



SCIEX OS

实验室主管指南



本文件供已购买 SCIEX 设备的客户在操作此 SCIEX 设备时使用。本文件受版权保护，除非 SCIEX 书面授权，否则严禁对本文件或本文件任何部分进行任何复制。

本文中所介绍的软件属于许可证协议项下提供。除许可证协议中特别准许的情况外，在任何媒介上复制、修改或传播本软件均为违法行为。此外，许可证协议禁止出于任何目的对本软件进行分解、反向工程或反编译。质保条款见文中所述。

本文件的部分内容可能涉及到其他制造商和/或其产品，其中可能有一些部件的名称属于各自所有者的注册商标和/或具有商标功能。这些内容的使用仅仅是为了表明这些制造商的产品由 SCIEX 提供以用于整合到 SCIEX 的设备中，并不意味 SCIEX 有权和/或许可来使用或允许他人使用这些制造商的产品和/或允许他人将制造商产品名称作为商标来进行使用。

SCIEX 的质量保证仅限于在销售或为其产品发放许可证时所提供的明确保证，而且是 SCIEX 的唯一且独有的表述、保证和义务。SCIEX 不作任何其他形式的明确或隐含的质量保证，包括但不限于特定目的的适销性或适用性的保证，不论是法规或法律所规定、还是源于由贸易洽谈或商业惯例，对所有这些要求均明确免责，概不承担任何责任或相关后果，包括由于购买者的使用或由此引起的任何不良情况所造成的间接或结果性损失。

仅限于研究使用。请勿用于诊断过程。

AB SCIEX 采用 SCIEX 品牌进行营业。

本文件提及的商标属于 AB Sciex Pte. Ltd. 或其各自所有者的财产。

AB SCIEX™ 在许可证项下使用。

© 2018 年 AB Sciex



AB Sciex Pte. Ltd.
Blk 33, #04-06
Marsiling Ind Estate Road 3
Woodlands Central Indus. Estate.
SINGAPORE 739256

目录

前言.....	5
相关文档.....	5
联系我们.....	5
技术支持.....	6
1 安全配置综述.....	7
安全与监管合规.....	7
安全性要求.....	7
SCIEX OS 和 Microsoft Windows 安全配置：同时工作.....	7
SCIEX OS 和 Microsoft Windows 内的审核记录.....	8
21 CFR Part 11.....	8
系统配置.....	8
Microsoft Windows 安全配置.....	8
用户和组.....	9
Active Directory 支持.....	9
Microsoft Windows 文件系统.....	9
系统审核.....	9
文件和文件夹许可权限.....	9
事件查看器.....	10
警示.....	10
2 电子许可.....	11
借用基于服务器的电子许可证.....	11
归还基于服务器的电子许可证.....	12
3 访问控制.....	13
安全信息的位置.....	13
软件安全工作流.....	13
安装 SCIEX OS	14
系统要求.....	14
预设值审核选项.....	14
配置 SCIEX OS 访问权限.....	14
SCIEX OS 许可权限.....	15
关于用户和角色.....	20
管理用户.....	25
管理角色.....	26
设置项目和项目文件的使用权限.....	27
项目文件夹.....	27
软件文件类型.....	27
4 审核.....	30
关于审核记录.....	30
关于审核图.....	30

目录

审核图设置.....	31
已安装的审核图模板.....	31
使用审核图.....	32
项目审核图	32
工作站审核图	34
查看、搜索、导出和打印审核记录.....	35
查看审核记录.....	35
搜索或筛选审核记录.....	35
查看存档审核记录.....	36
打印审核记录.....	36
导出审核记录结果.....	36
A 审核记录结果.....	37
工作站审核记录.....	37
项目审核记录.....	38
审核记录档案.....	41

前言

本手册中的内容针对两类主要受众：

- 负责 SCIEX OS 的日常操作和使用以及负责所连接仪器使用功能方面的实验室主管。
- 负责系统安全以及系统和数据完整性的系统管理员。

相关文档

要查找软件产品文档，请参阅软件随附的发行说明或软件安装指南。硬件产品的文档可在系统或组件随附的客户参考 DVD 中找到。

如需获得文档最新版本，请访问 SCIEX 网站，网址为：sciex.com。

联系我们

SCIEX 支持

- sciex.com/contact-us
- sciex.com/request-support

客户培训

- 北美地区：NA.CustomerTraining@sciex.com
- 欧洲：Europe.CustomerTraining@sciex.com
- 欧盟与北美之外地区请访问 sciex.com/education 获取联系信息。

在线学习中心

- SCIEXUniversity

网络安全

有关 SCIEX 产品网络安全的最新指南，请访问 sciex.com/productsecurity。

技术支持

SCIEX 及其代表在全球范围内设有经过系统培训的服务和技术专家。他们可以解答系统问题或可能出现的任何技术问题。有关更多信息：请访问网站 sciex.com。

本部分介绍 SCIEX OS 的使用权限控制和审核组件是如何与 Microsoft Windows 使用权限控制和审核组件配合使用的。此外还将介绍在安装 SCIEX OS 之前如何配置 Microsoft Windows 安全设置。

本部分主题：

- [安全与监管合规](#)
- [系统配置](#)

安全与监管合规

SCIEX OS 提供：

- 可定制管理，以满足研究和法规要求。
- 安全和审核工具，以支持使用电子记录保存时符合 21 CFR Part 11 的要求。
- 灵活而又有效地管理关键质谱仪功能的使用权限。
- 用于访问重要数据和报告的受控和经审核的访问权限。
- 关联到 Microsoft Windows 安全的轻松安全管理。

安全性要求

安全性要求涉及从相对开放的环境（如研究型或学术型实验室）到监管最严格的环境（如法医实验室）。

SCIEX OS 和 Microsoft Windows 安全配置：同时工作

SCIEX OS 和 NTFS（Microsoft Windows 新技术文件系统）具有控制系统和数据访问权限方面的安全功能。

Microsoft Windows 安全设置通过要求用户使用唯一的用户身份和密码登录网络，提供了第一层保护。这样可以保证只有得到 Microsoft Windows 本地或网络安全设置认可的人才拥有系统的使用权限。详情请参阅 [Microsoft Windows 安全配置](#)。

SCIEX OS 还提供了完全可配置的角色，这些角色是与 Microsoft Windows 关联的 User Groups 分开的。通过使用角色，实验室主任就可以按照功能划分的方式来掌控软件和质谱仪的使用权限。详情请参阅 [配置 SCIEX OS 访问权限](#)。

SCIEX OS 和 Microsoft Windows 内的审核记录

SCIEX OS 中的审核功能加上 Microsoft Windows 内置的审核组件，对于电子记录的创建和管理极为重要。

SCIEX OS 提供了一个审核记录系统，可以满足电子记录保存的要求。划分审核记录：

- 质量校准表或分辨率表的添加或替换，系统配置更改和安全事件。
- 项目、数据、定量、方法、批次、调谐和报告模板文件等的创建和修改事件，以及模块打开、关闭和打印等事件。审核记录中记录的删除事件包括 SCIEX OS 中的角色删除和用户删除。
- 结果表、样本信息和峰积分参数等内嵌的处理方法的创建和修改。

