

Part11 対応

電子記録管理パッケージソフトウェア

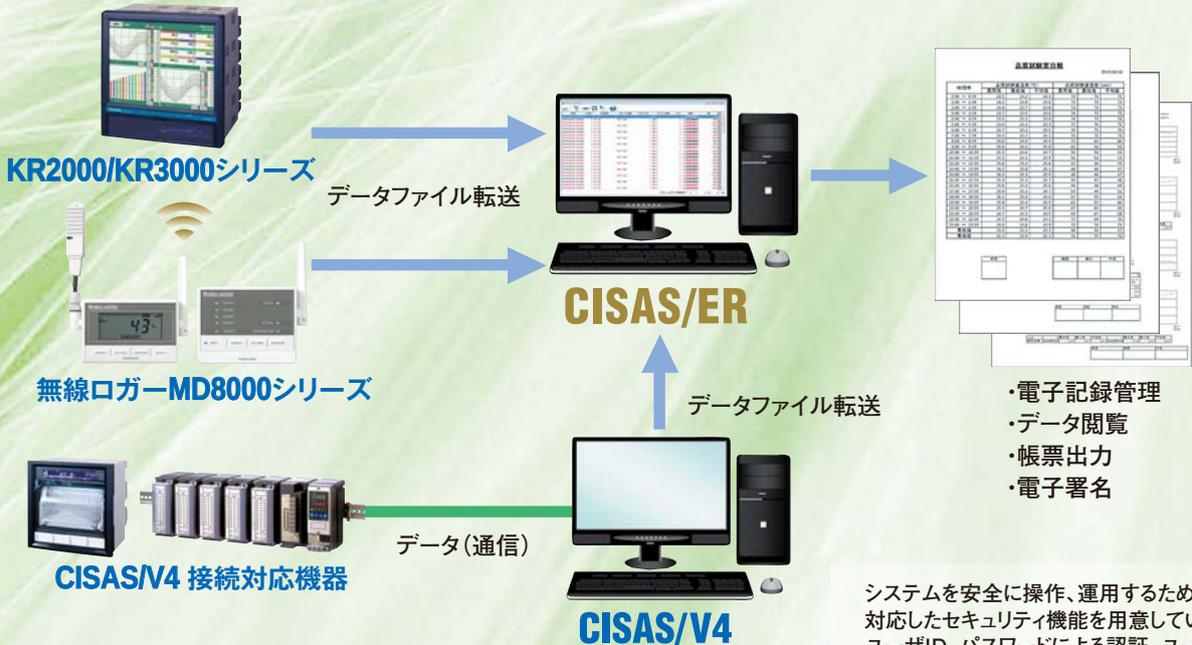
CISAS/ER

データインテグリティ対応を支援するパッケージソフトウェア

CISAS/ERは、弊社のグラフィックレコーダや無線ロガーで収録したデータをコンピュータで集中管理し、「FDA 21 CFR Part11」の要求事項に対応した電子記録として管理できるパッケージソフトウェアです。

電子記録として管理できる計測データは以下の通りです。

- 計測データプロテクト機能付きグラフィックレコーダ (KR2000/KR3000シリーズ) データ※1
- セキュリティ機能付きワイヤレスウォッチャ (無線ロガーMD8000シリーズ) データ※2
- 集録・監視パッケージシステム (CISAS/V4) の接続対応機器データ



電子記録を自動でバックアップするメンテナンス機能、システムの運転履歴を記録閲覧するシステムログ機能を装備しています。

システムを安全に操作、運用するためにPart11に対応したセキュリティ機能を用意しています。ユーザーID、パスワードによる認証、ユーザごとの操作権限の設定ができます。ユーザの操作はオーディットトレイル (監査証跡) に記録されます。

ユーティリティ

セキュリティ

CISAS/ER

帳票 / データ閲覧

システム構築は、ソフトウェアの専門的な知識を必要としない設計です。エンジニアリングコストの低減、導入工期の短縮、増設・変更が容易などのメリットをもたらします。

コスト低減

自由なフォームにて帳票 (月報・日報) を作成できます。帳票やデータ閲覧は自動印刷、PDF出力ができます。

※1 Part11 非対応の場合はプロテクト機能の付かないグラフィックレコーダ (KR2000/3000 シリーズ) データも使用可。
 ※2 Part11 非対応の場合はセキュリティ機能の付かないワイヤレスウォッチャ (無線ロガー MD8000 シリーズ) データも使用可。

