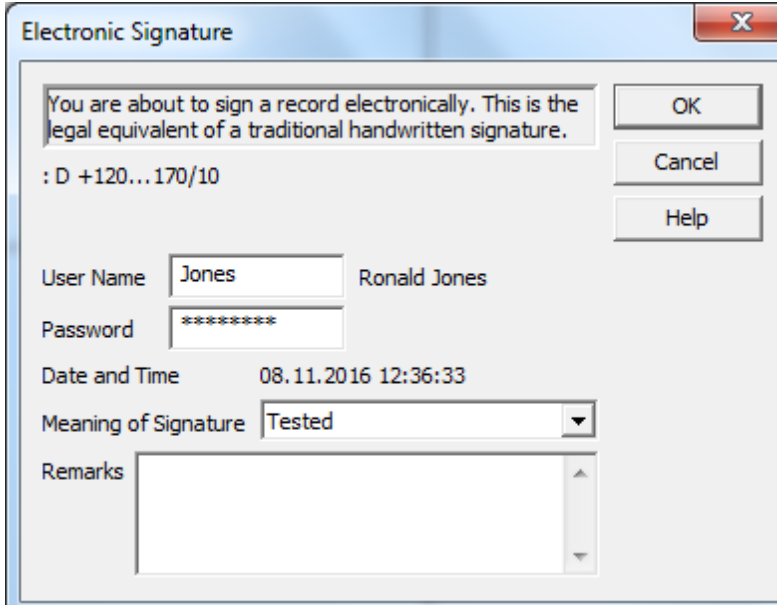
一旦用户Miller签署了一个记录，只有拥有签名权且签名级别高于4的用户才能另外签署相同的电子记录(在本例中为Widmann或Jones，因为他们的签名级别是7或10)。



签名级别和含义

用户	角色	签名级别	含义
Jones	实验室管理员	10	发布
Widman	高级科学家	7	批准
Miller	科学家	4	评估
Frazer	实验室技术员	1	测试

电子签名



电子签名用户认证

一旦您决定签署电子记录，就会进行用户身份验证(用户名和密码)。

签名与您签署的记录相关联，不能被删除、复制或转移。

签名过程包括：

- 用户认证
- 检查签名权
- 检查签名级别
- 将签名级别设置为新的级别
- 从管理员定义的列表选择一个含义(最多10种含义)
- 添加一个备注(可选)

