

## OM-CP 시리즈 데이터 로거와 함께 사용하기 위한

### OM-CP-SVP-SYSTEM



- 1개의 소프트웨어 프로그램을 범용으로 설치, 검증 및 운영
- 대부분의 OM-CP 시리즈 데이터 로거와 호환
- 시간 및 비용이 절약되는 검증 패키지-감사 담당자의 문의에 대응
- 자동 데이터 보안 및 감사 추적
- 정교한 사용자 유지 관리
- 맞춤형 전자 서명 및 감사 추적을 통한 추적 관리
- FDA 21 CFR Part 11/820 및 GxP 지침 준수를 지원

#### 적용분야

- 제약
- 의학
- 병원
- FDA 산하 기관
- 온도 도표화

OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 고객이 21 CFR Part 11 요구사항을 준수하도록 지원합니다. 이 소프트웨어는 시간과 노력을 절약할 수 있는 종이 기록과 동등한

것으로 간주되는 전자파일 표준을 보장합니다. OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 전자 서명, 접속 코드, 보안된 데이터 파일 및 21 CFR Part 11 요구사항을 충족하고 데이터 무결성 제고를 지원하는 감사추적과 같은 표준을 포함합니다. 소프트웨어가 정확하게 설치되어 작동되고 있는지에 대한 검증을 위하여 IQ/OQ/PQ (설치 적격성평가/운영적격성평가/성능적격성평가) 프로토콜이 OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어 구매에 포함되어 있습니다. 이 보안 소프트웨어의 구조는 사용자가 쉽게 추가 기능을 배울 수 있는 OM-CP시리즈 데이터 로거 표준 소프트웨어와 유사합니다. 윈도우 기반의 소프트웨어 패키지는 사용자가 수월하게 데이터를 수집, 디스플레이 및 분석할 수 있도록 합니다. 다양하고 강력한 도구들은 마우스 클릭만으로 전문적으로 보이는 데이터를 검사하고, 추출하고, 인쇄할 수 있는 기능을 제공합니다.

#### 로거 자동-감지-시간 절약, 데이터 보호

이 소프트웨어는 기기가 컴퓨터에 연결되는 순간 자동으로 로거를 감지합니다. 최소한의 사용자 개입으로 드라이버가 설치되고, 데이터가 다운로드

되며, 데이터의 그래프가 스크린에 제공됩니다.

#### 연결된 데이터-시간 및 노력을 절약

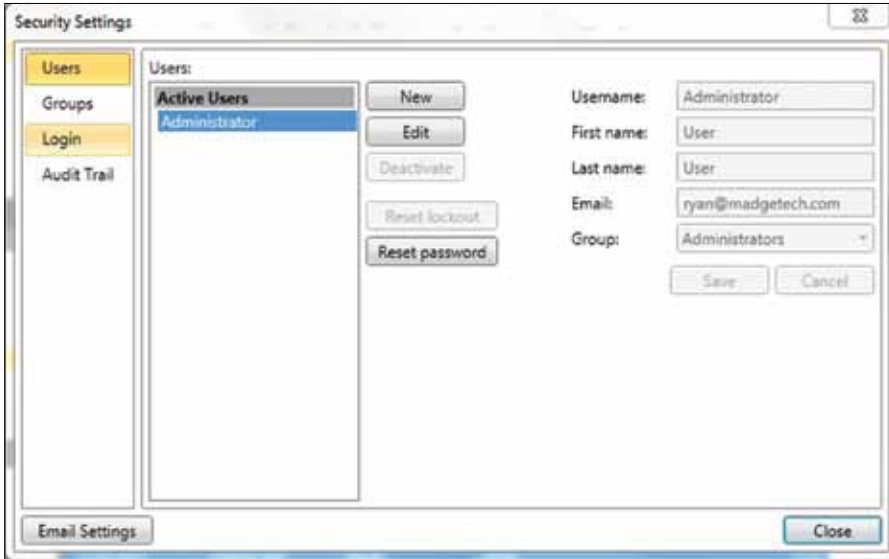
그래프와 데이터 그리드는 연결이 가능하여 사용자가 신속하고 쉽게 동일한 정보에 대한 다양한 보기 들을 수정할 수 있습니다. 연결된 그래프의 데이터 그리드 및 정보가 변경되면 즉시 자동적으로 동기화가 이루어집니다.