CHINO



ISO 14001 認証
JQA-EM2414



ISO 9001 認証
JQA-0656

ソフトウェア構成

CISAS/ERサーバでは、構築やメンテナンスを行うユーティリティ機能を装備しています。
CISAS/ERクライアントでも電子記録の閲覧に必要な機能を用意しています。

	CISAS/ER (サーバ)	CISAS/ER クライアント
メイン		
データ閲覧 ・ヒストリカルトレンド ・データリスト ・レポート作成	○	○
アラームサマリ	○	○
日報・月報の自動・手動作成	○	手動操作のみ可能
帳票(日報・月報)表示と電子署名	○	○
構築		
システム構築	○	×
帳票構築	○	×
セキュリティ		
セキュリティ構築	○	×
ユーザ管理	○	×
オーデットトレイル(監査証跡)	○	○
パスワード変更	○	○
ユーティリティ		
システムログ表示	○	○
メンテナンス(バックアップ・リストア)	○	×
環境チェック	○	○

アラームサマリ

過去の警報発生と警報解除履歴を表形式で表示します。
タグ指定、内容指定(発生/解除)、期間指定により抽出や検索が可能です。

日時	タグID	タグ名称	グループ名称	デバイスID	デバイス名称	ON	内容	値
2015/04/20 23:50:00	1	タグ-1	"01"-"02"	1	1_1_1 上層警報発生	1	1_1_1 上層警報発生	50.0
2015/04/20 23:50:00	2	タグ-2	"01"-"02"	1	2_1_1 上層警報発生	2	2_1_1 上層警報発生	50.0
2015/04/20 23:48:00	1	タグ-1	"01"-"02"	1	1_1_1 上層警報発生	1	1_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 23:48:00	2	タグ-2	"01"-"02"	1	2_1_1 上層警報発生	2	2_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 23:30:00	1	タグ-1	"01"-"02"	1	1_1_1 上層警報発生	1	1_1_1 上層警報発生	50.0
2015/04/20 23:30:00	2	タグ-2	"01"-"02"	1	2_1_1 上層警報発生	2	2_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 23:20:00	1	タグ-1	"01"-"02"	1	1_1_1 上層警報発生	1	1_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 23:20:00	2	タグ-2	"01"-"02"	1	2_1_1 上層警報発生	2	2_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 23:10:00	1	タグ-1	"01"-"02"	1	1_1_1 上層警報発生	1	1_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 23:10:00	2	タグ-2	"01"-"02"	1	2_1_1 上層警報発生	2	2_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 23:00:00	1	タグ-1	"01"-"02"	1	1_1_1 上層警報発生	1	1_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 23:00:00	2	タグ-2	"01"-"02"	1	2_1_1 上層警報発生	2	2_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 22:50:00	1	タグ-1	"01"-"02"	1	1_1_1 上層警報発生	1	1_1_1 上層警報発生	50.0
2015/04/20 22:50:00	2	タグ-2	"01"-"02"	1	2_1_1 上層警報発生	2	2_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 22:40:00	1	タグ-1	"01"-"02"	1	1_1_1 上層警報発生	1	1_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 22:40:00	2	タグ-2	"01"-"02"	1	2_1_1 上層警報発生	2	2_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 22:30:00	1	タグ-1	"01"-"02"	1	1_1_1 上層警報発生	1	1_1_1 上層警報発生	50.0
2015/04/20 22:30:00	2	タグ-2	"01"-"02"	1	2_1_1 上層警報発生	2	2_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 22:20:00	1	タグ-1	"01"-"02"	1	1_1_1 上層警報発生	1	1_1_1 上層警報発生	50.0
2015/04/20 22:20:00	2	タグ-2	"01"-"02"	1	2_1_1 上層警報発生	2	2_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 22:10:00	1	タグ-1	"01"-"02"	1	1_1_1 上層警報発生	1	1_1_1 上層警報発生	50.0
2015/04/20 22:10:00	2	タグ-2	"01"-"02"	1	2_1_1 上層警報発生	2	2_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 22:00:00	1	タグ-1	"01"-"02"	1	1_1_1 上層警報発生	1	1_1_1 上層警報発生	100.0
2015/04/20 22:00:00	2	タグ-2	"01"-"02"	1	2_1_1 上層警報発生	2	2_1_1 上層警報発生	100.0

