

Security Suite(セキュリティスイート) を含むOMNIC Paradigm software (OMNIC Paradigmソフトウェア) の設定

本書では、Thermo Scientific Security Suite(セキュリティスイート) でThermo Scientific™ OMNIC™ Paradigm software(Thermo Scientific™ OMNIC™ Paradigmソフトウェア) を設定して、21 CFR Part11要件に対応するのに役立つ方法について説明します¹。本書は、Security Suite(セキュリティスイート) ソフトウェアの一般的な機能の使用方法を説明している*Security Suite User Guide(セキュリティスイートのユーザーガイド)*と併用してください。

内容

Security Suite(セキュリティスイート) を含むOMNIC Paradigm software(OMNIC Paradigmソフトウェア) の設定	1
Security Suite(セキュリティスイート) について	2
ソフトウェアをインストールまたはアップデート	2
OMNIC監査証跡	3
既定のAccess Control(アクセス制御) 設定	4
既定のSystem Policies(システムポリシー)	10

¹21 CFR Part 11は、電子記録および電子署名に関する米国食品医薬品局の文書です。本書の詳細情報については、OMNIC Softwareというタイトルを持つ文書を参照してください: 21 CFR Part 11 Compliance(OMNICソフトウェア - 21 CFR Part 11準拠)。本書はSecurity Suite(セキュリティスイート) 文書セットに含まれています。

Security Suite(セキュリティスイート) について

このSecurity Suite(セキュリティスイート) は、お使いのThermo Scientific機器の活動の監査証跡を生成します。これは、お使いの機器および当社のSecurity Administration(セキュリティ管理) ソフトウェアで実行された操作、または「イベント」を記録します。これらのイベントは、当社のAudit Manager(監査マネージャー) ソフトウェアで表示可能なログに記録されます。この情報を記録することにより、このSecurity Suite(セキュリティスイート) が、21 CFR Part11の監査証跡要件に対応する上で役立つようになります。詳細情報については、*Security Suite User Guide(セキュリティスイートのユーザーガイド)* を参照してください。

注記 監査ログを補足するために、OMNIC Paradigm software(OMNIC Paradigmソフトウェア) は、すべてのデータ操作を一覧表示するスペクトル履歴を各スペクトルデータファイルに提供します。スペクトルデータがOMNICアプリケーションによって測定取得されると、日付と時間、オペレーター、測定条件、機器およびアクセサリに関する詳細情報が編集不可能な状態で保存され、ファイルに組み込まれたスペクトル履歴に保存されます。データが変更され保存されるたびに、実行されるデータ処理機能、ユーザー名、およびデジタル署名に関する詳細情報は、以前に保存された情報を含めたすべての情報を保管するスペクトル履歴に自動的に追加されます。スペクトルデータファイルとその履歴はいつでも表示できます。

ソフトウェアをインストールまたはアップデート

Security Suite(セキュリティスイート) で構成されているOMNIC Paradigmアプリケーションをアップデートするには、OMNIC Paradigm software(OMNIC Paradigmソフトウェア) を開き、Configure(構成) メニューを開いてUpdate(アップデート) を選択します。新規ファイルへのパスを指定し、Check for Updates(アップデートの確認) をクリックします。本ソフトウェアの新バージョンをインストールします。新バージョンのOMNICおよび関連するソフトウェアのすべてのSecurity Administration(セキュリティ管理) 構成設定(Access Control(アクセス制御)、System Policies(システムポリシー)、Signature Meanings(署名の意義) など) は、以前のバージョンと同じになります。

Security Administration(セキュリティ管理) プログラムによって制御される新規機能を備えた新バージョンのOMNIC Paradigm software(OMNIC Paradigmソフトウェア) をインストールする場合は、OMNIC Paradigmソフトウェアのアップデートをインストールしてから、Security Administration File(セキュリティ管理ファイル) メニューのAdd Application(アプリケーションの追加) を使用して新規Paradigm.XMLを追加します。Security Administration(セキュリティ管理) ソフトウェアの翻訳バージョンを使用している場合は、お使いの言語に適したファイルを追加してください。