SCIEX OS 使用应用事件日志来搜集软件工作的相关信息。该日志可作为故障排查的辅助工具使用，因为质谱仪、设备和软件之间的互动都详细记录在内。

Microsoft Windows 维护用于搜集各种与安全、系统和应用相关的事件的事件日志。在大多数情况下，Microsoft Windows 审核旨在发现异常事件，如故障方面的记录。管理员可以对该系统进行配置，以搜集范围广泛的各类事件，如特定文件的使用权限或 Microsoft Windows 管理活动。详情请参阅[系统审核](#) 在 x 页 9。

21 CFR Part 11

SCIEX OS 包含技术控件，以支持 21 CFR Part 11，可实现：

- 通过自定义角色实现的功能使用权限控制。
- 仪器操作、数据采集、数据审核和报告生成方面的审核记录。
- 通过结合用户 ID 和密码产生的电子签名。
- 对 Microsoft Windows 操作系统的妥善配置。
- 本公司内部的适用规程和培训。

SCIEX OS 是针对 21 CFR Part 11 的系统兼容要求而设计的，可以通过配置来遵守 21 CFR Part 11 的合规要求。SCIEX OS 的使用是否符合 21 CFR Part 11 的要求取决于 SCIEX OS 在实验室中的实际使用情况和配置。

SCIEX 专业服务部门可以提供验证服务。有关更多信息，请联系 complianceservices@sciex.com。

系统配置

系统配置工作通常是由网络管理员或具有网络和本地管理权限的人完成的。

Microsoft Windows 安全配置

SCIEX OS 管理员必须具有能够更改 SCIEX OS Data 文件夹的文件许可权限。如果这些文件夹在本地计算机上，则软件管理员可以属于本地管理员组。

注释： SCIEX OS 不支持网络采集。

用户和组

SCIEX OS 使用记录在主域控制安全数据库或 Active Directory 中的用户名和密码。密码是使用 Microsoft Windows 提供的工具来管理的。有关设置人员和角色的详情，请参阅[配置 SCIEX OS 访问权限](#)。

Active Directory 支持

当在 Configuration 工作区的 SCIEX OS Security 面板中添加用户时，指定用户主要名称 (UPN) 格式的用户账户。可支持以下版本的 Active Directory：

- Windows 2012 服务器。
- Windows 7, 64 位客户端。
- Windows 10, 64 位客户端。

Microsoft Windows 文件系统

在 SCIEX OS 中，文件和目录必须位于 NTFS 格式的硬盘分区中，以便控制和审核 SCIEX OS 文件的访问权限。FAT 文件系统不能控制或审核文件夹或文件的访问权限，因而不适合安全环境。

系统审核

用户可以启用 Microsoft Windows 系统的审核功能来检测安全漏洞或系统入侵。审核可以设置为记录不同类型的系统相关事件。例如，可以启用审核功能以在日志记录中记录旨在访问系统的所有失败或成功的登录尝试。日志可使用 Event Viewer 来查看。

按以下方法自定义事件日志：

- 设置合适的事件日志大小。
- 设置对旧事件的自动覆盖。
- 设置 Microsoft Windows 计算机安全设置项。

可以采取检查和保存程序。有关安全设置和审核政策方面的更多信息，请参阅 Microsoft Windows 文档。

文件和文件夹许可权限

要管理安全设置，SCIEX OS 管理员必须有权更改 SCIEX OS Data 文件夹的许可权限。使用权限必须由网络管理员设置。

在选择拟审核的事件或操作之前，要先设置文件和文件夹的许可权限。文件夹的许可权限适用于文件夹项下的子文件夹和文件。

注释： 此时需要考虑用户访问每一台计算机上的驱动器和文件夹的需要。配置共享及相关许可权限。有关文件共享的更多信息，请参阅 Microsoft Windows 文档。

有关 SCIEX OS 文件和文件夹许可权限方面的信息，请参阅[访问控制](#)。

事件查看器

通过 Microsoft Windows 管理工具打开事件查看器。事件查看器记录了安全日志、系统日志或应用日志中已审核的事件。

警示

如果发生系统或用户问题，可以通过网络设置使之向同一台或另一台计算机上指定人员（如系统管理员）自动发送一条消息提示。在 Windows 控制面板的“Windows 服务”中，必须在发送和接收计算机上均启动 Messenger，而且发送计算机上必须启动 Alert 服务。有关创建警示对象的更多内容，请参阅 Microsoft Windows 文档。

电子许可可以是节点锁定的也可以是基于服务器的。

未来的服务或支持电话可能需要激活 ID。要访问节点锁定的或基于服务器的许可证的激活 ID：

- 在 Configuration 工作区，单击 SCIEX OS 窗口的 Licenses。

注释： 确保在许可证到期之前更新许可证。

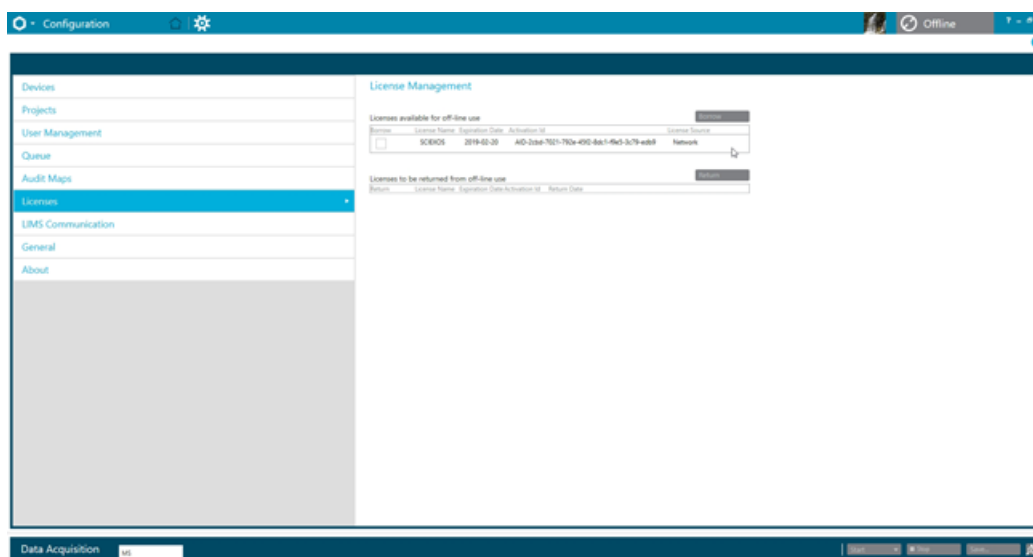
借用基于服务器的电子许可证

使用 SCIEX OS 需要许可证。当用户使用的是基于服务器的许可但又想保留一份许可证用于脱机工作时，可采用以下步骤借用一份许可证（最长 7 天）。借用期间，借用的电子许可证专用于计算机。