帳票(日報・月報)の表示・電子署名

自由なフォームで日報・月報テンプレートを登録可能です。最大100フォームまで登録できます。
出力した日報・月報・レポートは、最大4段階^{*1}の電子署名が行え、PDFファイル^{*2}出力が可能です。

※1作成、承認などの名称は変更可能です。
※2 Adobe Acrobatは必要ありません。

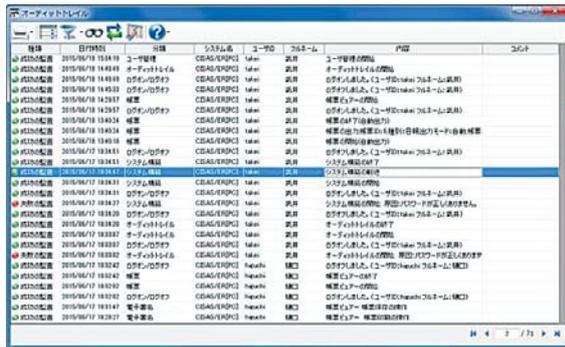
時間帯	最高値	最低値	平均値	最高許容偏差値(Max)	平均偏差
1:00 ~ 1:10	24.1	23.2	23.4	32	23
1:00 ~ 1:10	24.1	23.2	23.4	32	23
1:10 ~ 1:20	23.9	23.7	23.8	32	23
1:20 ~ 1:30	23.7	23.5	23.6	32	23
1:30 ~ 1:40	23.5	23.3	23.4	32	23
1:40 ~ 1:50	23.3	23.1	23.2	32	23
1:50 ~ 2:00	23.1	22.9	23.0	32	23
2:00 ~ 2:10	22.9	22.7	22.8	32	23
2:10 ~ 2:20	22.7	22.5	22.6	32	23
2:20 ~ 2:30	22.5	22.3	22.4	32	23
2:30 ~ 2:40	22.3	22.1	22.2	32	23
2:40 ~ 2:50	22.1	21.9	22.0	32	23
2:50 ~ 3:00	21.9	21.7	21.8	32	23
3:00 ~ 3:10	21.7	21.5	21.6	32	23
3:10 ~ 3:20	21.5	21.3	21.4	32	23
3:20 ~ 3:30	21.3	21.1	21.2	32	23
3:30 ~ 3:40	21.1	20.9	21.0	32	23
3:40 ~ 3:50	20.9	20.7	20.8	32	23
3:50 ~ 4:00	20.7	20.5	20.6	32	23
4:00 ~ 4:10	20.5	20.3	20.4	32	23
4:10 ~ 4:20	20.3	20.1	20.2	32	23
4:20 ~ 4:30	20.1	19.9	20.0	32	23
4:30 ~ 4:40	19.9	19.7	19.8	32	23
4:40 ~ 4:50	19.7	19.5	19.6	32	23
4:50 ~ 5:00	19.5	19.3	19.4	32	23
5:00 ~ 5:10	19.3	19.1	19.2	32	23
5:10 ~ 5:20	19.1	18.9	19.0	32	23
5:20 ~ 5:30	18.9	18.7	18.8	32	23
5:30 ~ 5:40	18.7	18.5	18.6	32	23
5:40 ~ 5:50	18.5	18.3	18.4	32	23
5:50 ~ 6:00	18.3	18.1	18.2	32	23
6:00 ~ 6:10	18.1	17.9	18.0	32	23
6:10 ~ 6:20	17.9	17.7	17.8	32	23
6:20 ~ 6:30	17.7	17.5	17.6	32	23
6:30 ~ 6:40	17.5	17.3	17.4	32	23
6:40 ~ 6:50	17.3	17.1	17.2	32	23
6:50 ~ 7:00	17.1	16.9	17.0	32	23
7:00 ~ 7:10	16.9	16.7	16.8	32	23
7:10 ~ 7:20	16.7	16.5	16.6	32	23
7:20 ~ 7:30	16.5	16.3	16.4	32	23
7:30 ~ 7:40	16.3	16.1	16.2	32	23
7:40 ~ 7:50	16.1	15.9	16.0	32	23
7:50 ~ 8:00	15.9	15.7	15.8	32	23
8:00 ~ 8:10	15.7	15.5	15.6	32	23
8:10 ~ 8:20	15.5	15.3	15.4	32	23
8:20 ~ 8:30	15.3	15.1	15.2	32	23
8:30 ~ 8:40	15.1	14.9	15.0	32	23
8:40 ~ 8:50	14.9	14.7	14.8	32	23
8:50 ~ 9:00	14.7	14.5	14.6	32	23
9:00 ~ 9:10	14.5	14.3	14.4	32	23
9:10 ~ 9:20	14.3	14.1	14.2	32	23
9:20 ~ 9:30	14.1	13.9	14.0	32	23
9:30 ~ 9:40	13.9	13.7	13.8	32	23
9:40 ~ 9:50	13.7	13.5	13.6	32	23
9:50 ~ 10:00	13.5	13.3	13.4	32	23