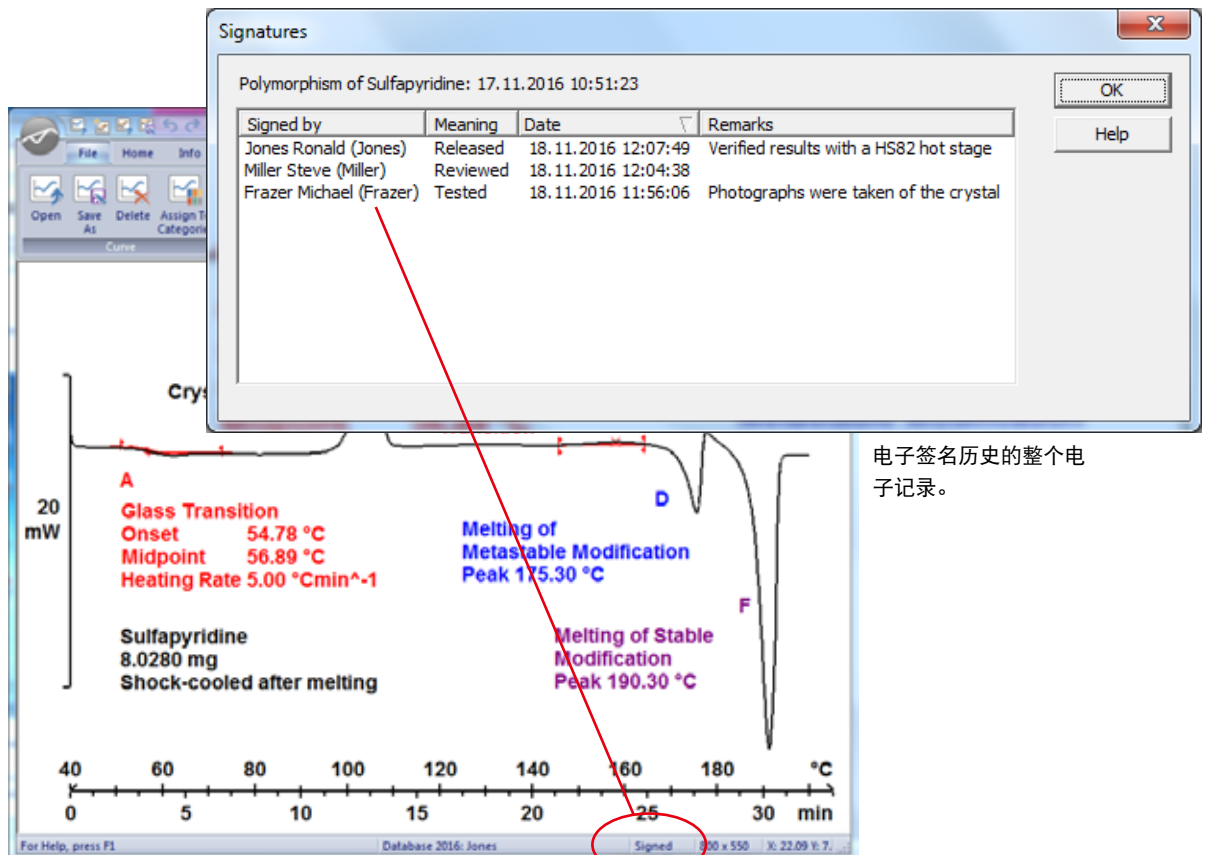
签名后将会生成：

- 签名者的名字
- 执行的日期和时间
- 与此电子记录相关的所有签名的历史

电子签名(状态)在显示器上及每个电子记录的打印输出中都是可见的。

想要获取更多详细说明，可以选择文件→电子签名...