#### 다수의 데이터 세트-매핑을 쉽게 제작

데이터 세트를 간단하게 드래그 앤 드롭하고 각 로거에 대한 병행 비교를 생성함으로써 이제 다수의 로거로부터의 정보는 단일 데이터 그리드에 쉽게 결합할 수 있습니다.

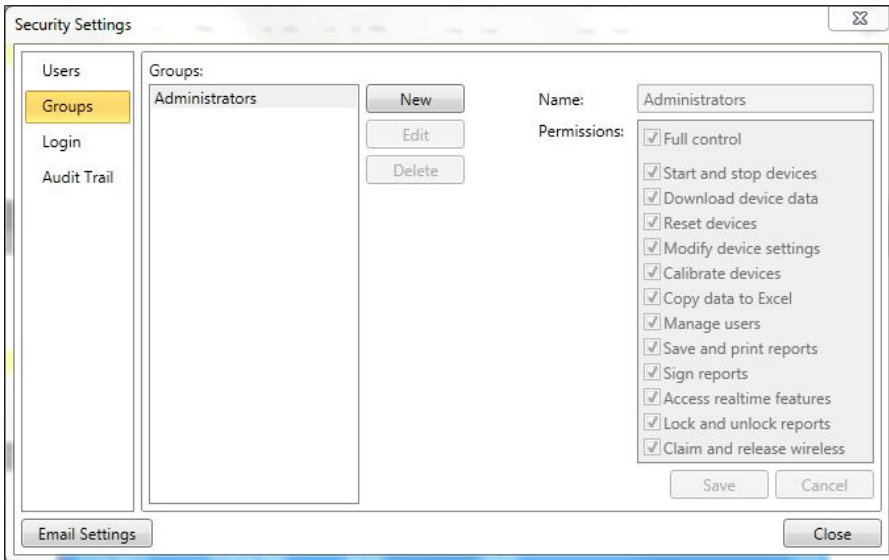
#### 소프트웨어 개요-보안 설정

다음페이지는 OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어에서 중요한 21 CFR Part 11 요구사항에 대한 기능의 개요입니다. 각 기능은 OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어에 의해 데이터를 보호하고 조작된 데이터의 인식을 보장하기 위해 중요합니다.



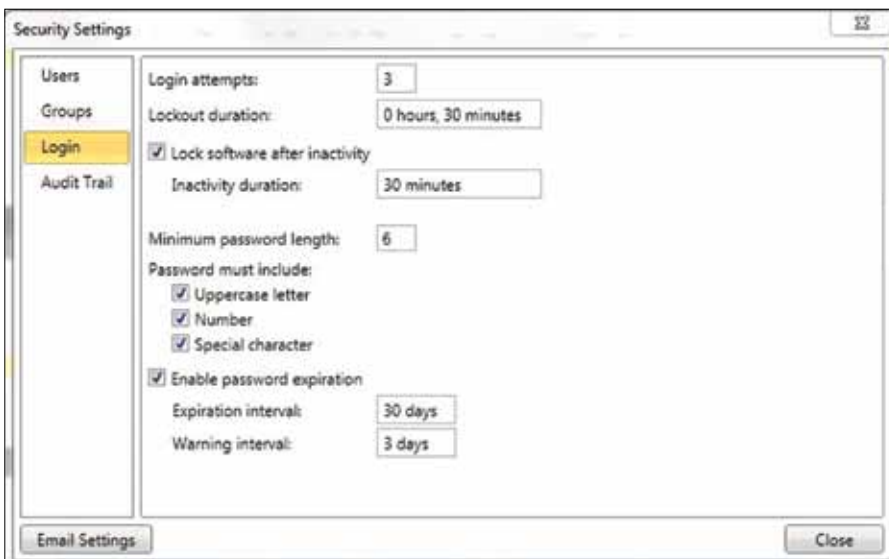
### 관리자 및 사용자 설정

관리자 또는 사용자의 2단계 접속 권한을 부여할 수 있습니다. 사용자는 데이터 로거와 통신 및 데이터 분석에 대한 접속 권한만 있는 반면에 관리자는 모든 보안 설정에 대한 접속 권한을 가지고 있습니다.