10:00 ~ 10:10	13.3	13.1	13.2	32	23
10:10 ~ 10:20	13.1	12.9	13.0	32	23
10:20 ~ 10:30	12.9	12.7	12.8	32	23
10:30 ~ 10:40	12.7	12.5	12.6	32	23
10:40 ~ 10:50	12.5	12.3	12.4	32	23
10:50 ~ 11:00	12.3	12.1	12.2	32	23
11:00 ~ 11:10	12.1	11.9	12.0	32	23
11:10 ~ 11:20	11.9	11.7	11.8	32	23
11:20 ~ 11:30	11.7	11.5	11.6	32	23
11:30 ~ 11:40	11.5	11.3	11.4	32	23
11:40 ~ 11:50	11.3	11.1	11.2	32	23
11:50 ~ 12:00	11.1	10.9	11.0	32	23
12:00 ~ 12:10	10.9	10.7	10.8	32	23
12:10 ~ 12:20	10.7	10.5	10.6	32	23
12:20 ~ 12:30	10.5	10.3	10.4	32	23
12:30 ~ 12:40	10.3	10.1	10.2	32	23
12:40 ~ 12:50	10.1	9.9	10.0	32	23
12:50 ~ 13:00	9.9	9.7	9.8	32	23
13:00 ~ 13:10	9.7	9.5	9.6	32	23
13:10 ~ 13:20	9.5	9.3	9.4	32	23
13:20 ~ 13:30	9.3	9.1	9.2	32	23
13:30 ~ 13:40	9.1	8.9	9.0	32	23
13:40 ~ 13:50	8.9	8.7	8.8	32	23
13:50 ~ 14:00	8.7	8.5	8.6	32	23
14:00 ~ 14:10	8.5	8.3	8.4	32	23
14:10 ~ 14:20	8.3	8.1	8.2	32	23
14:20 ~ 14:30	8.1	7.9	8.0	32	23
14:30 ~ 14:40	7.9	7.7	7.8	32	23
14:40 ~ 14:50	7.7	7.5	7.6	32	23
14:50 ~ 15:00	7.5	7.3	7.4	32	23
15:00 ~ 15:10	7.3	7.1	7.2	32	23
15:10 ~ 15:20	7.1	6.9	7.0	32	23
15:20 ~ 15:30	6.9	6.7	6.8	32	23
15:30 ~ 15:40	6.7	6.5	6.6	32	23
15:40 ~ 15:50	6.5	6.3	6.4	32	23
15:50 ~ 16:00	6.3	6.1	6.2	32	23
16:00 ~ 16:10	6.1	5.9	6.0	32	23
16:10 ~ 16:20	5.9	5.7	5.8	32	23
16:20 ~ 16:30	5.7	5.5	5.6	32	23
16:30 ~ 16:40	5.5	5.3	5.4	32	23
16:40 ~ 16:50	5.3	5.1	5.2	32	23
16:50 ~ 17:00	5.1	4.9	5.0	32	23
17:00 ~ 17:10	4.9	4.7	4.8	32	23
17:10 ~ 17:20	4.7	4.5	4.6	32	23
17:20 ~ 17:30	4.5	4.3	4.4	32	23
17:30 ~ 17:40	4.3	4.1	4.2	32	23
17:40 ~ 17:50	4.1	3.9	4.0	32	23
17:50 ~ 18:00	3.9	3.7	3.8	32	23
18:00 ~ 18:10	3.7	3.5	3.6	32	23
18:10 ~ 18:20	3.5	3.3	3.4	32	23
18:20 ~ 18:30	3.3	3.1	3.2	32	23
18:30 ~ 18:40	3.1	2.9	3.0	32	23
18:40 ~ 18:50	2.9	2.7	2.8	32	23
18:50 ~ 19:00	2.7	2.5	2.6	32	23
19:00 ~ 19:10	2.5	2.3	2.4	32	23
19:10 ~ 19:20	2.3	2.1	2.2	32	23
19:20 ~ 19:30	2.1	1.9	2.0	32	23
19:30 ~ 19:40	1.9	1.7	1.8	32	23
19:40 ~ 19:50	1.7	1.5	1.6	32	23
19:50 ~ 20:00	1.5	1.3	1.4	32	23
20:00 ~ 20:10	1.3	1.1	1.2	32	23
20:10 ~ 20:20	1.1	0.9	1.0	32	23
20:20 ~ 20:30	0.9	0.7	0.8	32	23
20:30 ~ 20:40	0.7	0.			

