

NEW

監視機能付き無線ロガー

MD8000 series

受信器イーサネット接続対応

ワイヤレス ウォッチャ

ワイヤレスウォッチャは無線式モニタリングシステムです

- 温度、湿度、電圧データを計測モニタリング
- 受信器イーサネット接続対応、既設ネットワークにも接続可能
- 配線工事不要、設置レイアウト変更も自由自在
- 広域エリアの集中監視を手軽に実施

無線でデータの収集、監視をリーズナブルに提供します

温度
サーミスタ

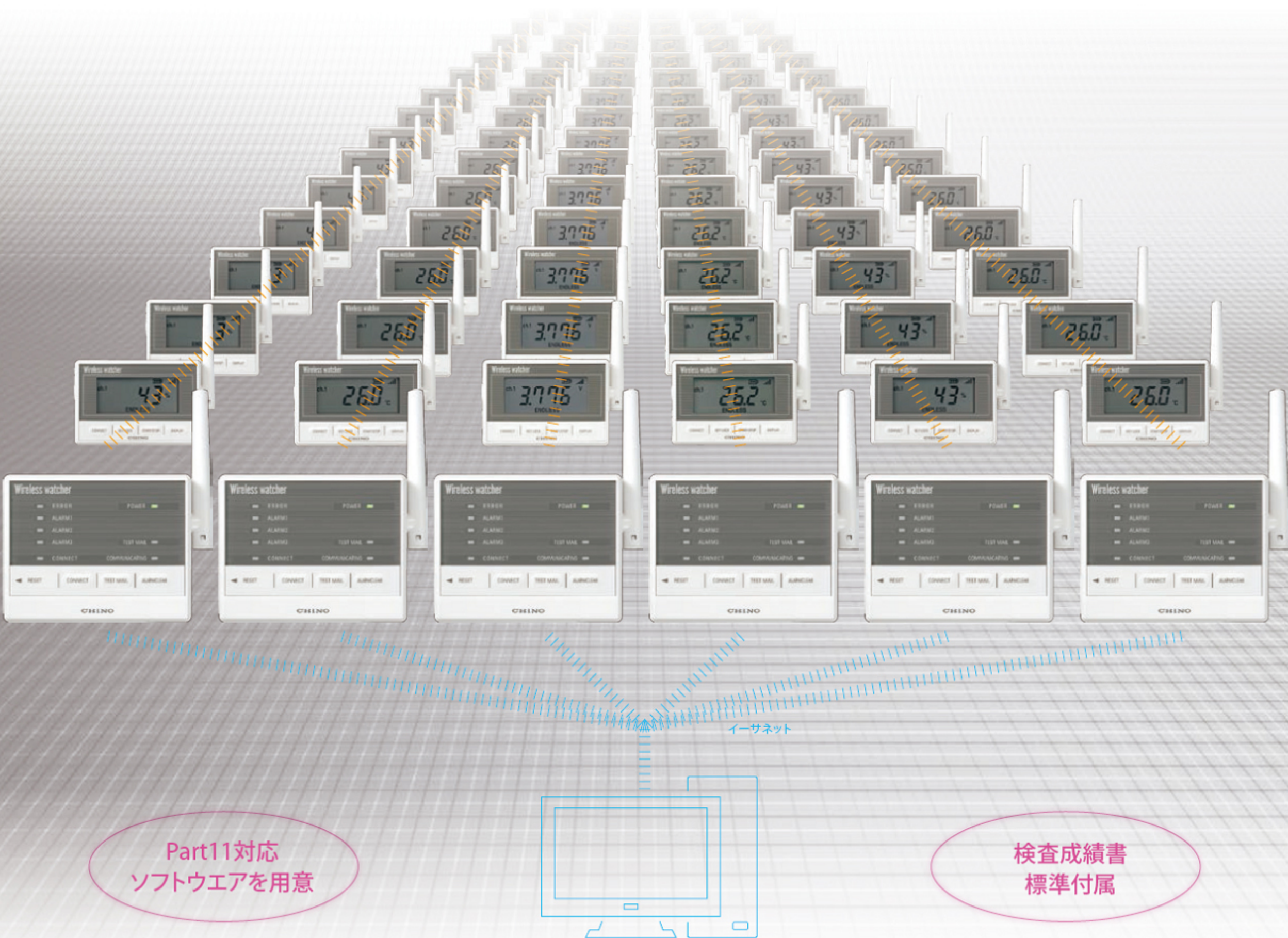
温度
熱電対

温度
測温抵抗体

温湿度
サーミスタ
静電容量式

電圧
直流

PC1台で最大360台のデータを一元管理



Part11対応
ソフトウェアを用意

検査成績書
標準付属

※上記、機器写真はイメージであり実際の製品とは異なります。

Part11対応ソフトウェアを用意

MD8000シリーズ セキュリティ機能付きアプリケーションソフト Ethernet版は、医薬品製造、医療保管庫等のデータ収録・監視におけるFDA21CFR Part11およびER/ES指針の要求事項に対応したものです。チノーは、適正ガイドラインにおけるCSV「コンピュータ化システムバリデーション」に対応したIQ (据付時適格性確認)、OQ (稼働性能適格性確認) 用のテンプレートも準備しCSVを支援致します。

FDA 21CFR Part11

Part11は、米国食品医薬品管理局 (FDA) により施行された電子記録と電子署名に関する規則で、紙への記録を電子媒体に置き換える時の要求事項が1997年に制定されています。

適正管理ガイドライン

平成24年4月1日に、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知として施行された「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」です。

ER / ES指針

平成17年4月1日に、厚生労働省医薬食品局長通知として発出された「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」です。日本版Part11と言われることもあります。

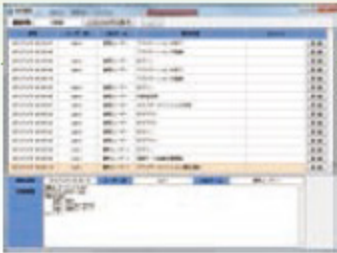
バリデーション

センサや機器の据付、性能評価はもちろん、コンピュータ化システムバリデーションとそのドキュメントについても承っております。




オーディットトレイル (監査証跡)

パソコン操作全般、ログイン/ログアウトなどのセキュリティの状態を履歴として残します。



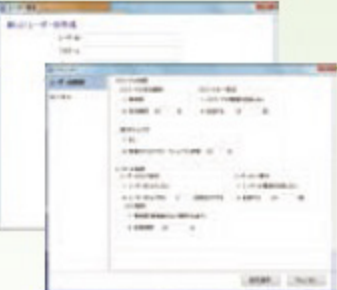
