



## 凯氏定氮仪和 CFR Part 11 的数据处理规范

### 介绍

《联邦法规汇编》第 21 编第 11 部分是《联邦法规法典》第 21 编的重要部分，该法典确立了美国食品和药物管理局(FDA)关于电子记录和电子签名的法规，第 11 部分(通常称为第 11 部分)定义了电子记录和电子签名被认为是可信、可靠和与纸质记录相当的标准。

### 目的

本文件描述了如何使用 OPSIS 定氮仪来实现这一规定；请注意，本文件没有证明遵守 Title 21 CFR 第 11 部分的规定，只有通过完整的实验室程序进行认证才能获得认证——所涉及的不仅仅是 OPSIS LiquidLINE 凯氏定氮仪。

### 概述

软件架构：凯氏定氮仪使用了一个嵌入式操作系统和一个 FAT32 兼容的文件系统，与周围环境之间的通信是通过无线接口进行的，使用的是文件传输协议(FTP)，KjelROC 存储通常推荐在 30 天内存储结果(可以根据更多的月份进行调整，但取决于文件的数量)，之后数据将被自动删除；登录到文件系统是受限制的，登录代码对操作员不可见；操作员不可能直接访问或修改文件系统；有一个计算机应用程序，传输实用程序，可以用来发送权重和检索结果；传输工具允许在打印机上打印结果，将数据保存为.csv 文件(与 LIMS 系统兼容)，并保存/加载加密签名的结果；OPIS LiquidLINE 传输工具可用于 Windows 10 和 MacoS。

### 凯氏定氮法

凯氏定氮法的分析包括以下几个步骤；

- ▲注册样品
- ▲用天平称量样品
- ▲在消化器中消化样品
- ▲提取样品
- ▲滴定得到的馏分
- ▲计算结果
- ▲记录结果

OPIS LiauidLINE 凯氏定氮仪处理蒸馏、滴定和计算，这也是本文件中涉及的部分。



## OPSIS 凯氏定氮仪安全设置

为符合 CFR 规定，建议凯氏定氮仪采用以下设置：

- ▲ 启用了登录功能，以防止未经授权使用仪器
- ▲ 禁用在必定氮仪上直接重量输入，以确保所有输入都有两个指令访问控制
- ▲ 传输工具应该用于输入重量，检索数据和符号记录，传输实用程序应该启用了登录。

## 工作程序

- ▲ 在 PC 上登录 OPSIS LiquidLINE 传输工具
- ▲ 在应用程序中注册样本
- ▲ 将样品转移到 OPSIS LiquidLINE 凯氏定氮仪
- ▲ 在必定氮仪上运行分析
- ▲ 向 OPSIS LiquidLINE 传输工具传输结果（在 PC 上）
- ▲ 在应用程序中签署并保存结果

## 审计跟踪全过程

在 OPSIS LiquidLINE 传输应用程序登录，用户名将被激活，然后使用此用户名来保护审计跟踪

### 在 PC 上输入重量

1. 输入的重量将用活动用户名以及时间戳(日期、小时、分钟和秒)记录，以后不可能修改这些数据，所有输入的重量随后被传送到凯氏定氮仪上。

### 在分析上运行一个示例

2. 当登录凯氏定氮仪，用户名将在应用程序中激活，然后使用此用户名来保护审计跟踪。

3. 不可能修改或以其他方式删除凯氏定氮仪的任何数据；分析的开始将与活动用户名以及时间戳(日期、小时、分钟和秒)一起记录，以下活动与用户名和时间戳一起记录在必定氮仪中

- ◆ 从分析中排除的样品已注册
- ◆ 分析开始已注册
- ◆ 分析中断已注册
- ◆ 分析期间的所有错误或警告均已注册

### 保存结果

4. 当登录 OPSIS LiquidLINE 传输工具时，用户名将在应用程序中激活，然后使用此用户名来保护审计跟踪。

5. 所有结果都可以检索到传输实用程序，结果可以被查看，保存为.csv 文件(用于 LIMS 导出)，也可



## 嘉盛（香港）科技有限公司

---

以在打印机上打印。

6. 还可以创建签名记录，其中将包含活动用户名以及时间戳(日期、小时、分钟和秒)，这个签名的记录是加密的，在创建后不能编辑，在对文件进行签名和保存之前，总是要求用户批准签名，签名记录可以在任何时候加载回传输实用程序，并从那里打印以及保存为.csv 文件。

存储的日期

7. 只有 OPSIS LiquidLINE 传输工具才能查看签名记录，不可能修改内容，电子或印刷记录的妥善保管应成为实验室资讯科技程序的一部分

### 严谨的访问控制

#### 控制识别代码/密码的数据传输软件包

一个安全的双指令登录用于 OPSIS LiquidLINE 传输工具(在 PC 上)，这意味着需要正确的用户名和密码；在应用程序中可以定义的用户数量没有限制，有两个访问级别：标准和管理员，可以分配新用户或删除用户

所有用户名和密码需要满足以下条件:

- ★每个用户名都需要是唯一的
- ★密码至少需要 8 个字符
- ★输入密码是加密的
- ★30 天后需要新密码
- ★有防止密码和被重复输入 5 次的检查
- ★如果应用程序处于非活动状态超过 10 分钟，则自动注销

#### 控制识别代码/密码的凯氏定氮仪

OPIS LiquidLINE 凯氏定氮仪使用单一的指令登录，因为没有数据可以在这个仪器上输入或删除(建议禁用在仪器里输入指令的可能性)，凯氏定氮仪中的所有密码都需要满足以下条件:

- ★用户名已在前面的 KielROC 分析器配置中指定
- ★密码需要 4 位数字

KjelROC 分析器也有三个不同的访问级别

#### 1-操作员级别

可以在凯氏定氮仪中启用登录，每个操作员(最多 9 人)可以分配一个独立的登录代码，这种方式可以保证知道谁在输入重量和谁在运行分析；每个操作员可以被分配两个不同的访问级别：管理员和操作员，操作员不能访问其他操作员的的结果，也不允许进入参数设置；管理员可以访问所有正常的功能进行分析。



## 嘉盛（香港）科技有限公司

---

### 2-实验室经理级别

仪器中还有一个附加的实验室经理菜单，独立于管理员和操作员的级别；只有特定的实验室经理密码才能访问这个菜单，该菜单允许校准或调整仪器；如果不登录访问此菜单，就不可能重新校准泵或类似的组件

### 3-维修工程师级别

访问权限仅供 OPSIS LiquidLINE 授权的技术人员使用。

## 签名和备份

### 1-签名和记录链接

用户的注册总是与登录到 OPSIS LiquidLINE 传输工具一起完成，选择保存记录时，要求用户在保存之前重新输入用户名和密码，签名自动包含在文件中，所有信息都经过加密，以确保不可能篡改数据

### 2-备份和基础数据

建议对所有签署的记录进行备份，备份程序和数字文件的存储应遵循公司的 IT 政策；一个加密的档案只能被 OPSIS LiquidLINE 传输工具读取，然而使用标准的加密技术，丢失或旧记录也可以通过联系 OPSIS LiquidLINE 来恢复。