

贝克曼新一代智能型离心机针对美国联邦法规21章第11款 (21 CFR Part 11) 的合规性技术支持



引言

随着技术和软件的发展，为了确保实验室环境正常发挥作用，数据的安全与保护变得越来越重要。出于此类考虑，许多实验室均需要依据相关法规存储和保护电子存储数据，并应用电子签名。“美国联邦法规21 章第11 款；电子记录；电子签名”（21 CFR Part 11）提供了一系列适用于数据保护的美国联邦法规。许多实验室采用的都是这些法规，以确保电子记录的准确性、可靠性、真实性和一致性。

贝克曼库尔特的新一代离心机系列——Avanti JXN智能型高效离心机和 Optima XPN 超速离心机——提供了符合美国联邦法规21章第11款要求的解决方案，使得贝克曼的离心机在保证易用性的同时也能确保其合规性。本文讨论了美国联邦法规的相关章节以及Avanti JXN 和 Optima XPN 系列离心机如何符合法规的要求。Avanti JXN 和 Optima XPN系列离心机具备多种特性，包括超大智能显示屏、远程监控以及增强的安全性和数据跟踪功能。

* Avanti JXN / Optima XPN 软件均配备用户账户功能。软件必须启用该功能才能够提供21 CFR Part 11相关的合规性支持功能。



贝克曼Optima XPN-100、Avanti JXN-26 智能型超速和高效离心机

分部B—电子记录

美国联邦法规21章第11.10节（21 CFR Sec. 11.10）：封闭式系管理

使用封闭式系统创建、修改、维护或发送电子记录的人员，应使用专门设计的程序和控件确保电子记录的真实性、完整性以保密性（视情况而定），并确保签名人无法轻易否认所签记录的真实性。程序和控件应包括以下内容：

条款	说明	备注
11.10 (a)	进行系统验证，以确保准确性、可靠性和与预期性能的一致性，并能识别无效或更改的记录。	贝克曼·库尔特的产品开发经过了严格的评审过程，包括严格的验证协议和测试。任何用户或管理员皆无法在用户界面上编辑记录，以确保不会发生意外或被蓄意修改。所有记录都是只读形式。Avanti JXN和 Optima XPN 软件在发现损坏的数据或应用程序文件时会发出报错。
11.10 (b)	能够生成人工可读的和电子版本的完整准确的记录副本，以适合FDA进行检查、评审和复制。如果在评审和复制电子记录时出现任何问题，相关人员应与FDA取得联系。	Avanti JXN / Optima XPN 软件可生成并存储人工可读的和电子版本的记录，以适合在内部存储设备上及通过无线网络进行检查和评审。可以打印电子记录。运行日志和系统选项日志支持以PDF、XML和CSV格式导出至USB设备或网络存储设备上。程序日志和诊断日志可以XML格式导出至USB设备或网络存储设备上。
11.10 (c)	进行记录保护，以便在整个记录保存期内准确地随时检索记录。	Avanti JXN / Optima XPN 软件提供保护软件电子记录的必要功能。软件支持将记录导出至外部系统，满足记录的存储要求。

条款	说明	备注
11.10 (d)	系统访问只限于授权人员。	Avanti JXN / Optima XPN 软件允许多达 50 名有密码保护的独立用户进行访问。软件允许管理员超控其他级别用户的账户。用户不活动时会自动退出。管理员可将不活动的时间间隔自定义为 2 至 15 分钟。
11.10 (e)	使用安全、计算机生成和标记时间戳的审计跟踪，分别记录操作员创建、修改或删除电子记录等输入及操作的日期和时间。记录变更不得隐藏以往记录的信息。审计跟踪文件的保存期至少应与科目电子记录所需时间一样长，且 FDA 可以使用审计跟踪文件进行评审和复制。	操作人员不可修改或删除系统中的电子记录。电子记录的创建日期和具体时间均包含在记录内容中。软件支持将记录导出至外部系统，满足记录的存储要求。
11.10 (f)	使用操作系统检查，加强指定的步骤和事件按顺序执行（视情况而定）。	在 Avanti JXN / Optima XPN 内置软件中以结构化顺序执行操作流程。该操作可确保以适当的顺序完成独立步骤。当步骤尝试失序时，系统会提示错误。需要通过用户名和 PIN 码进行身份认证，以启动运行程序和生成记录。
11.10 (g)	使用权限检查，以确保只有经授权的用户可以使用系统、签署电子记录、访问操作或计算机系统输入或输出设备、更改记录或进行操作。	用户访问软件前需要使用唯一的用户名和个人密码进行登录。已登录系统的用户必须再次输入个人密码方可签署电子记录。不允许用户对记录作出其他修改。软件会记录系统选项的改动情况，并使用用户名进行维护。只有拥有管理原权限的用户可以更改系统选项。
11.10 (h)	使用设备（例如终端）检查，以确定源数据输入的来源或操作指令的有效性（视情况而定）。	Avanti JXN / Optima XPN 软件内置于每台离心机并控制源数据输入。只能对运行的离心机提供操作指令。
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拥有相关教育背景、培训和经验，以执行所分配的任务。	用户负责进行监管，并应使用适当的程序和文件进行维护。
11.10 (j)	建立并坚持书面政策，以确保用户对其在电子签名下采取的行动负责，以阻止记录和签名伪造。	用户负责进行监管，并应使用适当的程序和文件进行维护。
11.10 (k)	使用适当的系统文件控制在系统文件方面运用适当的控制，包括：(1)适当地控制文件的分配、访问和使用，以便进行系统操作和维护；(2)修订和变更控制程序，维持审计跟踪，以便按时间顺序发展和系统文件的修改来进行记录。	联机帮助内置于应用程序中，且不能在系统软件更新程序之外进行变更。只能由现场服务工程师进行更新。