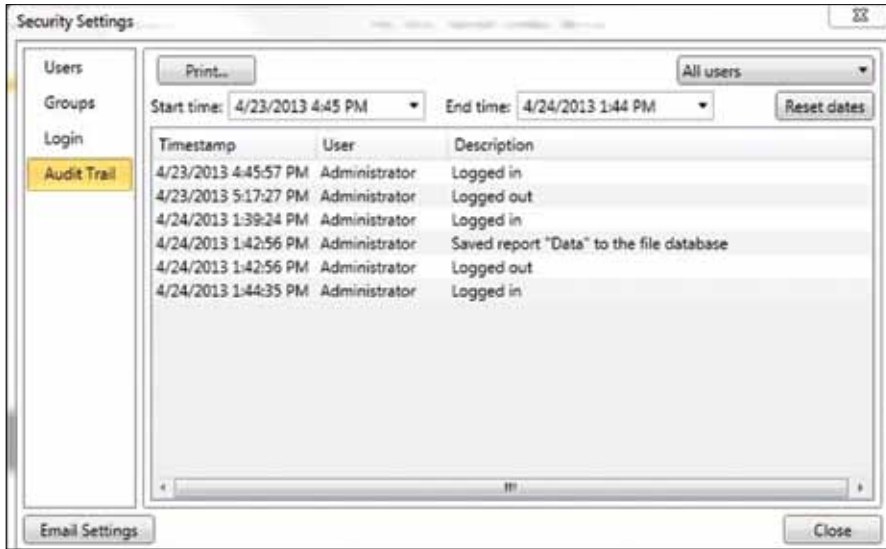
### 그룹

사용자 및 관리자는 그룹에 할당될 수 있고 다양한 권한을 사용하여 쉽게 관리할 수 있습니다.