1. 打开 Configuration 工作区。
2. 单击左侧面板中的 Licenses。

Licenses available for off-line use 区域显示可供借用的所有许可证。

图 2-1 许可证管理：借用许可证



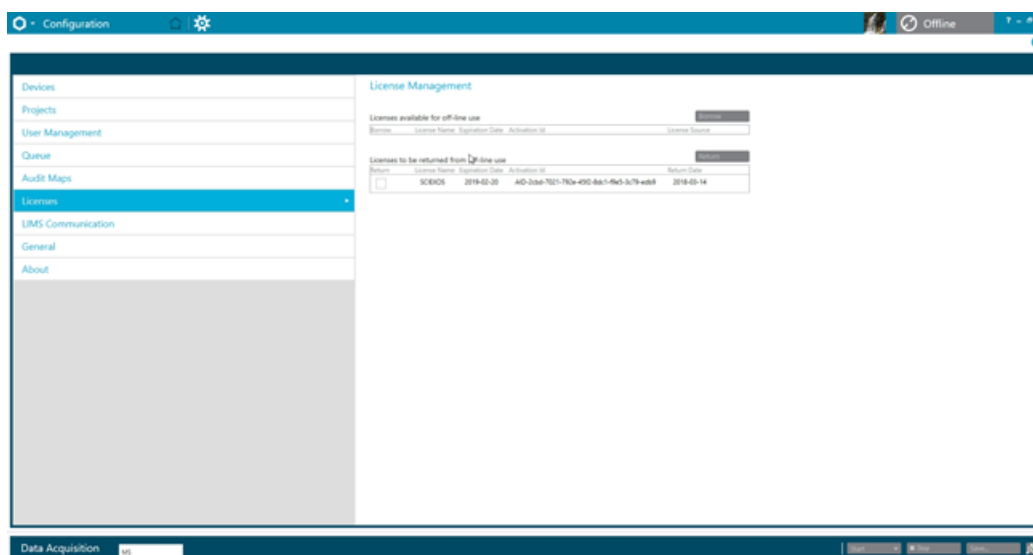
3. 选择要借用的许可证，然后单击 Borrow。

归还基于服务器的电子许可证

1. 打开 Configuration 工作区。
2. 单击左侧面板中的 Licenses。

Licenses to be returned from off-line use 区域显示可归还的所有许可证。（即，由此台计算机借用的所有许可证。）

图 2-2 许可证管理：归还许可证



3. 选择要归还的许可证，然后单击 Return。

本部分介绍如何控制 SCIEX OS 的访问权限。要控制 SCIEX OS 的访问权限，管理员可执行以下任务：

注释： 要执行本部分的任务，用户必须具有安装软件的工作站的本地管理员访问权限。

- 安装和配置 SCIEX OS。
- 添加和配置用户与角色。
- 配置项目的访问权限和根目录中的项目文件。

注释： 对 SCIEX OS 配置进行的任何更改都需要重启 SCIEX OS 才能生效。

安全信息的位置

所有安全信息都存储在本地计算机的 C:\ProgramData\SCIEX\Clearcore2.Acquisition 文件夹的 Security.data 文件中。

软件安全 workflow

SCIEX OS 需要与 Windows 管理工具的安全设置、应用和系统事件审核组件配合使用。

在以下层面上配置安全性：

- Windows 访问权限。
- SCIEX OS 的访问权限。
- SCIEX OS 功能的选择性访问权限。

表 3-1 中包含了配置安全设置的任务列表，而表 3-2 则显示了设置各种安全级别的选项。

表 3-1 配置安全设置的工作程序

任务	操作程序
安装 SCIEX OS。	请参阅 SCIEX OS 的软件安装指南。
配置 SCIEX OS 的访问权限。	请参阅 配置 SCIEX OS 访问权限 。
配置 Windows 文件安全设置和 NTFS。	请参阅 设置项目和项目文件的使用权限 。

表 3-2 安全配置选项

选项	CFR21 Part 11
Windows 安全设置	
配置用户和组。	是
启用 Windows 审核以及文件和目录审核。	是
设置文件许可权限。	是
SCIEX OS 安装	
安装 SCIEX OS。	是
事件查看器（检查安装）。	是
用户管理	
配置 SCIEX OS 用户和角色。	是
创建审核图模板，配置项目和 workstation 审核记录图。	是
常见任务	
添加新项目。	是

安装 SCIEX OS

在安装 SCIEX OS 之前，请先阅读软件安装光盘上的软件安装指南和版本发布说明。确保了解处理工作站和采集工作站之间的不同，然后完成相应的安装程序。

系统要求

最低安装要求请参阅随软件提供的软件安装指南。

预设值审核选项

有关已安装的审核图的说明，请参阅[已安装的审核图模板](#)。安装后，SCIEX OS 管理员可以创建自定义审核图以及在 Configuration 工作区分配另一个不同的审核图。

配置 SCIEX OS 访问权限

配置安全性之前，执行以下操作：

- 从本地计算机和网络删除所有不必要的用户和用户组，如重复用户、高级用户和备份操作员。
- 添加包含拥有非管理员任务组的用户组，并配置系统许可权限。
- 为组政策内的用户创建合适的程序和账户政策。

以下方面的详情请参阅 Microsoft Windows 文档：

- 用户和组以及 Active Directory 用户。
- 用户账户的密码和账户锁定政策。
- 用户权限政策。

当用户在 Active Directory 环境下工作时，Active Directory 组政策的设置会影响工作站的安全。请与 Active Directory 管理员讨论组政策，并将其作为 SCIEX OS 全面部署工作的一部分。