超大智能显示屏允许用户轻松地访问运行和系统日志，以简化用户操作体验。交互式问号提供软件的帮助解决方案。该软件嵌入了许多功能，且都符合美国联邦法规 21 章（21 CFR）的合规性要求。

美国联邦法规21章第11.30节：开放式系统管理	备注
使用开放式系统创建、修改、维护或发送电子记录的人员应采用经设计的程序和控件，以确保从创建点到接收点电子记录的真实性、完整性和保密性（适当时）。这些程序和控件应包括第11.10节中确定的内容（视情况而定）和附加措施，例如文件加密和使用适当的数字签名标准，以确保记录的真实性、完整性和保密性（在必要情况下）。	不适用。Avanti JXN / Optima XPN 系列离心机是封闭式系统。
美国联邦法规21章第11.50节：签名的显示	备注
(a) 已签名的电子记录应包含与签名相关的信息，以明确表示下列所有内容： (1) 签名人的印刷体名字 (2) 签名日期和时间 (3) 签名相关的意义（如评审、批准、职责或作者）	Avanti JXN/Optima XPN 软件明确显示已签名电子记录下的所有内容： 1) 签名人的印刷体名字；2) 签名日期和时间；3) 签名相关的意义（如评审、批准、职责或作者）。 软件指定三个角色：作者、复核人、批准者。仅当用户启动运行程序时，才能选择作者选线。用户必须拥有超级用户或管理员权限才能选择复核人或批准者。记录可在仪器软件中查看，可以打印或以 pdf 格式输出。打印、复制和导出的 PDF 将包含所有电子签名信息。
(b) 本节段落 (a) (1)、(a) (2) 和 (a) (3) 中确定的项目应采用与电子记录相同的控件，并应包含这些项目，作为任何人工可读电子记录的一部分（例如电子显示屏或打印输出）。	对于CSV格式的文件，必须包含有关CSV为有效检查记录的签名。
美国联邦法规21章第11.70节：签名/记录链接	备注
应将每个电子记录的电子签名和手写签名链接到各自的电子记录，以确保无法删除和复制（电子）签名，或以普通方法将其转移以伪造电子记录。	将电子签名嵌入文件中，并进行加密。

分部C—电子签名

美国联邦法规21章第11.100节：一般要求

条款	说明	备注
11.100 (a)	(a) 每个电子签名对应的每位用户是唯一的，其他任何用户不得重复使用，也不得将其重新分配给其他任何用户。	不允许重复使用或重新分配用户名。
11.100 (b)	(b) 在建立、分配、认证或批准用户电子签名或者电子签名的任何要素之前，系统应验证用户身份。	用户负责进行监管，并应使用适当的程序和文件进行维护。
11.100 (c)	(c) 在使用之前或使用过程中，使用电子签名的人员应向FDA证明1997年8月20日或其后在系统中使用的电子签名，拟与传统的手写签名具有同等法律效力。 (1) 应向地区运营办公室（HFC-100）提交纸质证明文件（美国马里兰州洛克维尔市费舍尔大道5600号（20857）），并采用传统手写签名签署证明文件。 (2) 应FDA要求，使用电子签名的人应提供附加证明文件或证言，证明特定的电子签名与签名人的手写签名具有同等法律效力。	用户负责声明数字签名与以往的手写签名具有同等法律效力。

