

Agilent ケミステーション セキュリティパック

電子記録によるデータ管理やデータのレビュー、
承認の効率化および 21 CFR Part 11 への準拠を
支援します。



Agilent Technologies

Bulletin 16E5A1-02
2002.6改訂

システムの安全性と 確かなデータ処理のために

世界中で最も広く使用されているクロマトグラフ用データシステムのケミステーションと、優れたデータマネージメント機能を持つケムストアセキュリティパックを組合せました。

ケミステーション・セキュリティパックはLC, GC, LC/MSD, A/Dコンバータ用ケミステーションのアドオンソフトウェアで、米国FDAが近年定めた電子記録と電子署名に関する規則 (21CFR Part11) 等への準拠をサポートする機能を提供しています。

ケミステーション・セキュリティパックは日常業務におけるコスト低減と信頼性向上に貢献します。

- すべての関連データを画面上や電子記録として管理することにより、書類が大幅に削減されます。
- 全分析工程とデータレビューのスピードアップと、電子記録の使用が可能になります。
- 信頼性の高いOracle®データベースを採用しデータのロスを防ぎます。

これからのデータマネージメントに要求されるもの…

データ採取からラボマネージャによるデータのレビュー、品質管理における最終確認と承認、信頼性の高いメディアによるデータの長期保存まで、全てに関する履歴をアプリケーションソフトウェアが保存、記録—アジレントテクノロジーは、この様なデータ保有期間におけるすべての履歴を自動的に記録するツールを提供します。

データの完全性に関する機能

ケミステーション・セキュリティパックはデータ保有期間におけるすべての履歴を提供します。また、データを上書きから保護します。再解析の結果は、サンプルに関する履歴として追加保存されます。生データ(クロマトグラム)とメタデータと一緒に保存されており、ユーザはラン インフォメーション画面で最新バージョンのファイル情報を見ることが出来ます。

Run information

Injection

Type: Normal Operator: a.g.h

Time: 04/19/1994 07:44:14 Volume: 2.0 Unit: µl

Processing

Time: 02/10/2000 15:26:46 Operator: cnickel

Raw data

Original path: C:\VPCHEM\1\DATA\DEM0\005-0101.D

Time: 02/10/2000 15:26:46

Processing Method

Original path: C:\VPCHEM\1\METHODS\BATCH.M

Comment:

Time: 02/10/2000 15:26:22

Quantification type: ESTD

Processing Sequence

Original path: C:\VPCHEM\1\SEQUENCE\BATCH.S

Comment:

Time: 02/10/2000 15:26:04

Repetition number: 1

Line: 1

Audit trail... Column identification... Instrument configuration...

Close Help

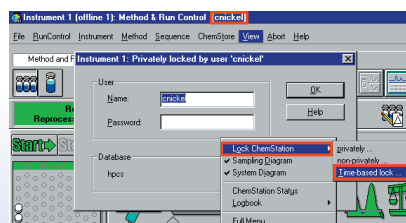
紙での出力の削減・21CFR Part11 準拠への支援・

アプリケーションソフトウェアの セキュリティ機能

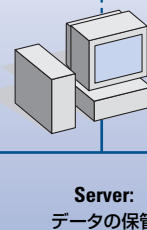
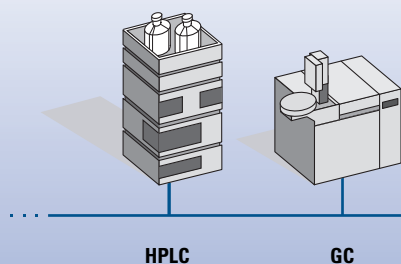
認められたユーザIDとパスワードを持つユーザだけがケミステーションにログオン可能です。ロック機能には、特定のユーザだけが解除できるプライベート、ノンプライベート、自動的にロックがかかるタイムベースの3種類があります。このロック機能により、無人の連続分析時に権限を持たないユーザによる不正なアクセスからケミステーションを保護します。

データベース ログブック機能

ケミステーションに関するすべての作業履歴は、ユーザとは無関係にコンピュータが作成するタイムスタンプが付いて、自動的にデータベースログブックに書き込まれます。ログブックにはシステムへの不正なアクセスや、ユーザの権限変更等の情報も書き込まれます。このログブックはデータと共にアーカイブされます。



Chemstation C/S Logbook						
Number of selected entries: 193						
#	User	Created at	Reason for entry	Affected user	Client	PC name
192	admin	5/19/00 2:14:17 PM	Failed to log on		Review Client	HPV6M187
191	admin	5/19/00 2:14:12 PM	Failed to log on		Review Client	HPV6M187
190	operator	5/19/00 2:13:59 PM	Session unlocked		Review Client	HPV6M187
189	cnickel	5/19/00 2:13:48 PM	Session locked		Review Client	HPV6M187
188	cnickel	5/19/00 2:13:39 PM	Cleared password	test	Review Client	HPV6M187
187	cnickel	5/19/00 2:12:39 PM	Approved name		Review Client	HPV6M187
186	cnickel	5/19/00 11:57:09 AM	Successfully logged on		Instrument 1	HPV6M187
185	cnickel	5/19/00 10:54:47 AM	Successfully logged on		Instrument 1	HPV6M187
184	cnickel	5/19/00 10:45:35 AM	Logged off		Review Client	HPV6M187
183	cnickel	5/19/00 10:37:28 AM	Successfully logged on		Instrument 1	HPV6M187
182	cnickel	5/19/00 10:36:04 AM	Successfully logged on		Review Client	HPV6M187
181	cnickel	5/19/00 10:35:57 AM	Failed to log on		Review Client	HPV6M187
180	cnickel	5/17/00 2:34:15 PM	Logged off		Review Client	HPV6M187
179	cnickel	5/17/00 12:08:58 PM	Session unlocked		Instrument 1	HPV6M187