SCIEX OS 许可权限

图 3-1 User Management 对话框

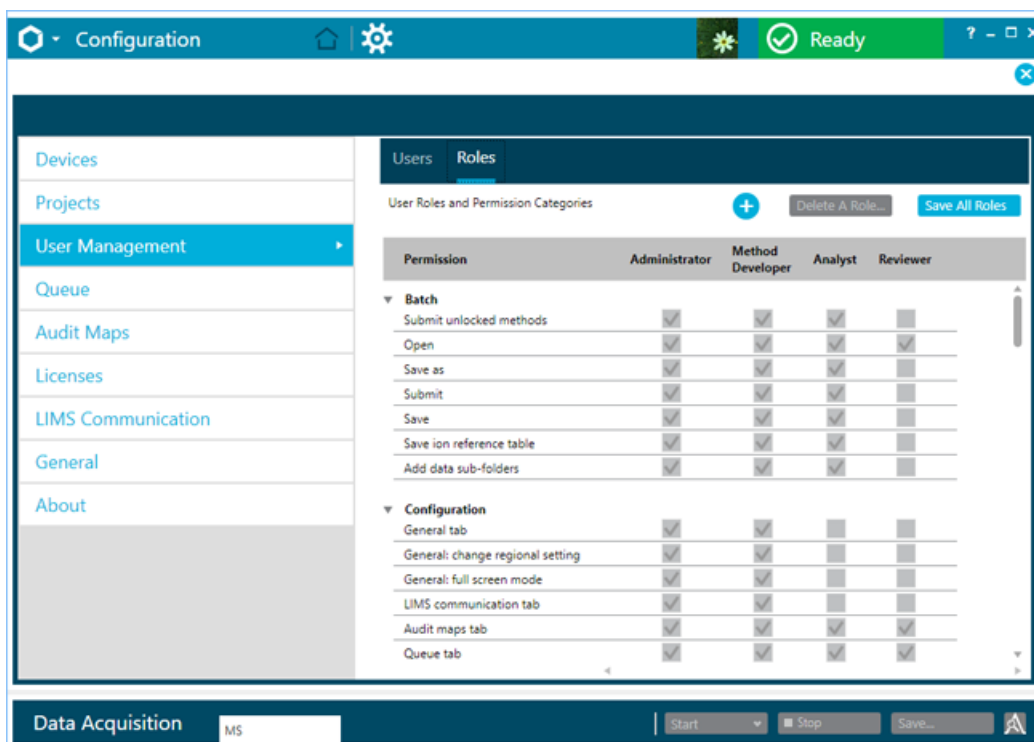


表 3-3 许可权限

许可权限	描述
Batch	
Submit unlocked methods	允许用户提交包含未锁定方法的批次。
Open	允许用户打开现有批次。
Save as	允许用户用新的名称保存批次。
Submit	允许用户提交批次。

表 3-3 许可权限 (续)

许可权限	描述
Save	允许用户保存批次, 覆盖现有内容。
Save ion reference table	允许用户编辑离子参考表。
Add data sub-folders	允许用户创建储存数据的子文件夹。
Configuration	
General tab	允许用户打开 Configuration 工作区的 General 选项卡。
General: change regional setting	允许用户将当前的系统区域设置应用到 SCIEX OS。
General: full screen mode	允许用户启用和禁用全屏模式。
LIMS communication tab	允许用户打开 Configuration 工作区的 LIMS Communication 选项卡。
Audit maps tab	允许用户打开 Configuration 工作区的 Audit Maps 选项卡。
Queue tab	允许用户打开 Configuration 工作区的 Queue 选项卡。
Queue: instrument idle time	允许用户设置仪器闲置时间。
Queue: max number of acquired samples	允许用户设置允许的已采集样本最大数量。
Queue: other queue settings	允许用户配置其他队列设置。
Projects tab	允许用户打开 Configuration 工作区的 Projects 选项卡。
Projects: create project	允许用户创建项目。
Projects: apply an audit map template to an existing project	允许用户将审核图应用至项目。
Devices tab	允许用户打开 Configuration 工作区的 Devices 选项卡。
User management tab	允许用户打开 Configuration 工作区的 User Management 选项卡。
Event Log	
Access event log workspace	允许用户打开 Event Log 工作区。
Archive log	允许用户存档事件日志。
Audit Trail	
Access audit trail workspace	允许用户打开 Audit Trail 工作区和查看审核记录数据。
View active audit map	允许用户查看 Audit Trail 工作区中某一工作站或项目的活动审核图。

表 3-3 许可权限 (续)

许可权限	描述
Print/Export audit trail	允许用户打印或导出审核记录。
Data Acquisition Panel	
Start	允许用户在 Data Acquisition 窗格开始采集。
Stop	允许用户在 Data Acquisition 窗格停止采集。
Save	允许用户在 Data Acquisition 窗格以另一个不同的文件名保存已采集数据。
MS & LC Method	
Access method workspace	允许用户打开 MS Method 和 LC Method 工作区。
New	允许用户创建质谱方法和液相色谱方法。
Open	允许用户打开质谱方法和液相色谱方法。
Save	允许用户保存方法，覆盖现有内容。
Save as	允许用户用新的名称保存方法。
Lock/Unlock method	允许用户锁定方法以防止编辑，以及解除方法锁定。
Queue	
Manage	允许用户打开 Queue 工作区。
Start/Stop	允许用户开始或停止队列。
Print	允许用户打印队列。
Library	
Access library workspace	允许用户打开 Library 工作区。
Explorer	
Access explorer workspace	允许用户打开 Explorer 工作区。
Export	允许用户从 Explorer 工作区导出数据。
Print	允许用户在 Explorer 工作区打印数据。
Options	允许用户修改 Explorer 工作区的选项。
Recalibrate	允许用户重新校准 Explorer 工作区的样本和质谱。
MS Tune	
Access MS Tune workspace	允许用户打开 MS Tune 工作区。
Advanced MS tuning	允许用户访问高级调谐选项，包括 Detector Optimization、Positive and Negative Q1 Unit Tuning、Positive and Negative TOF MS Tuning、Positive and Negative Q1 High Tuning。

表 3-3 许可权限 (续)

许可权限	描述
Advanced troubleshooting	允许用户打开 Advanced Troubleshooting 对话框。
Quick status check	允许用户执行正离子和负离子快速状态检查。
Restore instrument data	允许用户恢复之前保存的调谐设置。
Analytics	
New results	允许用户创建结果表。
Create processing method	允许用户创建处理方法。
Modify processing method	允许用户修改处理方法。
Export results	允许用户导出结果表。
Save results	允许用户保存结果表, 覆盖现有内容。
Change default quantitation method integration algorithm	允许用户更改项目默认设置内的积分算法。
Change default quantitation method integration parameters	允许用户更改项目默认设置内的积分参数。
Enable project modified peak warning	允许用户启用项目改峰警告属性。要设置这项属性, 单击 Projects > Enable project modified peak warning。
Project secure export settings	允许用户更改项目安全导出设置。要更改这些设置, 单击 Projects > Project secure export settings。
Add samples	允许用户向结果表添加样本。要添加样本, 单击 More > Add samples。
Remove selected samples	允许用户从结果表删除样本。要删除样本, 请在 Samples 窗格中选中, 然后单击 Options > Remove Selected Samples。
Export, import, or remove external calibration	允许用户导出、导入或删除外部校准。
Modify sample name	允许用户修改结果表内的样本名称。
Modify sample type	允许用户修改结果表内的样本类型 (例如, 标准物、质控品或未知)。
Modify sample ID	允许用户修改结果表内的样本 ID。
Modify actual concentration	允许用户修改结果表内的标准物和 QC 实际浓度。
Modify dilution factor	允许用户修改结果表内的稀释系数。

表 3-3 许可权限 (续)