収集データの保護

吸い上げた収録データを、データベース (SQL Server2012) 化して保存します。収録データは、ユーザIDとパスワードを持った登録ユーザのみ開くことができ、第三者による改ざんを防止します。




セキュリティ

100件までのユーザを登録でき (管理ユーザは5件まで)、登録ユーザのみログインが可能です。登録ユーザごとに設定や操作機能のアクセス権限を4つのレベルまで設定可能です。パスワードの長さ、複雑さ、有効期間、一意性、不正パスワードの入力制限回数などの設定が可能です。



電子署名

署名レベルを4段階設定できます (作成・検印・検認・承認) ※1。
署名付きトレンドグラフの表示や印刷、帳票形式の表示が可能です。



| 機能名 | 管理員 | ユーザーレベル1 | ユーザーレベル2 | ユーザーレベル3 | ユーザーレベル4 |
|-------------------|-----|----------|----------|----------|----------|
| 一般画面表示 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 収録データの集 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| CSV出力 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| グラフ表示 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| グラフ印刷 (電子署名) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 収録データの新規追加/バックアップ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 管理画面表示 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| オーディットトレイル表示 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 管理画面表示 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| ユーザー管理 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| ユーザ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

●アクセス権限一覧

※1 「作成」、「承認」などの名称も変更可能です。