以下信息会出现并自动包含在打印输出中。



电子签名历史的整个电子记录。

经过签名的数据评估。

审计追踪

一般审计追踪功能

筛选功能

筛选功能允许您快速找到审计跟踪的适当部分，以方便评估或检查。

可用的筛选功能有：

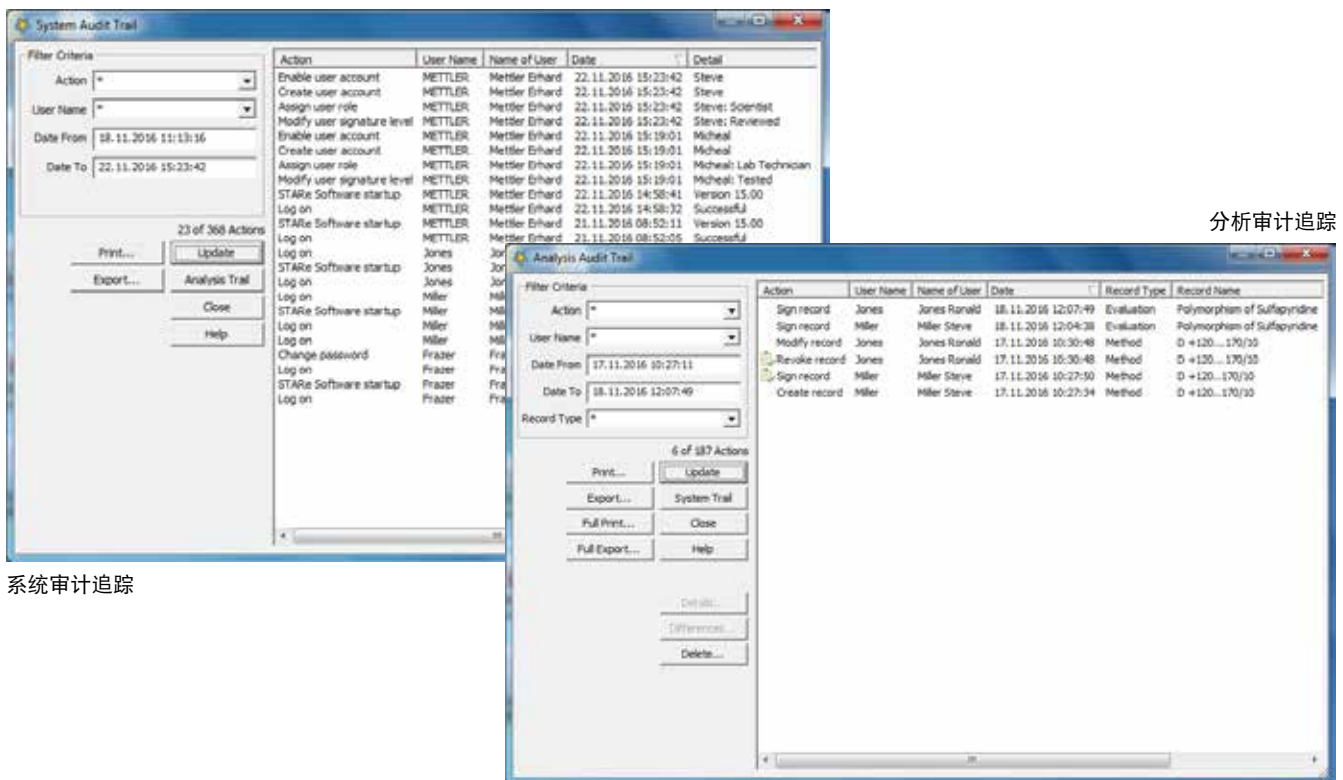
- 行为 (为何)
- 用户 (何人)
- 日期 (何时)
- 项目 (细节)

打印/输出

全部或部分的审计追踪副本可以以可读的但不可编辑的电子形式(.pdf)生成，可以应用与上面相同的筛选条件。

此外，可以将审计追踪打印并导出为文本文件。作为文本导出的文件，是受特殊用户权力保护的，该用户需要添加一个步骤来声明何时可以使用该文件。

对于分析审计追踪，可以通过生成包含或排除某些特定细节的打印输出和导出文件来得到。



系统审计追踪

分析审计追踪

计算机生成的带有时间标记的审计追踪

梅特勒-托利多在STAR®软件中实行两种审计追踪：系统审计追踪及分析审计追踪，每种都有特定功能。

系统审计追踪

系统审计追踪记录了所有系统更改的详细记录(登录尝试、软件版本更改、备份和恢复、用户创建等)。

系统验证

这确保了不可能对合规系统之外的数据进行更改，并将数据返回到合规系统中。审计追踪会对这些行为进行追踪。

一个在非CFR合规系统中使用的旧数据库，可以在一个合规系统中还原。

从这一刻开始，旧记录会像新纪录一样被等同对待处理。

分析审计追踪

分析审计追踪详细记录了电子数据对象的所有重大变化。

它记录了任何电子记录的创建、修改和删除。

审计追踪记录了何事、如何、何人、何时、何地以及为何：

- 改变了什么(表示记录类型)
- 如何显示新旧数据(差异)
- 谁做了更改(用户及用户名)
- 何时发生了更改(更改的日期和时间：计算机生成的时间标记)
- 改变的位置(电子记录识别)
- 为何会发生这样的更改(原因可选)

系统验证

STAP®软件已经根据质量认证进行了开发和验证。

它是符合ISO 9001准则的管理系统，软件开发生命周期遵循ISO准则。

梅特勒-托利多可提供附加的安装认证(IQ)和运行认证(OQ)，并协助您进行性能认证(PQ)。



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

梅特勒-托利多始终致力于其产品功能的改进工作。基于该原因，产品的技术规格亦会受到更改。如遇上述情况，恕不另行通知。

12320685 Printed in P.R. China 2018/11

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



4008-878-788