许可权限	描述
Modify comments fields	允许用户修改评注字段： <ul style="list-style-type: none"> • Component Comment • IS Comment • IS Peak Comment • Peak Comment • Sample Comment
Enable manual integration	允许用户执行手动积分。
Set peak to not found	允许用户将峰设置为未找到。
Include or exclude a peak from the results table	允许用户将峰加入结果表或从结果表中排除。
Regression options	允许用户在 Calibration Curve 窗格中更改回归选项。
Modify results table integration parameters for a single chromatogram	允许用户在 Peak Review 窗格中更改单个色谱图的积分参数。
Modify quantitation method for the results table component	允许用户通过 Update Processing Method for Component 选项在 Peak Review 窗格中为某一成分选择不同的处理方法。
Create metric plot new settings	允许用户创建新的度量图表和更改设置。
Add custom columns	允许用户向结果表添加自定义列。
Set peak review title format	允许用户更改峰检查标题。
Remove custom column	允许用户从结果表删除自定义列。
Results table display settings	允许用户设置和更改默认的项目结果表显示设置。
Save as project default settings	允许用户更改项目默认设置。
Lock results table	允许用户锁定结果表以防止编辑。
Unlock results table	允许用户解除结果表锁定以允许编辑。
Mark results file as reviewed and save	允许用户将结果表标记为已检查并保存它。
Modify report template	允许用户改报告模板。
Transfer results to LIMS	允许用户将结果上传至 LIMS。

表 3-3 许可权限 (续)

许可权限	描述
Modify barcode column	允许用户在结果表内更改 Barcode 列。
Change comparison sample assignment	允许用户更改结果表 Comparison 列中指定的对照样本。
Add the MSMS spectra to library	允许用户将选定的 MS/MS 质谱添加至谱库。
Project default settings	允许用户更改项目默认的定量和定性处理设置。
Create report to PDF only	允许用户仅按 PDF 格式生成报告。
Edit flagging criterial parameters	允许用户更改在处理方法中的标志参数。
Automatic outlier removal parameter change	允许用户更改自动离群值参数。
Enable automatic outlier removal	允许用户更改处理方法以开启自动离群值删除功能。
Update processing method via FF/LS	允许用户从 Formula Finder 和 Library Search 更新处理方法。
Update results via FF/LS	允许用户从 Formula Finder 和 Library Search 更新结果。
Enable grouping by adducts functionality	允许用户更新处理方法以开启加合物分组功能。
Browse for files	允许用户浏览本地数据文件夹外部。
Enable standard addition	允许用户更新处理方法以开启标准物添加功能。

关于用户和角色

SCIEX OS 采用 Windows 用户名和密码来限制被授权登录工作站和 SCIEX OS 的用户的访问权限。SCIEX OS 不允许多个登录。

SCIEX OS 管理员可向 SCIEX OS 安全数据库添加 Windows 用户。SCIEX OS 用户可被分配到下表所示的一个或多个预定义角色中，或分配到自定义角色中（如有需要）。预定义角色无法删除，且其权限也无法修改。仅限具有 SCIEX OS 角色的用户方可访问 SCIEX OS 组件。

表 3-4 预定义角色

角色	典型任务
管理员	<ul style="list-style-type: none"> • 管理系统。 • 配置安全设置。
方法开发人员	<ul style="list-style-type: none"> • 创建方法 • 运行批次。 • 分析供最终用户使用的数据。
分析师	<ul style="list-style-type: none"> • 运行批次。 • 分析供最终用户使用的数据。
检查员	<ul style="list-style-type: none"> • 审查数据。 • 检查审核记录。 • 检查定量结果。

表 3-5 预设权限

访问权限	管理员	方法开发人员	分析师	检查员
Batch				
Submit unlocked methods	✓	✓	✓	
Open	✓	✓	✓	✓
Save as	✓	✓	✓	
Submit	✓	✓	✓	
Save	✓	✓	✓	
Save ion reference table	✓	✓	✓	
Add data sub-folders	✓	✓	✓	
Configuration				
General tab	✓	✓		
General: change regional setting	✓	✓		
General: full screen mode	✓	✓		
LIMS communication tab	✓	✓		
Audit maps tab	✓	✓	✓	✓

访问控制

表 3-5 预设权限 (续)

访问权限	管理员	方法开发人员	分析师	检查员
Queue tab	✓	✓	✓	✓
Queue: instrument idle time	✓	✓	✓	
Queue: max number of acquired samples	✓	✓	✓	
Queue: other queue settings	✓	✓		
Projects tab	✓	✓	✓	✓
Projects: create project	✓	✓	✓	
Projects: apply an audit map template to an existing project	✓			
Devices tab	✓	✓	✓	
User management tab	✓			
Event Log				
Access event log workspace	✓	✓	✓	✓
Archive log	✓			
Audit Trail				
Access audit trail workspace	✓	✓	✓	✓
View active audit map	✓	✓	✓	✓
Print/Export audit trail	✓	✓	✓	✓
Data Acquisition Panel				
Start	✓	✓	✓	
Stop	✓	✓	✓	
Save	✓	✓	✓	
MS & LC Method				
Access method workspace	✓	✓	✓	✓
New	✓	✓		
Open	✓	✓	✓	✓
Save	✓	✓		
Save as	✓	✓		
Lock/Unlock method	✓	✓		
Queue				

表 3-5 预设权限 (续)

访问权限	管理员	方法开发人员	分析师	检查员
Manage	✓	✓	✓	
Start/Stop	✓	✓	✓	
Print	✓	✓	✓	✓
Library				
Access library workspace	✓	✓	✓	✓
Explorer				
Access explorer workspace	✓	✓	✓	✓
Export	✓	✓	✓	
Print	✓	✓	✓	
Options	✓	✓	✓	
Recalibrate	✓	✓		
MS Tune				
Access MS Tune workspace	✓	✓	✓	
Advanced MS Tuning	✓	✓		
Advanced troubleshooting	✓	✓		
Quick status check	✓	✓	✓	
Restore instrument data	✓	✓		
Analytics				
New results	✓	✓	✓	
Create processing method	✓	✓	✓	
Modify processing method	✓	✓		
Export results	✓			
Save results	✓	✓	✓	✓
Change default quantitation method integration algorithm	✓	✓		
Change default quantitation method integration parameters	✓	✓		
Enable project modified peak warning	✓			
Project secure export settings	✓			
Add samples	✓	✓	✓	

访问控制

表 3-5 预设权限 (续)

访问权限	管理员	方法开发人员	分析师	检查员
Remove selected samples	✓	✓	✓	
Export, import, or remove external calibration	✓	✓	✓	
Modify sample name	✓	✓	✓	
Modify sample type	✓	✓	✓	
Modify sample ID	✓	✓	✓	
Modify actual concentration	✓	✓	✓	
Modify dilution factor	✓	✓	✓	
Modify comments fields	✓	✓	✓	
Enable manual integration	✓	✓	✓	
Set peak to not found	✓	✓	✓	
Include or exclude a peak from the results table	✓	✓	✓	
Regression options	✓	✓	✓	
Modify results table integration parameters for a single chromatogram	✓	✓	✓	
Modify quantitation method for the results table component	✓	✓	✓	
Create metric plot new settings	✓	✓	✓	✓
Add custom columns	✓	✓	✓	
Set peak review title format	✓			
Remove custom column	✓	✓		
Results table display settings	✓	✓	✓	✓
Save as project default settings	✓	✓	✓	✓
Lock results table	✓	✓	✓	✓
Unlock results table	✓			
Mark results file as reviewed and save	✓			✓
Modify report template	✓	✓		
Transfer results to LIMS	✓	✓	✓	
Modify barcode column	✓	✓		