データの安全性・データの完全性・オーディットトレイル…

オーディットトレイル(監査証跡)に関する機能

すべての分析においてメソッドとシーケンスのパラメータがログブックに記録されます。再解析を行うと、新たなバージョンの結果としてオーディットトレイル画面に追加されます。この新たな結果には再解析時に行った変更内容や理由と一緒に保存され、コメント欄に表示されます。

電子署名に関する機能

ケミステーション・セキュリティパックは電子記録と電子署名に必要なセキュリティ機能を持っています。電子署名機能はまずパスワードの再入力が必要で、その後表示される画面で署名に対する理由を入力した後に承認を実行するという二段階の工程により保護されています。

Audit trail					
Version	Reason for entry	Status	Modified by	Modified at	Run Time
1	New	Approval Pending	christoph	8/23/99 6:08:17 PM	8/23/99 6:08:17 PM
1	Status Changed	Approved	WVINTER ora	9/20/99 4:59:29 PM	8/23/99 6:08:17 PM
3	New	Approval Pending	christoph	7/28/99 11:22:17	7/28/99 11:22:17
3	Edit Custom Field	Approval Pending	christoph	9/20/99 4:53:02 PM	7/28/99 11:22:17
3	Status Changed	Approved	WVINTER ora	9/20/99 4:53:18 PM	7/28/99 11:22:17
2	New	Approval Pending	christoph	7/16/99 4:14:32 PM	7/16/99 4:14:32 PM
2	Status Changed	Rejected	WVINTER ora	9/20/99 5:00:16 PM	7/16/99 4:14:32 PM
1	New	Approval Pending	Administrator	7/14/99 4:43:37 PM	7/14/99 4:43:37 PM
1	Status Changed	Rejected	WVINTER ora	9/20/99 5:00:20 PM	7/14/99 4:43:37 PM

Comment for selected entry:
reviewed and all limits ok

Working Computer virus Save entry Print Close Help

Approving runs	
Run time:	5/4/00 2:08:25 PM
Sample Name:	Isoocratic Std. 1
Original path: D:\HPCHEM\1\DATA\DEMO\005-0101.D	
Reason for approving a run:	
Final integration results reviewed by lab supervisor and QA manager.	
Amounts are within limitations, no side products detected.	
Approved and batch released for production and shipment.	
Approve	Apply to all
Exit	Help

データに関する業務と
データ保存を劇的に改善し、
スピードアップします

PC2 - ラボマネージャによる
データのレビュー

QA マネージャによる
結果の承認

CD等による
長期の保管

June 30, 2002
5980-1549JAJP

横河アナリティカル システムズ株式会社

●カスタムコンタクトセンター ☎ 0120-477-111

- 1) システム、製品および部品に関するご相談窓口
- 2) 製品の操作、アプリケーションの問合せおよび故障時の連絡窓口
- 3) ユーザートレーニングの申し込み窓口

本 社 〒192-0033 東京都八王子市高倉町9-1
ホームページ <http://www.agilent.co.jp/chem/yan>

お問い合わせは

ANC-39

●横河アナリティカルシステムズ 取扱店一覧

下記の代理店の分析計担当部署にお問い合わせください。

代理店名	住 所	電 話
美和電気工業・札幌	札幌市北区北20条西7-20	011-737-1151
美和電気工業・盛岡	盛岡市前九年3-19-52	019-646-4341
美和電気工業・仙台	仙台市太白区長町南3-37-13	022-249-8103
美和電気工業・福島	福島市腰浜町20-14	0245-31-6320
相生電気・北関東	熊谷市銀座4-10-8	0485-24-7234
相生電気・群馬	高崎市江木町1720-1	027-326-1180
相生電気・小山	小山市城北6-4-13	0285-23-8088
相生電気・さいたま	さいたま市宮原町4-15-6	048-669-1511
太陽計測・つくば	つくば市大字上ノ室2074	0298-57-2452
東京電機産業・新潟	新潟市紫竹山7-4-32	025-244-6171
東京電機産業・千葉	千葉市稲毛区作草部1-19-3	043-252-6012
西川計測(株)	港区三田3-13-16 三田43森ビル	03-3453-1337

代理店名	住 所	電 話
西川計測・横浜	横浜市中区長者町5-85	045-242-4162
協立電機(株)	静岡市中田本町61-1	054-288-8880
横河商事・中部	名古屋市中村区烏森町7-336	052-471-7124
横河電陽(株)	富山市永楽町32-13	0764-41-1831
金陵電機(株)	大阪市淀川区新高3-3-11	06-6394-1163
旭電気(株)	倉敷市老松町3-7-10	086-422-5711
新川電機・広島	広島市中区竹屋町8-6	082-247-6447
新川電機・高松	高松市伏石町672-1 丸忠第2ビル	087-868-6600
新川電機・西中国	徳山市五月町10-45	0834-21-2788
新川電機・九州	福岡市博多区博多駅南2-11-12	092-451-1747
西川計測・大分	大分市高城本町5-3	0975-58-0856
西川計測・熊本	熊本市山崎町66-7 榮泉中央ビル	096-355-5500