

Part11 対応

電子記録管理パッケージソフトウェア

CISAS/ER

FDA21 CFR Part11対応でER/ES指針に準拠したパッケージソフトウェア

サーバ/クライアント方式のシステム構築が可能

無線ロガー、グラフィックレコーダで収録した計測データ(最短周期1分)を電子記録として管理
ネットワーク障害発生時にも復旧後にデータを再確保

電子記録管理・閲覧



サーバ

イーサネット

電子記録閲覧



クライアント



受信器

Part11対応
監視機能付き無線ロガー

MD8000

無線で測定データを送受信



送信器(温度・湿度・電圧)



計測データプロテクト機能付き
グラフィックレコーダ

KR3000

アナログ入力



温度計



温湿度計

データベース容量目安

保存期間	データベース容量
1日	約37MB
1月	約1.15GB
1年	約13.5GB

※計測データのみです。日報・月報・レポートや構築情報は除く。

CHINO

株式会社 **チノ**



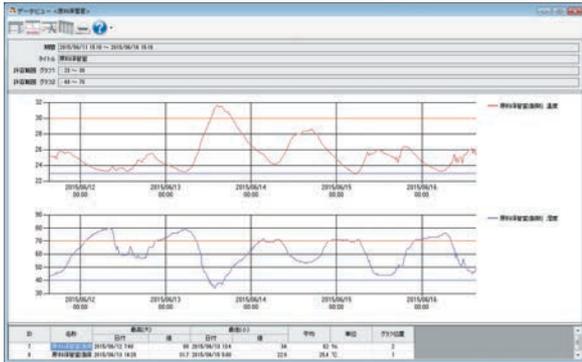
ISO 14001 認証
JQA-EM2414



ISO 9001 認証
JQA-0656

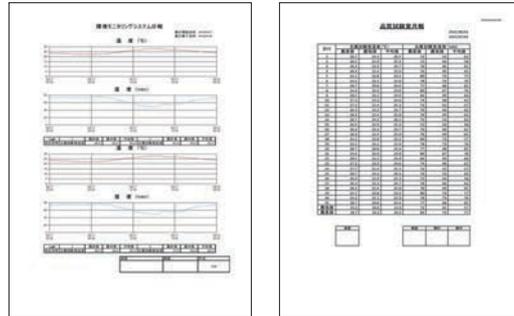
データ閲覧

温湿度をグラフ表示。データ逸脱期間・警報発生履歴を表示した電子署名付レポートを印刷可能です。



日報・月報・レポートの表示・電子署名

署名レベルを4段階（作成・検印・検認・承認）※1設定。署名付グラフの表示や印刷、PDFファイル出力※2、PDF署名チェックが可能です。



※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。

データの保護

各機器で集録したデータを、データベース（SQL Server2014※3）に記録します。記録したデータは、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、第三者による改ざんを防止します。またコンピュータバリデーションによるファイルチェックも可能です。

No.	ファイル名	パス	バージョン	サイズ	更新日時
1	AuditTrail				
2	AuditTrailViewer.exe				
3	ClassEMenu				
4	ClassEMenu.exe				
5	DataTHV				
6	DataTHV.exe				
7	DataTHV				
8	DataTHV.exe				
9	Environment				
10	Environment				
11	InitialEnv				
12	InitialEnv.exe				
13	KFDataFe				
14	KFDataFe.exe				
15	MainEnv				
16	MainEnv.exe				
17	MainEnv				
18	MainEnv.exe				
19	Maintenance				
20	Maintenance.exe				
21	MDEDataRegistration.exe	D:\Project\NCISAS\ER\ 05182490		67964	2015/07/13 13:52:21
22	MDEDataRegistration.exe	D:\Project\NCISAS\ER\ N/A		301	2015/07/06 08:54:21

