

GxP Logger

はじめに

医薬品の製造は、FDA「21 CFR Part11」の対応が必須とされています。

「GxP Logger」は、「CFR Part 11・ER/ES指針 規制準拠」したLoggerシステムです。

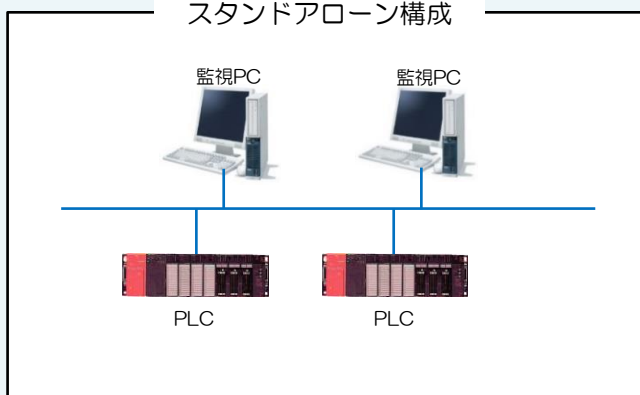
特徴

「CFR Part 11・ER/ES指針 規制準拠」

- 1 オーディットトレール（監査証跡）対応
 - ・誰が、いつ、何をしたのか完全な記録をとります。
- 2 セキュリティ・インテグリティ（安全性・完全性）対応
 - ・ログイン機能、自動ログアウト機能などでアクセス、コントロールを行います。
 - ・データを上書き、変更、削除などから保護します。
- 3 市販の他社製SCADAと比較すると、安価にシステムを導入することができます。
- 4 自社開発をしているため、お客様のニーズに合わせてカスタマイズすることが可能です。

システム構成例

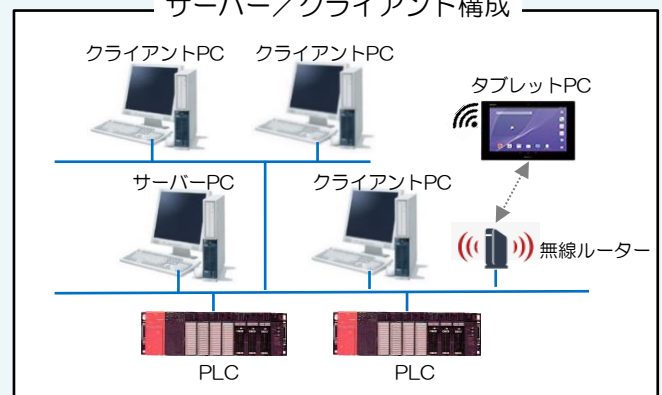
スタンドアローン構成



Point

監視PCの2台化により、片方のPCが故障した場合でもデータを保証することができます。

サーバー/クライアント構成



Point

サーバーPCで情報の一元化を行い各クライアントPCでデータを閲覧することができます。
※タブレットPCは無線通信が切れない環境下で運用が可能です。

機能内容

機能項目	内容
PLC通信機能	各PLCと通信を行います。
タグ情報登録機能	収集信号を任意に登録できます。
グラフィック画面	監視画面に瞬時値を表示します。
操作出力機能	機器操作がある場合、発停信号を出力します。
トレンドグラフ	ヒストリカルトレンドグラフを表示します。閲覧中のデータをCSVファイルに保存できます。
警報表示	警報内容と共に警報発生時の現在値、閾値を表示します。
イベント履歴	運転、停止情報を表示します。
アナログ表示機能	収集したデータの瞬時値を表示します。
帳票機能	帳票を新規作成します。種々の形式に対応可能です。
トレンドグラフ解析	収集したデータをトレンドグラフで表示します。
トレンド/アラーム比較解析	正常時と異常時のトレンド波形の比較、警報信号とトレンドの比較ができます。
操作履歴	オーディットトレールに対応した履歴情報を表示します。
ユーザー管理	ログインユーザの管理を行います。

操作画面(オーディットトレール(監査証跡)対応)

No.	実行日時	実行内容	今値	新目標	操作名	操作ID
1	2018/05/29 11:01:46	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0001 0-10000 凍結防止異常予知監視 凍結下層	2	45	管理	PO01
2	2018/05/29 11:01:46	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0001 0-10000 凍結防止異常予知監視 凍結上層	50	65	管理	PO01
3	2018/05/29 11:01:46	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0001 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結下層	2	45	管理	PO01
4	2018/05/29 11:01:46	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0001 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結上層	45	65	管理	PO01
5	2018/05/29 11:05:17	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0009 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結下層	45	21	管理	PO01
6	2018/05/29 11:05:17	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0009 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結上層	65	25	管理	PO01
7	2018/05/29 11:05:17	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0009 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結下層	45	21	管理	PO01
8	2018/05/29 11:05:17	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0009 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結上層	65	25	管理	PO01
9	2018/05/29 11:19:46	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0000 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結下層	21	45	管理	PO01
10	2018/05/29 11:19:46	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0000 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結上層	25	65	管理	PO01
11	2018/05/29 11:19:46	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0000 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結下層	21	45	管理	PO01
12	2018/05/29 11:19:46	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0000 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結上層	45	65	管理	PO01
13	2018/05/29 11:12:40	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0004 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結下層	45	21	管理	PO01
14	2018/05/29 11:12:40	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0004 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結上層	65	25	管理	PO01
15	2018/05/29 11:12:40	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0004 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結下層	45	21	管理	PO01
16	2018/05/29 11:12:40	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0004 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結上層	65	25	管理	PO01
17	2018/05/29 11:12:30	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0003 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結下層	21	45	管理	PO01
18	2018/05/29 11:12:30	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0003 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結上層	25	65	管理	PO01
19	2018/05/29 11:12:30	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0003 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結下層	21	45	管理	PO01
20	2018/05/29 11:12:30	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0003 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結上層	45	65	管理	PO01
21	2018/05/29 11:11:51	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0000 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結下層	45	21	管理	PO01
22	2018/05/29 11:11:51	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0000 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結上層	65	25	管理	PO01
23	2018/05/29 11:11:51	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0000 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結下層	45	21	管理	PO01
24	2018/05/29 11:11:51	【制御動作監視設定変更】(No.01) TAG-A0000 0-10000 凍結防止異常予知監視計測 凍結上層	65	25	管理	PO01

Point

誰が、いつ、何をしたのか完全な記録を操作履歴として表示する画面です。
他画面で登録、更新、削除の作業を行うごとに履歴として保存します。

セキュリティ・インテグリティ(安全性・完全性)対応

ユーザーID	ユーザー名	パスワード	場所	有効日付	権限
1	ユーザー名	パスワード	場所	有効日付	権限

Point

ユーザ権限、有効日付、ロック機能、自動ログアウトの設定を行えるユーザ設定画面です。

- 構成の機能はすべて自社開発した標準化モジュールです。その他機能についても、一部をカスタマイズすることでシステム構築が可能です。



株式会社 **オーネスト**

〒802-0077 福岡県北九州市小倉北区馬借2-6-6
第一中央ビル2階

TEL 093-512-6360 FAX 093-512-6325 URL www.ohnest.jp