セキュリティ

1000件までのユーザ登録、20件までの権限登録が可能です。権限ごとにアクセスできる機能を制限できます(パスワードによるログオン方式)。パスワードの長さ、有効期間、不正パスワードの入力制限回数等が設定できます。オーディットレイル(監査証跡)で操作履歴を表示、印刷できます。



オーディットレイルを表形式で表示します。種類、日付時刻、分類、ユーザID、フルネーム、内容、コメントにより抽出や検索が可能です。



セキュリティ構築で設定した操作を行う際は、認証画面が開き、ユーザIDとパスワードの入力が必要となります。認証時のコメント入力も可能です。



製品形式

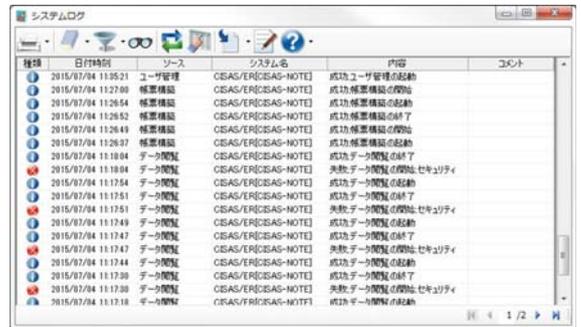
製品名	形式	機能
CISAS/ER	PS3110-JNP	サーバ用
CISAS/ERクライアント	PS3111-JNP	クライアント1台目用
クライアントライセンス	PS9501	クライアント2台目以降の増設用

サーバ動作環境

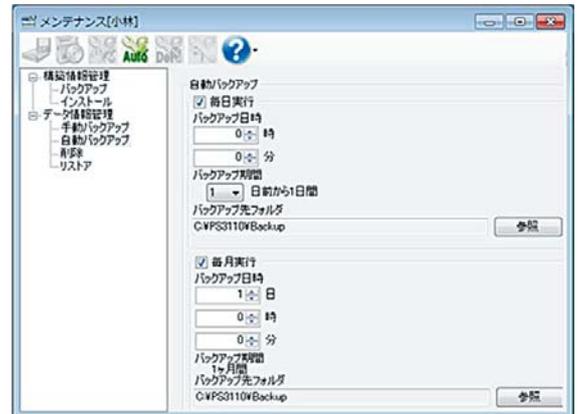
コンピュータ	CPU Intel Core2 Duo 以上 メモリ4GB以上(推奨8GB以上) DVD-ROMドライブ(インストール時必要) ハードディスクの空き容量10GB以上(推奨300GB以上) LANポート/USBポート(type A)
ディスプレイ	カラー高解像度1024×768ドット以上
プリンタ	Windows対応のもの
OS	Windows7(32bit/64bit)、Windows10(32bit/64bit) Windows Server 2016(64bit)
データベース	Microsoft社SQL Server Standard以上(別売) (データベース10GBまでならExpressも使用可能)