表 3-5 预设权限 (续)

访问权限	管理员	方法开发人员	分析师	检查员
Change comparison sample assignment	✓	✓		
Add the MSMS spectra to library	✓	✓		
Project default settings	✓	✓		
Create report to PDF only	✓	✓	✓	
Edit flagging criterial parameters	✓	✓	✓	
Automatic outlier removal parameter change	✓	✓		
Enable automatic outlier removal	✓	✓	✓	
Update processing method via FF/LS	✓	✓		
Update results via FF/LS	✓	✓		
Enable grouping by adducts functionality	✓	✓		
Browse for files	✓	✓		✓
Enable standard addition	✓	✓	✓	

管理用户

添加用户或组

1. 在 Configuration 工作区，单击 User Management。
2. 单击 Users 选项卡。
3. 单击 +。
4. 使用 Select User or Group 对话框，键入用户名或组名称，然后单击 OK。
5. 要激活用户，请确保选中 Active user or group 复选框。
6. 在 Roles 区域，选择一个或多个角色，然后单击 Save。

停用用户或组

1. 在 Configuration 工作区，单击 User Management。
2. 单击 Users 选项卡。
3. 在 User name or group 列表，选择需停用的用户或组。
4. 清除 Active user or group 复选框。

系统跳出确认提示。

5. 单击 Yes。

删除用户或组

采用该步骤将用户或组从软件中删除。若用户或组从 Microsoft Windows 中被删除，则也必须从 SCIEX OS 中将用户删除。

1. 在 Configuration 工作区，单击 User Management。
2. 单击 Users 选项卡。
3. 在 User name or group 列表，选择需删除的用户或组。
4. 单击 Delete。

系统跳出确认提示。

5. 单击 OK。

管理角色

更改分配至用户或组的角色

采用该步骤为用户或组分配新角色，或删除现有角色分配。

1. 在 Configuration 工作区，单击 User Management。
2. 单击 Users 选项卡。
3. 在列表中，选择需修改的用户或组。
4. 选择需分配至用户或组的角色，并清除需删除的角色。
5. 单击 Save。

创建自定义角色

1. 在 Configuration 工作区，单击 User Management。
2. 单击 Roles 选项卡。
3. 单击 +。

Duplicate a User Role 对话框随即打开。

4. 在 Existing user role 字段，选择将作为模板用于新角色的角色。
5. 键入角色的名称和描述，然后单击 OK。
6. 选择角色的访问权限。
7. 单击 Save All Roles。
8. 单击 OK。

删除自定义角色

注释： 如果用户仅分配到要删除的角色，那么系统将跳出删除用户和角色的提示。

1. 在 Configuration 工作区，单击 User Management。
2. 单击 Roles 选项卡。
3. 单击 Delete a Role。

Delete a User Role 对话框随即打开。

4. 选择要删除的角色，然后单击 OK。

设置项目和项目文件的使用权限

使用 Windows 安全功能控制 SCIEX OS Data 文件夹的访问权限。默认情况下，项目文件存储在 SCIEX OS Data 文件夹内。要访问某个项目，用户必须具有访问项目数据所存储的根目录的访问权限。详情请参阅 [Microsoft Windows 安全配置](#)。

项目文件夹

每一个项目中有若干个文件夹，可保存不同类型的文件。表 3-6 介绍了不同文件夹中的内容。

表 3-6 项目文件夹

文件夹	内容
\Acquisition Methods	包含已在项目内创建的质谱方法和液相色谱方法。方法的扩展名为 msm 和 lcm，分别代表质谱方法和液相色谱方法。
\Audit Data	包含项目审核图和所有审核记录。
\Batch	包含已保存的所有采集批次文件。采集批次具有 bch 扩展名。
\Data	包含采集数据文件（wiff2 扩展名）。
\Project Information	包含项目默认设置文件。
\Quantitation Methods	包含用到的所有处理方法。处理方法具有 qmethod 扩展名。
\Quantitation Results	包含所有定量结果表文件。结果表文件具有 qsession 扩展名。

软件文件类型

SCIEX OS 的常见文件类型见表 3-7。

表 3-7 SCIEX OS 文件

扩展名	文件类型	文件夹
atds	<ul style="list-style-type: none"> • 工作站审核记录数据和存档 • 工作站审核记录设置 • 项目审核记录数据和存档 • 项目审核记录设置 	<ul style="list-style-type: none"> • 对于项目: <project name>\Audit Data • 对于工作站: SCIEX OS Data\common-project-area\Audit Data
atms	审核图	<ul style="list-style-type: none"> • 对于项目: <project name>\Project Information • 对于工作站: SCIEX OS Data\common-project-area
bch	批次	批次
cset	结果表设置	Project Information
dad	质谱仪数据文件	<ul style="list-style-type: none"> • Optimization • Data
exml	项目默认设置	Project Information
journal	SCIEX OS 创建的临时文件	多个文件夹
lcm	液相色谱方法	Acquisition Methods
msm	质谱方法	Acquisition Methods
pdf	便携文件数据	—
qmethod	处理方法	Quantitation Methods
qsession	结果表 <hr/> 注释: SCIEX OS 仅打开通过 SCIEX OS 创建的 qsession 文件。 <hr/>	Quantitation Results
wiff	Analyst® 软件生成的质谱仪数据文件	<ul style="list-style-type: none"> • Data
wiff.scan	质谱仪数据文件	<ul style="list-style-type: none"> • Optimization • Data
wiff2	质谱仪数据文件 (SCIEX OS 生成的)	<ul style="list-style-type: none"> • Optimization • Data

表 3-7 SCIEX OS 文件 (续)

扩展名	文件类型	文件夹
xls 或 xlsx	Excel 电子表格	批次
xps	重新校准	Data\Cal

本部分介绍如何使用 SCIEX OS 的审计功能。有关 Microsoft Windows 审核功能方面的内容，请参阅[系统审核](#) 在 x 页 9。

关于审核记录

SCIEX OS 可以按工作站和项目将已审核的事件组织为审核记录，即是一些保存已审核事件记录的文件。处理审核记录事件包含在项目审核记录图内。处理审核记录事件的记录随结果表保存。审核记录与 wiff2 等文件和结果表文件结合在一起，构成有效的电子记录，可用于合规用途。

表 4-1 SCIEX OS 审核记录

审核记录	记录事件示例	可用审核图的保存位置	默认审核图
工作站	<ul style="list-style-type: none"> 更改为： <ul style="list-style-type: none"> 活动审核图分配 仪器调谐 样本队列 安全 调谐 	<ul style="list-style-type: none"> SCIEX OS Data\ common-project-area 	
项目（每个项目一个）	<ul style="list-style-type: none"> 更改为： <ul style="list-style-type: none"> 活动审核图分配 项目 数据 打印 	<ul style="list-style-type: none"> Audit Data 文件夹 	在 Configuration 工作区的 Audit Maps 页面上指定