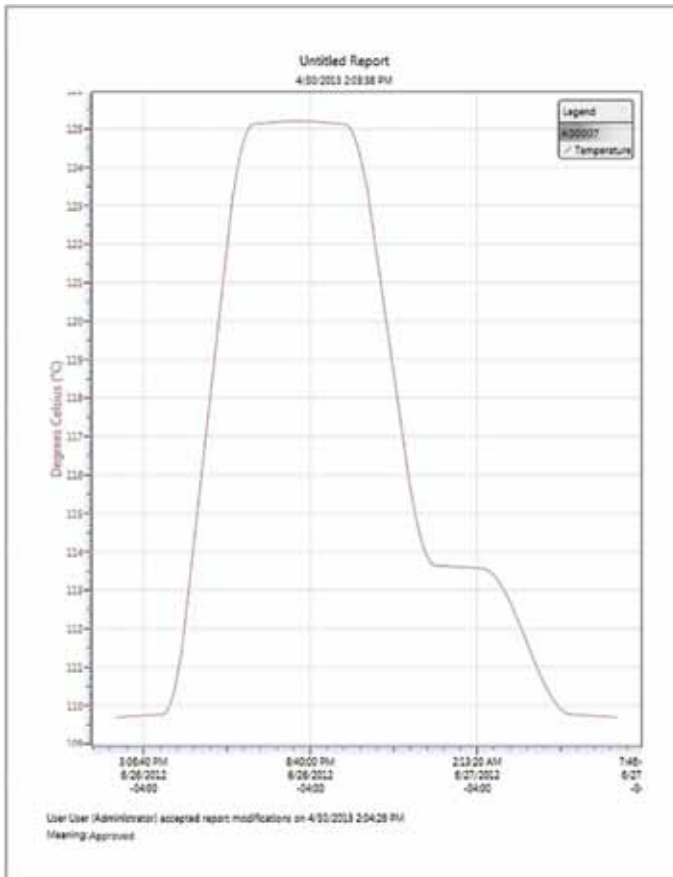
### 로그인

로그인 시도 및 차단 지속시간은 Login탭 내에서 할당이 가능합니다. 관리자가 패스워드 및 각 사용자 계정의 상태를 설정할 수 있는 수많은 비밀번호 및 계정 설정이 있습니다. 사용자관리 탭은 관리자만 이용 가능합니다.



### 감사 추적

감사 추적은 누가 로그인 및 로그아웃을 했는지, 어떤 파일이 다운로드, 저장, 인쇄 되었는지 등과 같은 정보와 함께 자동으로 유지됩니다. 각 기록은 일자와 시간이 저장되고 사용자 정보를 포함합니다.



### 전자 서명

Electronic Signature 버튼을 클릭하면, 사용자 및 관리자는 전자 서명을 추가할 수 있습니다. 이 전자 서명은 서명한 사람의 인쇄된 이름, 서명한 일자 및 시간 그리고 서명의 의미를 포함합니다.



## 21 CFR 11 요구사항 점검표

21 CFR Part 11 요구사항	OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 준수합니까 ?	준수하기 위한 추가적인 조치가 필요하지 않습니까 ?	의견
이 시스템은 유효성을 검사할 수 있어야 합니다.	0	X	고객은 소프트웨어가 정확하게 설치되고 정상적으로 운영되는지를 입증하기 위해 IQ/OQ/PQ를 실행해야 합니다.
유효하지 않거나 변경된 기록을 식별할 수 있어야 합니다.	0	0	이 보안 소프트웨어에서 사용되는 파일 형식은 독점적이고 어떤 다른 소프트웨어에서도 열 수 없습니다. 오직 .MTFFS 파일만이 OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어에서 저장되고 열 수 있습니다.
이 시스템은 전자기록의 정확하고 완전한 사본을 종이에 생성할 수 있어야 합니다.	0	0	OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 그래프 및 모든 데이터 기록을 종이에 인쇄할 수 있습니다. 이에 더하여 기기 상태, 데이터 파일 통계, 감사 추적 및 다른 관련 정보도 인쇄할 수 있습니다.
이 시스템은 FDA의 검사, 검토 및 복사를 위해 전자 형식의 정확하고 완전한 기록의 사본을 생성할 수 있어야 합니다.	0	0	모든 데이터 파일은 이메일 또는 다른 방법으로 OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어의 다른 사용자에게 전송될 수 있고, 또는 PDF 와 같은 다른 형식의 보안된 문서로 인쇄될 수 있습니다.
기록은 보유기간 동안 쉽게 검색할 수 있어야 합니다.	0	0	기기로부터 다운로드 된 모든 데이터는 자동으로 내부의 안전한 데이터베이스에 저장되고, 이러한 데이터는 변경될 수 없지만, 사용자가 언제나 그리드, 그래프 및 통계 형식으로 데이터를 시각적으로 생성할 수 있습니다.
시스템 접속은 인가된 사용자에게만 허용되어야 합니다.	0	X	이 OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 오직 유효한 사용자 ID 및 패스워드를 가진 사용자만 소프트웨어에 접속할 수 있습니다. 최종 사용자 SOP는 사용자들이 그들의 고유한 사용자 ID 및 패스워드를 공유하지 않도록 보장하기 위하여 개발되고 관리되어야 합니다.
이 시스템은 전자 기록을 생성, 변경, 또는 삭제한 운영자의 입력 및 실행 일자와 시간을 기록하는 안전하고, 컴퓨터가 생성한, 시간 기록이 남는 감사 추적을 생성할 수 있어야 합니다.	0	0	OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 시스템에서 수행된 모든 중요한 활동을 감사 추적 파일에 유지합니다. 감사 추적은 안전하고 암호화되어 있으며 일자, 시간 및 운영자에 의해 수행된 모든 활동을 포함합니다.
전자 기록을 변경할 때, 원본 정보는 여전히 유효합니다.	0	0	원시 데이터의 데이터 세트를 변경할 수 없습니다; 하지만, 사용자가 생성한 보고서는 원하는 대로 변경됩니다.
전자기록 감사 추적은 보유기간 동안 검색이 가능 합니다.	0	0	모든 감사 추적은 기록의 일부로 저장되고 어떤 방법으로도 삭제되거나 변경될 수 없습니다.