新規機能のAccess Control(アクセス制御) 項目は、Security Administration(セキュリティ管理) ソフトウェア(Administrators(管理者) とUsers(ユーザー)) のWindowsユーザーグループのdefault(初期)

設定に設定されます。これらのユーザーグループをインストールサイト固有のユーザーグループに置き換えた場合は、新規ユーザーグループの新規機能を再構成する必要があります。新規システムポリシーはすべて「Required(必須)」に設定されます。

OMNIC監査証跡

21 CFR Part 11には、データやその他のファイルへの変更を追跡するための要件が含まれています。以下のセクションで説明するSecurity Suite(セキュリティスイート)の機能を使用して、この要件を満たすことができる監査証跡を作成できます。

Admin(管理) – Security Administration(セキュリティ管理) ソフトウェア設定への変更を追跡します。

Thermo Scientific Security Service(Thermo Scientificセキュリティサービス) – Thermo Scientific Security Service(Thermo Scientificセキュリティサービス)の活動と変更を追跡します。

Thermo Scientific Audit Manager(Thermo Scientific監査マネージャー) – Audit Manager(監査マネージャー)アプリケーションの活動とそれに関連するレポートへの変更を追跡します。

Thermo Scientific Audit Log Service(Thermo Scientific監査ログサービス) – ログに記録されたイベントを監査ログデータベースにWrite(書き込み)します

Thermo Scientific instrument applications(Thermo Scientific機器アプリケーション) – OMNIC Paradigm software(OMNIC Paradigmソフトウェア)などの機器アプリケーションの作動中および機器アプリケーション実行中のファイルへの変更を追跡します。

上記のサービスに対してログに記録されるイベントには、以下が含まれます(ソース/光源別にグループ化):

Thermo Scientific Security Service(Thermo Scientificセキュリティサービス)

- サービスが開始されました
- セキュリティ設定ファイルが開かれました
- サービスを開始できませんでした
- サービスが停止しました

Admin(管理)

- アクセス制御項目が変更されました
- ポリシーグループが追加されました
- ポリシーグループが変更されました
- ポリシーグループが削除されました
- ポリシー項目が変更されました

署名 の理由が追加されました
署名 の理由が変更されました
署名 の理由が削除されました

Thermo Scientific Audit Manager(Thermo Scientific監査 マネージャー)

ログオンに成功しました
ログオンに失敗しました
ログオフに成功しました
Windowsイベント のインポートに成功しました
Windowsイベント のインポートに失敗しました

Thermo Scientific Audit Log Service(Thermo Scientific監査 ログサービス)

サービスが開始しました
サービスが停止しました

Thermo Scientific OMNIC Paradigm software(s)(Thermo Scientific OMNIC Paradigmソフト ウェア)

OMNIC Paradigmにログオン
OMNIC Paradigmから ログオフ
OMNIC Paradigmへのログオンに失敗しました
データ測定 取得を開始
データ測定 取得をEnd(終了)
記録が作成されました
記録が署名されました
記録の署名に失敗しました
記録が修正されました
記録が削除されました
ファイルの署名 検証に失敗しました(ファイルの改ざん)
ライブラリが作成されました
ライブラリスペクトルが追加されました
ライブラリスペクトルが削除されました
ライブラリが削除されました
ライブラリスペクトルの テキストフィールドが編集されました

既定のAccess Control(アクセス制御) 設定

Security Administration(セキュリティ管理) プログラムのAccess Control(アクセス制御) 機能を使用
すると、個々のユーザーまたはユーザーのグループがお使いのSecurity Suite(セキュリティスイート) の各

アプリケーションの保護された機能(セキュリティデータベースに含まれる機能)を使用する権限を設定できます。保護された機能は、ログインしたユーザーがそれを使用する権利を持っている場合にのみ、アプリケーションで利用できます。例えば、ユーザーが保護されたメニューコマンドを使用する権限を持っていない場合、そのコマンドはメニューに表示されません。