当工作站审核记录或项目审核记录中包含了 20000 条审核记录后，SCIEX OS 就会自动将这些记录存档，并开始新建审核记录。详情请参阅[审核记录结果](#)。

关于审核图

审核图文件用于指定以下内容：

- 已审核的事件。

- 需要操作人员说明变动原因的已审核事件。
- 需要电子签名的已审核事件。

用户可以创建大量工作站和项目审核图，但是对于每个工作站和每个项目而言，在给定的时间只能使用一个审核图。某一工作站或项目正在使用的审核图被称为活动审核图。

每个审核图都包含一份所有可审核事件的列表。这些事件可用于工作站审核记录或者项目审核记录，具体取决于审核图的使用场合。对于每一个事件，可以指定其审核状态、是否需要电子签名，以及事件的预定义原因（最多 10 条）。

当安装 SCIEX OS 时，无声审核图被设置为活动审核图，将作为默认设置用于 Configuration 工作区内 Audit Maps 页面上的所有新项目。用户可确定另一不同的活动审核图作为默认设置用于所有新项目。请参阅[更改项目的活动审核图](#)。

审核图设置

在开始使用需要审核的项目之前，需要先设置与标准操作程序相对应的审核图。在安装 SCIEX OS 时会提供多个默认审核图，但是可能有必要创建一个自定义的审核图。请确保工作站审核记录和每一个项目有一个相对应的审核图。

表 4-2 设置审核的检查清单

任务	操作程序
创建工作站审核记录的审核图。	<ul style="list-style-type: none"> • 创建工作站审核图
将审核图应用到工作站审核记录。	<ul style="list-style-type: none"> • 请参阅更改工作站的活动审核图。
创建新项目的默认活动审核图。	<ul style="list-style-type: none"> • 请参阅创建项目审核图。
为每个现有项目配置所要使用的审核图。	<ul style="list-style-type: none"> • 请参阅创建项目审核图。
将审核图应用到每一个现有项目。	<ul style="list-style-type: none"> • 请参阅更改项目的活动审核图。

已安装的审核图模板

SCIEX OS 包含了若干审核图模板。这些模板无法编辑或删除。

表 4-3 已安装的审核图

审核图	描述
示例审核图	审核选中的事件。仅供演示说明。
全部审核图	审核所有事件。所有事件都需要电子签名和原因。

表 4-3 已安装的审核图（续）

审核图	描述
无审核图	不审核事件。 注释： 即使使用无审核图模板，也始终会记录更改活动审核图分配事件。
无声审核图	审核所有事件。任何事件均无需电子签名和原因。

对于各类型的审核记录及其与审核图关系的说明，请参阅表 4-1。审核记录中所记录事件的详情，请参阅[审核记录结果](#)。

有关审核过程方面的内容，请参阅表 4-2。

使用审核图

SCIEX OS 包含了若干已安装的审核图模板。有关审核图模板的介绍，请参阅[已安装的审核图模板](#)。要查看或修改审核图，请参阅[编辑项目审核图](#)或[编辑工作站审核图](#)。设置审核的建议步骤检查清单，请参阅[审核图设置](#)。

如果在 SCIEX OS 内或者在 Microsoft Windows Explorer 内删除一个活动审核图模板，那么使用该审核图模板的项目便会使用无声审核图。

项目审核图

创建项目审核图

1. 在 Configuration 工作区，单击 Audit Maps。
2. 单击 Projects Templates 选项卡。
3. 在 Edit map template 字段，选择将作为新审核图基础的模板。
4. 单击 +。

Add a Project Audit Map Template 对话框随即打开。

5. 键入新审核图的名称，然后单击 OK。
6. 选择和清除需记录事件的复选框。可视情况选择性地指定是否需要电子签名或原因。如果将使用预定义的原因，那么请定义原因。
7. 单击 Save Template。

系统询问是否将新审核图应用至项目。

8. 执行以下任一操作：
 - 要应用新审核图至项目，单击 Yes，选择要使用新审核图的项目，然后单击 Apply。
 - 如果不想将新审核图应用至现有项目，单击 No。

-
9. (可选) 要将此审核图作为所有新项目的默认设置使用, 单击 Use as Default for New Projects。

编辑项目审核图

注释: 已安装的审核图模板无法编辑。

1. 在 Configuration 工作区, 单击 Audit Maps。
2. 单击 Projects Templates 选项卡。
3. 在 Edit map template 字段, 选择需修改的审核图。
4. 选择或清除复选框以选择需记录的事件。可视情况选择性地指定是否需要电子签名或原因。如果将使用预定义的原因, 那么请定义原因。
5. 单击 Save Template。

系统询问是否将新审核图应用至项目。

6. 执行以下任一操作:
 - 要应用新审核图至项目, 单击 Yes, 选择要使用新审核图的项目, 然后单击 Apply。
 - 如果不想将新审核图应用至现有项目, 单击 No。

更改项目的活动审核图

当某个审核图被应用到项目后, 便成为活动审核图。活动审核图的审核配置决定了哪些事件将被保存在审核记录中。

1. 在 Configuration 工作区, 单击 Audit Maps。
2. 单击 Projects Templates。
3. 在 Edit map template 字段, 选择需分配到项目的审核图。
4. 单击 Apply to Existing Projects。

Apply Project Audit Map Template 对话框随即打开。

5. 选择审核图将要应用至的项目的复选框。
6. 单击 Apply。

删除项目审核图

注释: 已安装的审核图模板无法删除。

1. 在 Configuration 工作区, 单击 Audit Maps。
2. 单击 Projects Templates 选项卡。
3. 在 Edit map template 字段, 选择需删除的审核图。

4. 单击 Delete Template。

系统跳出确认提示。

5. 单击 Yes。

工作站审核图

创建工作站审核图

1. 在 Configuration 工作区，单击 Audit Maps。
2. 单击 Workstation Templates 选项卡。
3. 在 Edit map template 字段，选择将作为新审核图基础的模板。
4. 单击 +。

Add a Workstation Audit Map Template 对话框随即打开。

5. 键入新审核图的名称，然后单击 OK。
6. 选择和清除需记录事件的复选框。可视情况选择性地指定是否需要电子签名或原因。如果将使用预定义的原因，那么请定义原因。
7. 单击 Save Template。
8. （可选）要将此审核图作为工作站的活动审核图，单击 Apply to the Workstation。

编辑工作站审核图

注释： 已安装的审核图模板无法编辑。

1. 在 Configuration 工作区，单击 Audit Maps。
2. 单击 Workstation Templates 选项卡。
3. 在 Edit map template 字段，选择需修改的审核图。
4. 选择或清除复选框以选择需记录的事件。可视情况选择性地指定是否需要电子签名或原因。如果将使用预定义的原因，那么请定义原因。
5. 单击 Save Template。
6. （可选）要为工作站激活该审核图，单击 Apply to the Workstation。