データの保護

電子記録は、データベース(SQL Server*)に保存します。電子記録は、ユーザIDとパスワードで管理されたユーザのみ操作することができ、データ改ざん防止や第三者による不正アクセスを防止します。*Microsoft社のSQL Serverが別途必要です。起動、終了、システム異常発生、データ処理結果、帳票出力結果などのシステムログを表形式で表示します。種類、日付時刻、分類、内容により抽出や検索が可能です。



データベース(SQL Server)に保存したデータを手動や自動でバックアップすることができます。自動バックアップの間隔は、毎日実行/毎月実行または両方から選択が可能です。バックアップで作成したファイルを復元(リストア)することもできます。



毎月実行される自動バックアップは、前月分のアーカイブファイルとして運用が可能です。また、手動バックアップ機能もあり、手動操作により指定した期間のアーカイブファイルも作成できます。

データベース容量目安

記録条件	データベース容量
1000タグ 1分周期保存	約13.5GB/年
200タグ 1分周期保存	約2.7GB/年
100タグ 5分周期保存	約270MB/年

※日報・月報・レポート情報は除く。

システム構成例

計測データプロテクト機能付きグラフィックレコーダKR2000/KR3000シリーズとセキュリティ機能付きワイヤレスウォッチャ無線ロガーMD8000シリーズを計測コンポーネントとしたシステム構成例になります。
CISAS/ERサーバにてデータを収集し「FDA 21 CFR Part11」の要求事項に対応した電子記録として管理できるシステム構成例です。
またCISAS/ERクライアントからCISAS/ERサーバの電子記録を参照しデータ閲覧が可能です。