## 21 CFR 11 요구사항 점검표

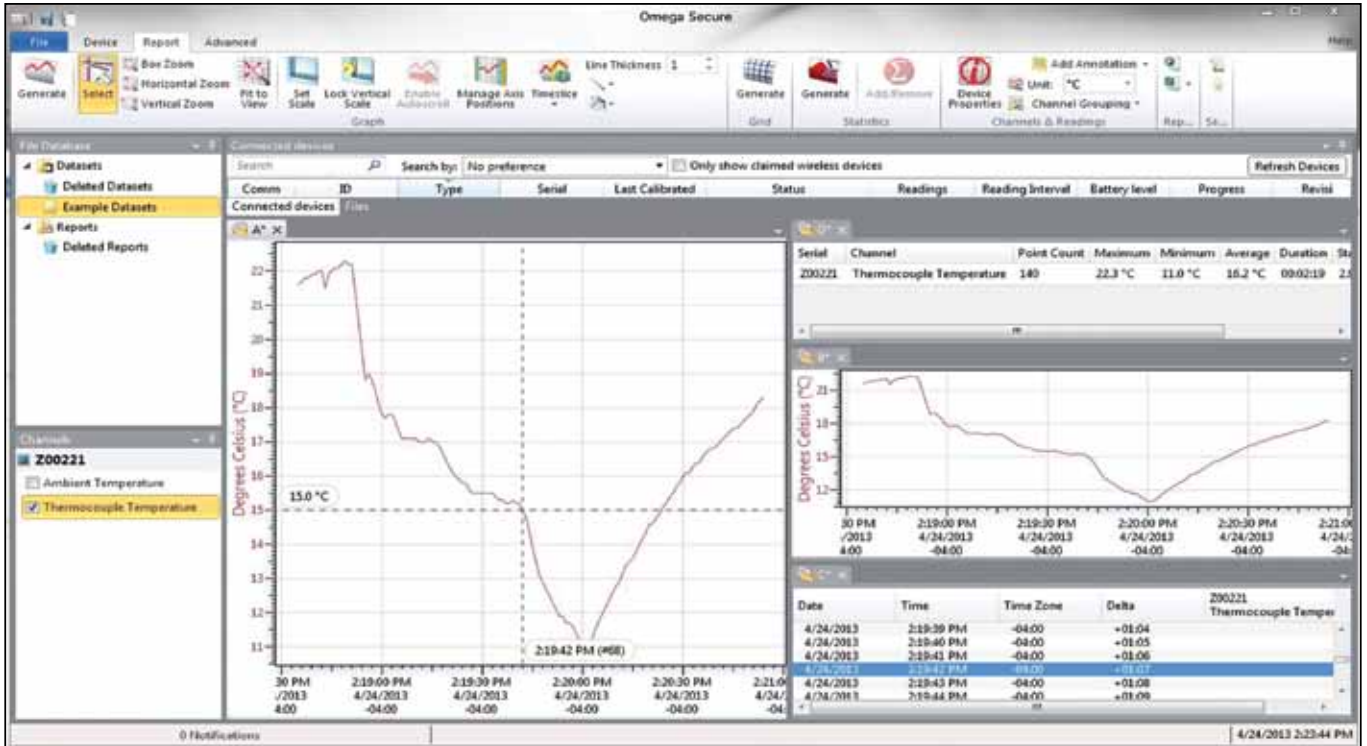
21 CFR Part 11 요구사항	OM-CP-SVP- SYSTEM 보안 소프트웨어는 준수합니까 ?	준수하기 위한 추가적인 조치가 필요하지 않습니까 ?	의견
감사 추적은 FDA에 의해 검토 및 재생성 될 수 있습니다.	O	O	이 OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 FDA에 의한 검토 및 재생성을 위해 감사 추적이 전자적으로 인쇄되거나 전송될 수 있도록 합니다.
시스템 절차의 특정 순서가 중요할 때, 해당 순서는 시스템에 의해 시행되어야 합니다.	X	X	이 OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 절차들의 어떤 특정 순서 또는 운영 순서를 필요로 하지 않습니다. 고객은 절차의 순서가 필요한 모든 SOP를 정의, 작성 및 시행할 책임이 있습니다.
이 시스템은 오직 인가된 사용자만 사용할 수 있고 전자적으로 기록에 서명하고, 작업 또는 컴퓨터 시스템 입력 또는 출력기기에 접속하고, 기록을 변경하고 다른 작업을 수행 할 수 있도록 보장해야 합니다.	O	X	OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 시스템에 로그인하기 위하여 고유한 사용자 ID 및 패스워드가 필요합니다. 사용자들의 접속 수준에 따라 각 사용자들에게 다른 기능들이 이용 가능합니다. 이러한 수준은 사용자가 정의하고 생성할 수 있습니다. PC가 인가된 로그인을 요청하고 사용자들이 그들의 고유한 사용자 ID와 패스워드를 공유할 수 없도록 정의된 SOP가 구현되어야 합니다.