下表は、OMNIC Paradigmアプリケーションの既定のAccess Control(アクセス制御)設定を示しています。

既定のグループ名は、通常Security Suite(セキュリティスイート)ソフトウェアを使用するユーザーの2つの主要なグループ(つまり、Security Administration(セキュリティ管理)ソフトウェアの管理者(Administrators(管理者))と機器オペレーター(Users(ユーザー))を表します。Administrators(管理者)グループは、システム構成を含むSecurity Administration(セキュリティ管理)プログラムのすべての機能へのフルアクセス権を持っています。Users(ユーザー)グループは、Security Administration(セキュリティ管理)プログラムにアクセスできず、Security Administration(セキュリティ管理)ソフトウェアによって制御される機器アプリケーションへのアクセスが制限されています。あなたは現在の設定と既定のユーザーグループを保持することができ、必要に応じて設定を変更してインストールサイトのセキュリティ要件に確実に準拠することができます。

Security Administration(セキュリティ管理)ソフトウェアによって制御されるシステムポリシー	初期設定
パラダイムを実行する機能	Users(ユーザー) ^a 注: ゲストのアクセスは拒否されます。
File(ファイル)メニュー	
Open(開く)	Users(ユーザー)
Export(エクスポート)	Users(ユーザー)
Create Report(レポートの作成)	Users(ユーザー)
Open Workflow(ワークフローを開く)	Users(ユーザー)
Create Workflow(ワークフローを作成)	Users(ユーザー)
Export Workflow(ワークフローをエクスポート)	Users(ユーザー)
Open Package(パッケージを開く)	Users(ユーザー)
Create Package(パッケージを作成)	Users(ユーザー)

^a既定のUsers(ユーザー)グループには、Administrators(管理者)も含まれます。

Security Administration(セキュリティ管理)ソフトウェアによって制御されるシステムポリシー	初期設定
Reset Workflow Password(ワークフローパスワードをリセット)	
<p>注記 OMNIC Paradigmでこの項目にアクセスするには、WindowsのRun as Administrator(管理者として実行)コマンドを使用して、管理者としてParadigmを実行する必要があります。</p>	Users(ユーザー)
Sign(署名)	Users(ユーザー)
Acquire Data(データ取得)メニュー	
Measure Background(バックグラウンドの測定)	Users(ユーザー)
Measure Sample(サンプル測定)	Users(ユーザー)
Align Spectrometer(スペクトロメーターのアライメント)	Users(ユーザー)
Laser Calibration(レーザー検証)	Users(ユーザー)
Instrument Health(機器健全性)	Users(ユーザー)
Open Settings(設定を開く)	Users(ユーザー)
Export Settings(設定をエクスポート)	Users(ユーザー)
Create New Settings(新規測定条件/設定を作成)	Users(ユーザー)
Rename Settings(設定名の変更)	Users(ユーザー)
Save Settings(設定の保存)	Users(ユーザー)
Delete Settings(設定の削除)	Users(ユーザー)
Show More/Less(表示を最大化/最小化)	Users(ユーザー)
View / Display(ビュー/表示)メニュー	
Absorbance(吸光度)	Users(ユーザー)
% Transmittance(透過パーセント)	Users(ユーザー)
% Reflectance(反射パーセント)	Users(ユーザー)
Log (1/R)(ログ(1/R))	Users(ユーザー)

Security Administration(セキュリティ管理)ソフトウェアによって制御されるシステムポリシー	初期設定
Kubelka Munk	Users(ユーザー)
Desktop(デスクトップ)とTouchscreen(タッチスクリーンを切り替える)	Users(ユーザー)
Process(プロセス)メニュー	
Automatic Baseline Correction(自動ベースライン補正)	Users(ユーザー)
Spectral Math(スペクトル演算)	Users(ユーザー)
Advanced Spectral Math(アドバンスドスペクトル演算)	Users(ユーザー)
Noise(ノイズ)	Users(ユーザー)
Kramers-Kronig Correction(クラマース・クローニッヒの補正)	Users(ユーザー)
Retrieve Interferograms(インターフェログラム表示)	Users(ユーザー)
Advanced ATR Correction(アドバンスドATR補正)	Users(ユーザー)
Identify Menu(分析)メニュー	
Find Peaks(ピーク検出)	Users(ユーザー)
Search Setup(サーチ設定)	Users(ユーザー)
Correlation Search(コリレーションサーチ)	Users(ユーザー)
Multi-Component Search(多成分サーチ)	Users(ユーザー)
New Library(新規ライブラリ)	Users(ユーザー)
Add to Library(ライブラリにAdd(追加))	Users(ユーザー)
QCheck Setup(Qチェック設定)	Users(ユーザー)
QCheck(Qチェック)	Users(ユーザー)
Quantify Setup(定量の設定)	Users(ユーザー)
Quantify(定量)	Users(ユーザー)
Configure(構成)メニュー	
Connectivity(接続)	Administrators(管理者)