電子記録管理・閲覧

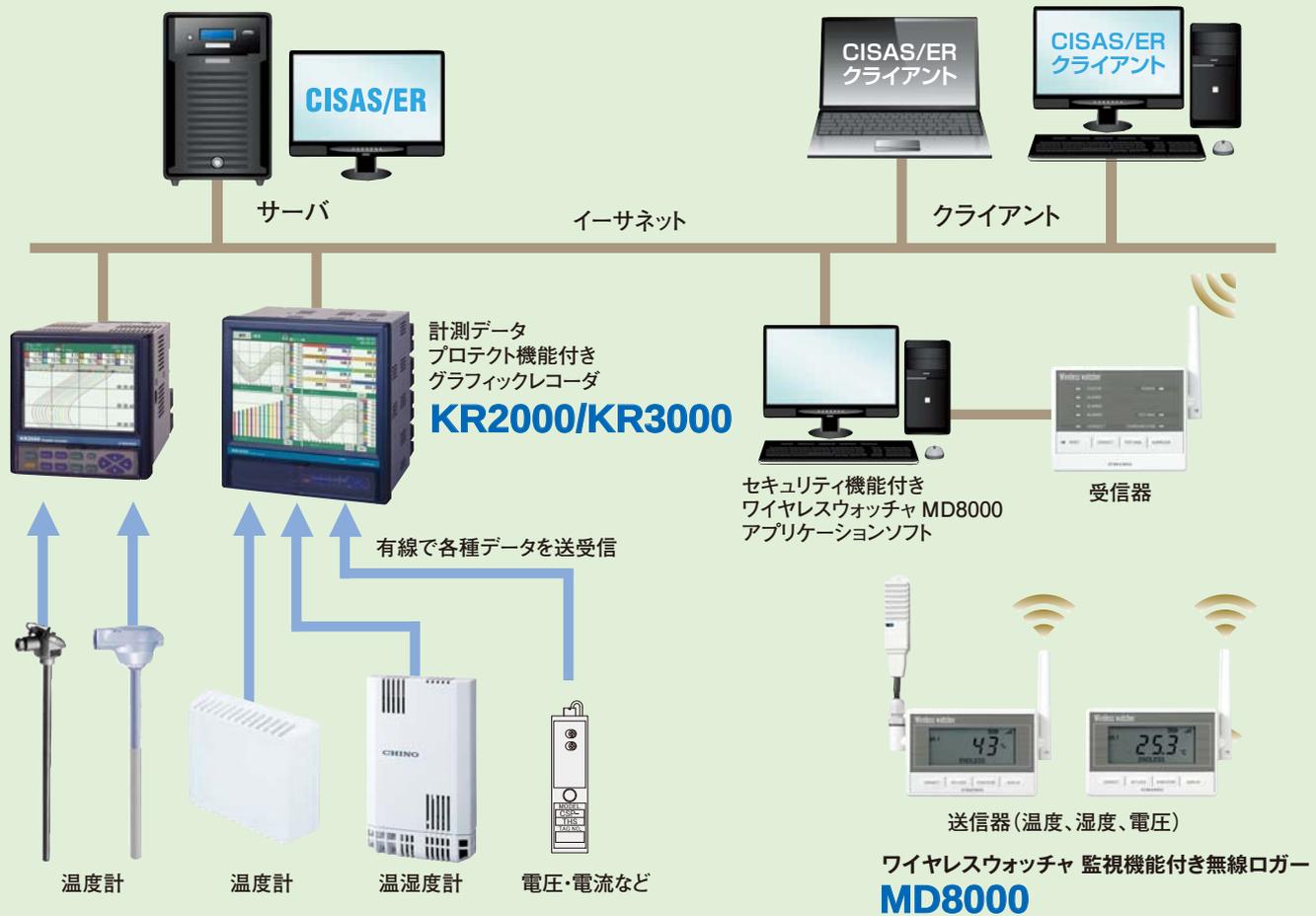
●CISAS/ERのシステム運用内容

データ閲覧、アラームサマリ
日報・月報の自動/手動作成
帳票(日報・月報・レポート)表示と電子署名
ユーザ管理、監査証跡、パスワード管理
システムログ、バックアップ

電子記録閲覧

●CISAS/ERクライアントのシステム運用内容

データ閲覧、アラームサマリ
日報・月報の手動作成
帳票(日報・月報・レポート)表示と電子署名
監査証跡、パスワード変更



※FDA 21 CFR Part11: FDA(米国食品医薬品局)により施行された電子記録と電子署名に関する規則。

紙ベースの記録を電子媒体に置き換える時の要求事項で1997年に制定。

●本カタログに記載されている会社名、製品名などは各社の商標または登録商標です。

⚠ 安全に関するご注意

●本製品は、一般工業計器として設計・製造したものです。●本製品の設置・接続・使用に際し、取扱説明書をよくお読みの上、正しくご使用ください。

●記載内容は性能改善等により、お断りなく変更することがございますのでご了承ください。●このカタログの記載内容は2019年10月現在のものです。

CHINO
株式会社チノ

東日本支店 〒173-8632 東京都板橋区熊野町 32-8
☎03(3956)2205(代) FAX03(3956)2477
東京 ☎03(3956)2401 大宮 ☎048(643)4641
札幌 ☎011(757)9141 千葉 ☎043(224)8371
仙台 ☎022(227)0581 横浜 ☎045(440)3171
新潟 ☎025(243)2191 立川 ☎042(521)3081
高崎 ☎0274(42)6611 厚木 ☎046(295)9100
水戸 ☎029(224)9151

名古屋支店 〒450-0001 愛知県名古屋市中村区那古野 1-47-1
(名古屋国際センタービル)
☎052(581)7595(代) FAX052(561)2683
名古屋 ☎052(581)7595 富山 ☎076(441)2096
静岡 ☎054(255)6136

(販売店)

本社 〒173-8632 東京都板橋区熊野町 32-8
☎03(3956)2111(大代) FAX03(3956)8927

URL : <https://www.chino.co.jp/>

大阪支店 〒564-0063 大阪府吹田市江坂町 1-23-101
(大同生命江坂ビル)
☎06(6385)7031(代) FAX06(6386)7202
大阪 ☎06(6385)7031 広島 ☎082(261)4231
津 ☎077(526)2781 福岡 ☎092(481)1951
路 ☎079(288)7580 北九州 ☎093(531)2081
山 ☎086(473)7400