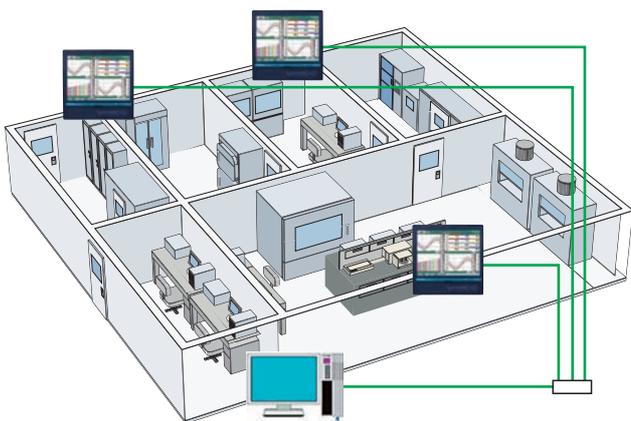
※3 CISAS/ERにはMicrosoft社のSQL Server2014が別途必要です。

セキュリティ

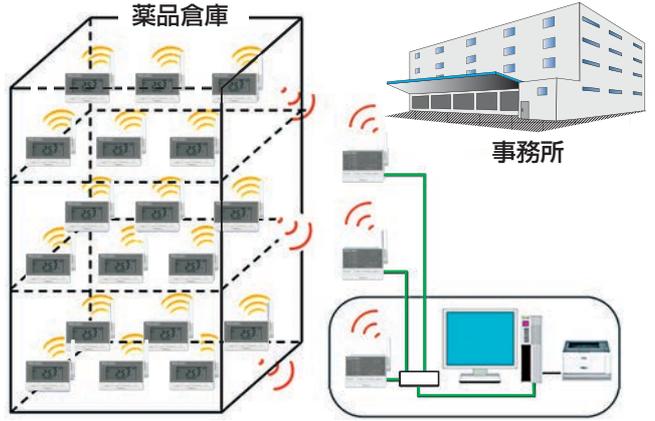
1000件までのユーザ登録、20件までの権限登録が可能です。権限ごとにアクセスできる機能を制限できます（パスワードによるログオン方式）。パスワードの長さ、有効期間、不正パスワードの入力制限回数等が設定できます。オーディットトレイル（監査証跡）で操作履歴を表示、印刷できます。

種類	日時時刻	内容	システム名	ユーザID	フルネーム
成功	2015/05/15 20:17:15	ユーザ管理	CISAS/ER(PC)	admin	センター管理
成功	2015/05/15 20:17:00	ログオン	CISAS/ER(PC)	admin	センター管理
成功	2015/05/15 20:17:00	ログオフ	CISAS/ER(PC)	admin	センター管理
成功	2015/05/15 20:16:41	ユーザ管理	CISAS/ER(PC)	NULL	NULL
成功	2015/05/15 20:16:34	ユーザ管理	CISAS/ER(PC)	NULL	NULL
失敗	2015/05/15 20:16:01	システム確認	CISAS/ER(PC)	NULL	NULL
成功	2015/05/15 20:15:49	システム確認	CISAS/ER(PC)	NULL	NULL
成功	2015/05/15 18:00:00	NCISAS/ERの起動	CISAS/ER(PC)	NULL	NULL
成功	2015/05/15 18:00:00	NCISAS/ERの起動	CISAS/ER(PC)	NULL	NULL
成功	2015/05/15 18:00:00	NCISAS/ERの起動	CISAS/ER(PC)	NULL	NULL
成功	2015/05/15 18:40:02	NCISAS/ERの起動	CISAS/ER(PC)	NULL	NULL

実験室温度監視例



薬品保管庫温度監視例



●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2015年7月現在のものです。



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

東京支店 〒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 横 浜 ☎045(440)3171
立 川 ☎042(521)3081 厚 木 ☎046(295)9100
千 葉 ☎043(224)8371

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

北部支店 〒330-0802 埼玉県さいたま市大宮区宮町2-81
(大宮アネックスビル)
☎048(643)4641(代) FAX048(643)3687
大 宮 ☎048(643)4641 新 潟 ☎025(243)2191
大 塚 ☎011(757)9141 高 崎 ☎0274(42)6611
仙 台 ☎022(227)0581 水 戸 ☎029(224)9151

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
大 津 ☎077(526)2781 福 岡 ☎092(481)1951
岡 山 ☎086(223)2651 北 九 州 ☎093(531)2081
高 松 ☎087(822)5531

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)