Security Administration(セキュリティ管理)ソフトウェアによって制御されるシステムポリシー	初期設定
Connectivity(接続)ダイアログのSimulator(シミュレータ)オプションにアクセスできます	Users(ユーザー)
Database(データベース)	Administrators(管理者)
Database Maintenance - Restore(データベースメンテナンス - 復元)	Administrators(管理者)
Database Maintenance - Backup(データベースメンテナンス - バックアップ)	Administrators(管理者)
Security Server(セキュリティサーバー)	Administrators(管理者)
Options(オプション)	Users(ユーザー)
Edit the paths libraries are read from(ライブラリが読み込まれるパスを編集)	Administrators(管理者)
Collection Controls(測定取得制御)	
Stop Background or Sample Measurement(バックグラウンドを停止またはサンプル測定)	Users(ユーザー)
Restart Background(バックグラウンドをリスタート)またはSample Measurement(サンプル測定)	Users(ユーザー)
Pause Background(バックグラウンドを一時停止)またはSample Measurement(サンプル測定)	Users(ユーザー)
Spectral Context(スペクトルコンテキスト)メニュー	
Peak Area(ピーク面積)	Users(ユーザー)
Peak Height(ピーク高)	Users(ユーザー)
Peak Area Ratio(ピーク面積比)	Users(ユーザー)
Peak Height Ratio(ピーク高さ比)	Users(ユーザー)
Show Spectrum Information(スペクトル情報の表示)	Users(ユーザー)

Security Administration(セキュリティ管理) ソフトウェアによって制御されるシステムポリシー	初期設定
Annotation Tools(注釈ツール)	Users(ユーザー)
Measurement List Context Menu(測定リストのコンテキストメニュー)	
Manage Tags(タグ管理)	Users(ユーザー)
Rename Measurement(測定名の変更)	Users(ユーザー)
Delete Selected Measurements(選択した測定の削除)	Users(ユーザー)
Duplicate as New Measurement(新規測定として複製)	Users(ユーザー)
Workflows(ワークフロー)	
Edit(編集)	Users(ユーザー)
Workflow Context (ワークフローコンテキスト) メニュー	
Execute User Workflows(ユーザーワークフローを実施)	Users(ユーザー)
Execute Qualification Workflows(適格性評価ワークフローを実施)	Users(ユーザー)
Delete(削除)	Users(ユーザー)
Duplicate(複製)	Users(ユーザー)
Rename(名前の変更)	Users(ユーザー)
Package Context (パッケージコンテキスト) メニュー	
Edit(編集)	Users(ユーザー)
Export(エクスポート)	Users(ユーザー)
Delete(削除)	Users(ユーザー)
Library Manager(ライブラリマネージャー)	
Delete Spectra from Library(スペクトルをライブラリから削除)	Users(ユーザー)
Delete Library(ライブラリの削除)	Users(ユーザー)
Extract Library Spectrum(ライブラリスペクトル抽出)	Users(ユーザー)
Print Listing(リストの印刷)	Users(ユーザー)

Security Administration(セキュリティ管理) ソフトウェアによって制御される システムポリシー	初期設定
Edit Fields(フィールドを編集)	Users(ユーザー)
Reports(レポート)	
Access report options(レポート オプションへのアクセス)	Users(ユーザー)
Create reports for Microsoft Word, Excel, and PowerPoint(Microsoft Word、Excel、PowerPointのレポートを作成)	Users(ユーザー)
Options(オプション)	
Configure automatic baseline correction(自動ベースライン補正を構成)	Users(ユーザー)
Configure digits displayed in peak height/area(ピーク高/ピーク面積に表示される桁数を構成)	Users(ユーザー)