美国联邦法规21章第11.200节：电子签名组件和控件	备注
(a) 非基于生物识别技术的电子签名应该： (1) 至少采用两个不同的识别组件，例如识别码和密码。 (i) 用户在单个连续的受控系统访问期间进行一系列签名时，应使用所有电子签名组件进行首个签名，并至少应使用一个电子签名组件进行后续签名，该电子签名组件仅能由用户个人设定，并设计为仅供用户个人使用。 (ii) 用户不在单个连续的受控系统访问期间进行一个或多个签名时，应使用所有电子签名组件进行每项签名。	用户必须使用两个签名组件进行首次登录。系统出现提示时，输入PIN 码完成本会话期间的签名。
(2) 仅供真正所有者使用；和	用户负责进行监管，并应使用适当的程序和文件进行维护。
(3) 管理和执行，以确保除了真正所有者之外，其他任何人尝试使用用户个人电子签名需要两个以上用户进行协作。	电子签名仅供对应用户使用。
(b) 应设计基于生物识别技术的电子签名，以确保除了真正所有者之外，其他任何人无法使用这些电子签名。	目前，Avanti JXN/Optima XPN内置软件不支持生物识别技术签名。

美国联邦法规21章第11.300节：识别码/密码的控件

使用基于识别码和密码组合电子签名的人员应应用控件，以确保电子签名的安全性和完整性。这些控件应包括：

条款	说明	备注
11.300 (a)	确保每个账号和密码组合的唯一性，以避免两个用户拥有相同的账号和密码组合。	用户 ID 是唯一的，不能重复。
11.300 (b)	确保持定期检查、收回或修改账号和密码（关注诸如密码过期等事件）。	PIN码首次创建或重置时即被设为过期。管理员还可通过命令使PIN码失效。
11.300 (c)	遵循损失管理程序，以电子方式取消对丢失、被盗、遗失或其它可能被盗用的令牌、卡片和其他携带或产生识别码或密码信息的设备授权，并使用适当严格的控件发行临时或永久替代品。	管理员可以删除帐户或更换被盗用的PIN码（需要时）。管理员进行重置后，PIN码只能临时使用。用户必须创建新的PIN码，以确保管理员不具备用户的PIN码。
11.300 (d)	使用事务安全保障功能，以防止使用未经授权的密码和/ 或识别码，同时立刻紧急检测未经授权使用的任何尝试，并向系统安全装置和组织管理报告（视情况而定）。	连续登录失败三次后，软件会将违规用户账号锁定20分钟。
11.300 (e)	初始和定期测试携带或生成识别码或密码信息的设备（例如令牌或卡片），以确保设备正常运行，且不出现未经授权的更改。	用户负责进行定期检查。建议管理员定期检查访问限制和未经授权的数据操作。

支持FDA规定以强化安全性及数据保护能力，是贝克曼库尔特和拥有其产品的实验室至关重要的任务。通过遵守这些规定，实验室确信能够生成可信赖且安全的数据。贝克曼·库尔特新一代离心机系列——Avanti JXN和Optima XPN均符合美国联邦法规 21 章第11款的要求，且便于用户收集数据、以及安全地访问和保护数据。



Avanti JXN-30 智能型亚超速高效离心机

参考文献

1. 《美国联邦法规》第21章第1册第11款：电子记录与电子签名。2020年4月1日修订。
Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 1, Part 11: Electronic Records; Electronic Signatures. Revised as of April 1, 2020.
2. 行业指南：第11款：电子记录；电子签名-范围和应用。2003年8月。
Guidance for Industry: Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures—Scope and Application. August 2003.
3. 行业指南：临床研究用计算机系统。2007年5月。
Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations. May 2007.

作者

Jeff Scott, 质量保证工程师
Kyle Curry, 技术产品经理
Larry McIntyre, 系统工程师
Nick Hoover, 软件开发工程师

* 以上产品仅用于工业及科研，不用于临床诊断，禁忌内容或注意事项详见说明书。

* 未经授权，不得对原有的文字图片等内容进行变动、重新编排或者增加新的内容，贝克曼库尔特保留在不告知前提下随时更新版本的权利。

* 商标中Life Sciences为整体商标的一部分，意为“生命科学”。

RA-224-cent-an-ruo



贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司

贝克曼库尔特生命科学中国区热线: 400 821 8935

联系邮箱: apls@beckman.com

官网: mybeckman.cn