만약 입력 데이터 또는 명령들이 오직 특정한 입력기기로부터만 들어오는 것이 시스템의 요구사항 이라면 이 시스템은 모든 데이터 또는 명령들의 소스에 대한 유효성을 점검할 수 있어야 합니다.	O	O	OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 입력만 받아들이고 독점적인 통신 프로토콜을 사용하는 OM-CP 시리즈 데이터 로거와만 통신하게 될 것입니다. 각 OM-CP 시리즈 데이터 로거는 전자 일련 번호에 의해 고유하게 식별됩니다.
(참고: 이 사항은 데이터 또는 명령들이 1개 이상의 기기로부터 들어올 때 해당되고, 그러므로 시스템은 반드시 중량 측정의 네트워크, 또는 원격, 무선제어 단말기와 같은 그 출처의 진실성에 대하여 검증해야 합니다.)			
시스템 사용자, 개발자, IT지원 직원을 위한 직업훈련을 포함한 문서화된 교육이 이용 가능합니다.	O	X	사용자는 OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어 문서 패키지의 시험 및 지원을 통해서 자체 교육을 제공할 수 있습니다.
사용자의 전자 서명에 의해 시작된 행동에 대한 전적인 책임을 사용자에게 부여하는 서면정책이 있어야 합니다.	X	X	사용자 로그인 중 수행한 모든 작업에 대한 책임이 개별 사용자에게 있음을 공지하는 서면정책을 제공할 책임이 고객에게 있습니다.
시스템 운영 및 유지보수 문서에 대한 배포, 접근 및 사용은 통제 되어야 합니다.	O	X	고객은 OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어를 지원하는 소프트웨어 및 문서의 라이선스 조건 및 배포에 대한 책임이 있습니다.
변경 사항에 대한 시간 순차적인 감사 추적을 유지하는 시스템 문서에 대한 공식적인 변경 관리 절차가 있어야 합니다.	O	O	OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어 운영문서가 개정되어 관리되고 있습니다.