既定のSystem Policies(システムポリシー)

お使いのSecurity Administration(セキュリティ管理) プログラムのSystem Policies(システムポリシー) 機能を使用すると、お使いのSecurity Suite(セキュリティスイート) アプリケーションの使用を制御する多くのポリシーを設定できます。

下表は、Security Suite(セキュリティスイート) の既定のSystem Policies(システムポリシー) グループ (Everyone(全員)) のOMNIC Paradigm software(OMNIC Paradigmソフトウェア) の既定のSystem Policies(システムポリシー) 設定を示しています。現在の設定と既定のユーザーグループを保持することも、必要に応じて変更して、インストールサイトのセキュリティ要件に確実に準拠することもできます。

Security Administration(セキュリティ管理) ソフトウェアによって制御される システムポリシー	初期設定
Require signature when saving spectrum(スペクトルを保存するときに署名が必要)	True (真)

Security Administration(セキュリティ管理)ソフトウェアによって制御されるシステムポリシー	初期設定
<p>Prevent signature meaning entry when signing record(記録署名時に署名の意義の入力を防止)</p> <p>ユーザーが記録署名時にカスタム署名の意義を入力するのを防ぎます。このポリシーを選択すると、影響を受けるユーザーは、Security Administration(セキュリティ管理)ソフトウェアで定義されている標準の署名の意義のみを使用できます。</p>	True (真)
<p>Prevent cancellation of signature(署名のキャンセルを防止)</p> <p>Sign File(ファイルに署名)ダイアログボックスのCancel(キャンセル)ボタンを無効にします。これにより、ユーザーは以前の操作を完了するためにファイルに署名する必要があります。</p>	True (真)
<p>Prevent user from signing data multiple times(ユーザーがデータに複数回署名するのを防止)</p> <p>True(真)の場合、ユーザーはデータ記録に一度だけ署名できます。そのユーザーは後でデータ記録をレビューできる場合がありますが、他のデータの変更またはアップデート後にデータ記録に署名することは禁止されます。</p>	False (偽)
<p>以下に記載されているProcess(プロセス)メニューコマンドのいずれかを使用してスペクトルを変更する場合は、その理由を入力する必要があります。</p> <p>Spectral Math(スペクトル演算)</p> <p>ATR Correction(ATR補正)</p> <p>Conversions(変換)</p> <p>Automatic Baseline Correction(自動ベースライン補正)</p> <p>Find Peaks(ピーク検出)</p> <p>これらの変更のいずれかを表示するには、スペクトル履歴を参照してください。</p>	True (真)
<p>データのプレビューを防止</p>	True (真)
<p>ユーザーが測定を停止、一時停止、またはリスタートするのを防止</p>	True (真)
<p>ワークフローのキャンセルを防止</p>	True (真)

Security Administration(セキュリティ管理)ソフトウェアによって制御されるシステムポリシー	初期設定
<p>Create records with Administrator specified Secure Tag(管理者が指定したセキュリティタグで記録を作成)</p> <p>データの取得時に、セキュリティタグをデータ記録に自動的に追加します。追加するタグを指定します。ユーザーまたはグループごとに追加できるタグは一つだけです。</p>	
<p>Filter viewable records using Secure Tags (Comma=delimiter, Blank=view all)(セキュリティタグを使用して表示可能な記録をフィルタリングします(カンマ=区切り文字、空白=すべて表示))</p> <p>現ユーザーが表示できるデータをフィルタリングします。Users(ユーザー)は、指定されたタグ付きデータのみを表示できます。タグが指定されていない場合、ユーザーはすべてのデータを表示できます。</p>	False (偽)
<p>Require signature when creating report(レポートを作成するときに署名が必要)</p>	False (偽)
<p>Require reason entry when backing up or restoring the database(データベースをバックアップまたは復元するときに理由の入力が必要)</p>	False (偽)