

# SIEVERS M9 TOC 分析仪比旧型号 900 完善了数据可靠性

## 简介

Sievers\* M9 总有机碳 (TOC) 分析仪和 DataPro2 软件于 2014 年 4 月面世, 取代了 Sievers 900 TOC 分析仪和随附的 DataPro900 软件。M9 分析仪和 DataPro2 软件的各项性能都有大幅提高, 数据管理和安全性能也得到加强, 完全满足行业对数据可靠性的要求。

## Sievers 900 和 ALCOA+

Sievers 900 和随附的 DataPro900 软件满足 21 CFR Part 11 合规要求, 也符合 EMA 规定的 ALCOA+数据可靠性原则。

FDA (美国药监局)、MHRA (英国药监局)、PIC/S (国际药品监查合作计划) 等机构经常引用 ALCOA+数据可靠性原则。虽然 900 分析仪和 DataPro900 软件完全满足 1997 年 3 月发布的 21 CFR Part 11 合规要求, 但如今的监管环境有了变化。FDA 等监管机构于 2016 年开始发布新的指导文件, 对数据可靠性原则作出新解释。

新的指导文件包括:

- Data Integrity and Compliance With CGMP, Guidance for Industry (CGMP 数据可靠性和合规性, 行业指南), FDA, 2018 年 12 月
- Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments (在监管的 GMP/GDP 环境中实施数据管理和可靠性的良好规范), PIC/S, 2016 年 8 月

- Questions and Answers: Good Manufacturing Practice: Data Integrity (问题解答: 良好生产规范: 数据可靠性), EMA, 2016 年 8 月
- GxP 数据可靠性定义和行业指南 (GxP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry), MHRA, 2016 年 7 月

上述文件可能被您的生产部门用作合规指南, 或对您的内部运营有所影响。

## Sievers M9 分析仪满足数据可靠性的新要求

新的指导文件提出了新的要求和预期, 而这些要求和预期是在 Sievers 900 分析仪和 DataPro900 软件停产两年之后提出来的。我们无法更新停产的分析仪和软件来支持新规则, 但 Sievers M9 分析仪和 DataPro2 软件能够充分满足当前市场和监管机构的预期要求。

以下表格列出了已停产的 Sievers 900/DataPro900 和当前的 M9/DataPro2 之间的主要差别。此表并非全面性的分析, 只是概述了 M9 如何在数据的管理、安全、可靠性方面为用户提供更好的合规解决方案。请参考表中的工作原理, 在制定您的合规策略时, 用 M9 来实施更严格的数据可靠性标准。

## 比较 Sievers M9 和 900 的数据可靠性工作原理

工作原理	M9/DataPro2	900/DataPro900
不能删除数据	用户不能删除 M9 或 DataPro2 中的数据。用户只有“读/写”权限，因此无法在 Windows 环境中删除数据文件。	用户不能删除 900 或 DataPro900 中的数据。DataPro900 要求用户有 Windows 环境的“删除”权限。DataPro900 能够辨别是否在 Windows 环境中删除了数据，但无法阻止从 Windows 文件夹中删除结果数据。
不能删除单个结果	用户不能删除数据。即使有人恶意攻击计算机系统，也无法影响到各个分析结果。结果数据被存放在受保护的（被锁定的）数据库中。	数据存放在可以单独删除的互不相连的平面文件中。如果有人恶意攻击计算机系统，就可以找到不合规的数据文件并将其单独删除。
可以自定义用户角色，可以编辑管理员角色	M9 和 DataPro2 允许无限制定义角色。可以定义角色和权限以满足不断变化的合规要求和用户需求，其中包括责任分离。	900/DataPro900 的角色是固定的，是无法定义的。FDA 等监管机构要求用户将管理和操作职能分开，因此固定的角色就不符合要求。900/DataPro900 无法禁止管理员拥有操作和创建数据的权限。
电子签名包含强大的原因和注释功能	DataPro2 包含一系列被批准的原因，这些原因直接来自监管建议。用户可以添加注释，甚至可以要求所有用户都必须添加注释。	DataPro900 的电子签名虽然符合 21 CFR Part 11 要求，但缺少 DataPro2 电子签名的细节和稳健性。
数据导出和保管链	用户可以用浏览器直接访问 M9 中的数据。可以自动将文件导出到受保护的文件夹，包括网络驱动器。无法用不合格的或可被恶意操作的设备来处理或传输 M9 的文件。	只能通过 USB 存储设备（例如 U 盘或记忆棒）来直接访问 900 中的数据。
整个系统的审计追踪	必须在分析仪上和软件上同时启动 DataGuard。M9 和 DataPro2 同时获取相关系统上的审计追踪记录。	DataPro900 不要求在 900 上启动 DataGuard，因此 900 上的操作记录（例如维护操作记录）不会被记录在审计追踪之中。
归档查看器	M9 自带归档查看器，用来查看分析仪产生的所有归档文件。	900 只能在分析仪上归档数据，但无法查看归档数据。

工作原理	M9/DataPro2	900/DataPro900
分析仪上的数据	M9 保存所有的运行数据。	900 不在分析仪上保存数据。
DataPro 数据备份	DataPro2 以数据可靠性准则来备份数据。	DataPro900 没有备份数据的功能。用户只能手动将文件复制到新位置。
重复使用密码	不能重复使用最后的五个密码。	不能重复使用最后一个密码。
空白校正	不对用户样品进行自动空白校正。	可以对用户样品进行空白校正，然后将空白校正的 TOC 值写为数据。不保留原始数据，不符合 ALCOA+规则。
审计追踪视图	查看审计追踪是单独的一项权限，可以分配给各个角色、级别、用户组。查看审计追踪符合新发布的监管指令，新指令鼓励各级员工经常查看审计追踪记录。	审计追踪的查看权仅授予管理员和其它的帐户管理级别的角色。
用 DataPro 的审计追踪功能来跟踪耗材和维护记录	M9 分析仪上的耗材和维护操作都被记录在 DataPro2 数据库中，从而完整记录了在整个系统上执行的所有操作。	在 900 分析仪上执行的操作记录（包括耗材和维护记录）只特定于 900 分析仪，不与 DataPro900 共享。
必须在整个记录保留期内保存数据，并使数据可以被检索	系统与 Windows XP、Windows 7、Windows 10 兼容，并将保持与未来新版 Windows 操作系统兼容。	系统已过时。与 Windows 7 兼容。不与 Windows 10 兼容。

## 结论

随着数据可靠性的规则和概念不断发展和演变，Sievers 不断推陈出新，使产品能够满足甚至超过当前的合规要求。但 Sievers 不再更新已停产的产品。

如果您想了解 M9 TOC 分析仪和 DataPro2 软件如何能够帮助您满足新的数据可靠性合规要求，请联系您所在地的 Sievers 代表，或访问我们的网站 [cn.sieversinstruments.com](http://cn.sieversinstruments.com)。

**Veolia Water Technologies**  
请访问以下网址与我们联系：  
[cn.sieversinstruments.com](http://cn.sieversinstruments.com)

关注 **Sievers 分析仪** 官方微信  
了解更多  
热线电话：400 887 8280



**WATER TECHNOLOGIES**