## 서명된 전자기록

21 CFR Part 11 요구사항	OM-CP-SVP- SYSTEM 보안 소프트웨어는 준수합니까 ?	준수하기 위한 추가적인 조치가 필요하지 않습니까 ?	의견
서명된 전자기록은 다음의 연관된 정보를 포함해야 합니다. • 서명자의 인쇄된 이름 • 서명의 일자 및 시간 • 서명의 의미	0	X	서명자의 이름, 서명의 일자 및 시간과 서명의 의미는 모든 전자화된 서명기록 및 모든 인쇄물에 포함되어 있습니다. 고객은 문서에 서명한 의미에 대하여 정의해야 합니다.
위의 정보는 전자기록이 디스플레이 되고 인쇄된 사본에 보여야 합니다.	0	0	위의 모든 정보는 모든 기록 사본에 디스플레이 되고 인쇄됩니다.
서명은 위조의 목적을 위해 일반적인 방법으로 자르거나, 복사하거나, 또는 전송할 수 없음을 보장하기 위해 각각의 전자 기록과 연결되어야 합니다.	0	0	서명은 원본 기록과 연결되고 자르거나, 복사하거나 전송될 수 없습니다.

## 전자 서명 (일반)

21 CFR Part 11 요구사항	OM-CP-SVP- SYSTEM 보안 소프트웨어는 준수합니까 ?	준수하기 위한 추가적인 조치가 필요하지 않습니까 ?	의견
전자 서명은 인가된 각 사용자에게 고유해야 합니다.	0	0	OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 사용자가 전자 서명을 복제할 수 없도록 합니다. 오직 한 사람만이 각 사용자 ID에 연결됨을 명확하게 정의하는 성명서를 SOP가 포함할 것을 권장합니다. 관리자는 고유한 사용자 ID를 정의해야 하고, 사용자는 그들만의 고유한 패스워드를 정의해야 합니다.
전자 서명의 재사용 또는 재할당은 권장되지 않습니다.	0	X	최종 사용자 SOP는 사용자 ID를 다시 사용 하거나 다른 사람에게 재할당되지 않을 것을 명시해야 합니다. 사용자 ID가 비활성화되고 새로운 ID가 생성되어야 합니다.
전자 서명이 할당되기 전에 개인의 신원이 확인되어야 합니다.	0	X	최종 사용자 SOP는 ID가 할당되기 전에 개인의 신원이 확인되었음을 명시해야 합니다. 새로운 사용자가 생성되었을 때, 관리자와 사용자에게 그/그녀의 고유한 로그인 패스워드를 확인하는 이메일이 발송될 것입니다. 확인이 되면 앞으로 OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 사용자 ID 및 패스워드를 통해 개인을 확인할 것입니다. 사용자는 사용자 이름과 패스워드를 입력해야 합니다.



**전자 서명 (비-생체인식)**

21 CFR Part 11 요구사항	OM-CP-SVP- SYSTEM 보안 소프트웨어는 준수합니까 ?	준수하기 위한 추가적인 조치가 필요하지 않습니까 ?	의견
서명은 식별 코드 및 패스워드, 또는 신분증 및 패스워드와 같은 최소 두 가지 구성요소로 구성되어야 합니다.	O	O	전자적으로 기록에 서명하려면, 사용자 이름과 패스워드를 입력해야 합니다.
지속적인 세션 중에 여러 번 서명이 이루어질 때, 각 서명 때마다 사용자 패스워드가 실행되어야 합니다.	O	O	OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 각 서명 시에 실행할 패스워드가 필요합니다.
연속적인 세션에서 서명이 진행되지 않으면, 전자 서명의 두 가지 구성요소가 모두 각 서명과 함께 실행되어야 합니다.	O	O	전자적으로 기록에 서명하려면, 각 서명 시에 사용자 이름과 패스워드를 입력해야 합니다.
비 생체인식 서명은 실제 소유주에 의해서만 사용되어야 합니다.	O	X	사용자는 사용자 ID와 패스워드의 조합을 오직 실제 소유주에게만 공지하기를 요구하는 SOP를 입력해야 합니다.
전자 서명을 위조하려는 시도는 최소 두 사람의 협력이 필요합니다.	O	X	사용자는 고유한 사용자 ID와 패스워드를 공개하지 못하는 SOP를 입력해야 합니다.