更改工作站的活动审核图

当某个审核图被应用到工作站后，便成为活动审核图。活动审核图的审核配置决定了哪些事件将被保存在审核记录中。

1. 在 Configuration 工作区，单击 Audit Maps。
2. 单击 Workstation Templates 选项卡。
3. 在 Edit map template 字段，选择需应用的审核图。

-
4. 单击 Apply to the Workstation。

删除工作站审核图

注释： 已安装的审核图模板无法删除。

1. 在 Configuration 工作区，单击 Audit Maps。
2. 单击 Workstation Templates 选项卡。
3. 在 Edit map template 字段，选择需删除的审核图。
4. 单击 Delete Template。

系统跳出确认提示。

5. 单击 Yes。

查看、搜索、导出和打印审核记录

本部分提供了关于查看审核记录和存档的审核记录的信息。其中还介绍了导出、打印、搜索和整理审核记录的有关说明。

查看审核记录

1. 打开 Audit Trail 工作区。
2. 在左侧窗格中，选择要查看的审核记录：
 - 要查看工作站审核记录，单击 Workstation。
 - 要查看项目审核记录，选择项目。
3. 要查看某一审核记录的详情，选择记录。

搜索或筛选审核记录

1. 在 Audit Trail 工作区，选择需搜索的审核记录。

Audit Trail 工作区随即打开。
2. 要搜索特定的审核记录，在 Find in Page 字段键入文本。

页面上出现的所有指定文本将突出显示。
3. 要筛选审核记录结果，请遵循以下这些步骤：
 - a. 单击筛选（漏斗）图标。

Filter Audit Trail 对话框随即打开。
 - b. 键入筛选条件。

- c. 单击 OK。

查看存档审核记录

当审核记录中包含了 20000 条审核记录后，SCIEX OS 就会自动将这些记录存档，并开始新建审核记录。存档审核记录文件的名称当中有审核记录的类型、日期和时间。例如，工作站审核记录存档的文件名格式为 WorkstationAuditTrailData-`<工作站名称>`-`<年年年年>``<月月日日>``<小时分钟秒钟>`.atds

此步骤还可用于打开结果表的审核记录。要打开结果表的审核记录，请打开相关的 qsession 文件。

1. 打开 Audit Trail 工作区。
2. 单击 Browse。
3. 浏览至并选择需打开的存档的审核记录，然后单击 OK。

打印审核记录

1. 在 Audit Trail 工作区，选择需打印的审核记录。
2. 单击 Print。

Print 对话框随即打开。

3. 选择打印机，然后单击 OK。

导出审核记录结果

1. 在 Audit Trail 工作区，选择需导出的审核记录。
2. 单击 Export。
3. 浏览至需导出文件将储存的位置，键入文件名，单击 Save。

审核记录保存为逗号分隔值 (csv) 文件。

审核记录结果

A

本部分主要介绍审核记录和审核图方面的内容，包括记录在工作站和项目审核记录项下的所有事件的列表。

工作站和项目审核记录都是加密文件。

注释： 工作站审核记录和存档储存在 SCIEX OS Data\common-project-area\Audit Data 文件夹中。项目审核记录和存档储存在 SCIEX OS Data\

表 A-1 事件记录字段

字段	Description
Timestamp	记录的日期和时间
Event Name	生成事件的模块
Description	事件的描述
Reason	更改的原因，如有需要，由用户指定
E-signature	是否提供电子签名
Full User Name	用户名称
User	用户的用户主要名称 (UPN)
Category	事件的类型

工作站审核记录

每个工作站都有一个工作站审核记录。可在工作站审核记录中记录以下事件：

- 工作站审核图已更改
- 工作站审核记录已打印
- 工作站审核记录已导出
- 样本已移入队列
- 批次已移入队列
- 重新采集样本
- 开始采集样本
- 打印队列

- 固件已更改
- 手动调谐
- 自动调谐
- 打印 MS 调谐中的程序结果
- 设备已激活
- 设备已停用
- 打印事件日志
- 用户已添加/已删除
- 用户角色已分配至用户/用户组
- 用户角色已修改
- 用户已登录
- 用户已注销
- 用户登录失败
- 用户角色已删除
- 打开样本
- 重新校准样本
- 重新校准样本已开始

工作站审核记录储存在 `common-project-area\Audit Data` 文件夹中。审核记录文件名的格式为 `WorkstationAuditTrailData.atds`。

注释： 对于没有直接连接质谱仪的计算机来说，工作站审核记录仅记录安全事件。

项目审核记录

每个项目都有一个项目审核记录。可在项目审核记录中记录以下事件：

- 审核图
 - 项目审核图已更改
 - 项目审核记录已打印
 - 项目审核记录已导出

- 批次
 - 从 LIMS/文本导入批次信息
 - 打印
- 质谱方法
 - 打印
- 液相色谱方法
 - 打印
- 队列
 - 样本采集已完成
- Explorer
 - 打开样本
 - 重新校准样本
 - 重新校准样本已开始

- 分析
 - 文件已保存
 - 样本名称已更改
 - 样本 ID 已更改
 - 稀释系数已更改
 - 样本类型已更改
 - 实际浓度已更改
 - 条形码 ID 已更改
 - 已用列选择项已更改
 - 样本已添加或删除
 - 积分已清除
 - 外部校准已更改
 - 外部校准已导出
 - 积分参数已更改
 - 手动积分
 - 结果表已创建
 - 处理方法已更改并已应用
 - 自定义列已修改
 - 数据已传送至 LIMS
 - 结果表已锁定
 - 结果表已解除锁定
 - 结果表已批准
 - 报告已创建
 - 谱库搜索结果已更改
 - 数据已导出
 - 窗口/窗格已打印
 - 公式列已更改
 - 非目标 workflow 中的对照样本已更改
 - MS/MS 选择项已更改
 - 标准物添加实际浓度已更改

项目审核记录储存在项目的 Audit Data 文件夹中。审核记录文件名为 ProjectAuditEvents.atds。

审核记录档案

审核记录都汇集在项目审核记录和工作站审核记录项下，可能会形成庞大的文件，从而给查找和管理都带来困难。

当审核记录达到 20000 条记录时，便会进行存档。一条最终的存档记录会添加到审核记录，并采用显示审核记录的类型、日期和时间的文件名保存。然后将创建新的审核记录。新的审核记录中的第一条记录将说明审核记录已存档，并详细指出访问归档审核记录的路径。

工作站审核记录存档储存在 common-project-area\Audit Data 文件夹中。文件名的格式为 WorkstationAuditTrailData-〈工作站名称〉-〈年年年年〉-〈月月日日小时分钟秒钟〉.atds，例如，WorkstationAuditTrailData-SWDSXPT158-20180101130401.atds。

项目审核记录存档储存在项目的 Audit Data 文件夹中。