## 식별을 위한 제어 코드 및 패스워드

21 CFR Part 11 요구사항	OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 준수합니까 ?	준수하기 위한 추가적인 조치가 필요하지 않습니까 ?	의견
어떤 개인도 식별 코드와 패스워드의 동일한 조합을 가질 수 없도록 각각의 결합된 식별 코드 및 패스워드의 고유성을 유지하기 위한 관리가 있습니다.	O	O	OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 사용자ID 복제를 허용하지 않습니다.
식별 코드의 유효성 및 주기적으로 점검되고 있음을 보장하기 위한 절차가 있어야 합니다.	O	X	최종 사용자의 SOP는 시스템 관리자가 주기적으로 활성화된 계정을 유지하고 비활성 계정을 사용불가로 해야 함을 명시합니다. OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 관리자가 계정을 자동적으로 만료되도록 설정할 수 있습니다.
패스워드는 주기적으로 만료되어야 하며 변경되어야 합니다.	O	X	OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 패스워드가 재설정 되도록 예약되었을 때 미리 사용자에게 공지하는 설정 경고뿐만 아니라 사용자 패스워드가 만료되도록 하는 사용자 옵션을 관리자가 부여할 수 있습니다.
사람이 떠나거나 옮겨질 경우 식별 코드 및 패스워드를 회수하는 절차가 개발되어야 합니다.	O	X	패스워드는 회수될 수 없습니다; 관리자는 패스워드를 재설정할 수 있습니다. SOP는 패스워드가 분실되었거나 도난 당했을 때, 또는 사용자가 떠나거나 옮겨졌을 때만 관리자가 패스워드를 재설정할 수 있다고 SOP가 명시해야 합니다.
잠재적으로 손상 되었거나 분실 되었을 경우 식별 코드 또는 패스워드를 전자적으로 비활성화 하기 위한 과정이 있어야 합니다.	O	X	OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 사용자 계정을 일시적 또는 영구적으로 비활성화할 수 있습니다. 고객의 SOP는 이 책임을 갖도록 관리자를 지정할 것입니다. 오직 관리지만 사용자 계정 설정을 변경할 수 있습니다.
무단사용 시도를 탐지하고 보안을 공지하는 절차가 있어야 합니다.	O	X	OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 무단사용 시도를 감지할 것입니다. 모든 시도는 감사 추적에 분명하게 기록되고 표시됩니다. SOP는 지정된 사용자가 모든 의심스러운 활동에 대한 감사 추적을 검토할 책임이 있도록 구현되어야 합니다.
무단사용에 대한 반복적인 또는 심각한 시도에 대하여 경영진에 보고하는 절차가 마련되어야 합니다.	O	X	OM-CP-SVP-SYSTEM 보안 소프트웨어는 무단 사용에 대한 시도를 감지할 것입니다. 모든 심각한 또는 반복적인 시도는 지정된 관리자에게 이메일로 보고됩니다. 지정된 사용자가 모든 의심스러운 활동에 대한 감사 추적을 검토할 책임이 있도록 SOP가 구현되어야 합니다.

### 주문하려면

모델 번호	설명
OM-CP-SVP-SYSTEM	FDA 21 CFR Part 11을 준수하는 IQ/OQ/PQ 보안 소프트웨어 인증 워크북 및 소프트웨어 패키지 (무제한 사용자, 컴퓨터 당 라이선스). 윈도우 XP/Vista/7/8 (32비트 및 64비트)와 호환. OM-CP-SVR101을 제외한 모든 OM-CP 시리즈 데이터 로거 지원

주문 예: **OM-CP-SVP-SYSTEM** FDA 21 CFR Part 11을 준수하는 IQ/OQ/PQ 보안 소프트웨어 인증 워크북 및 소프트웨어 패키지 (무제한 사용자, 컴퓨터 당 라이선스).