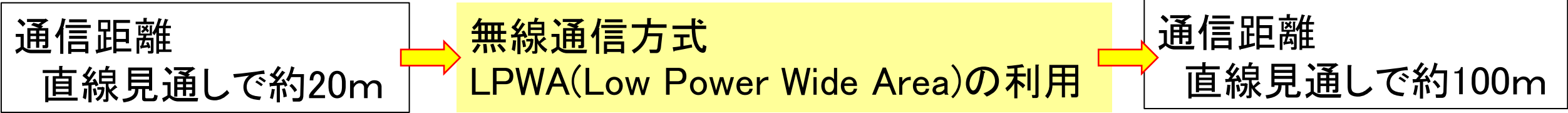


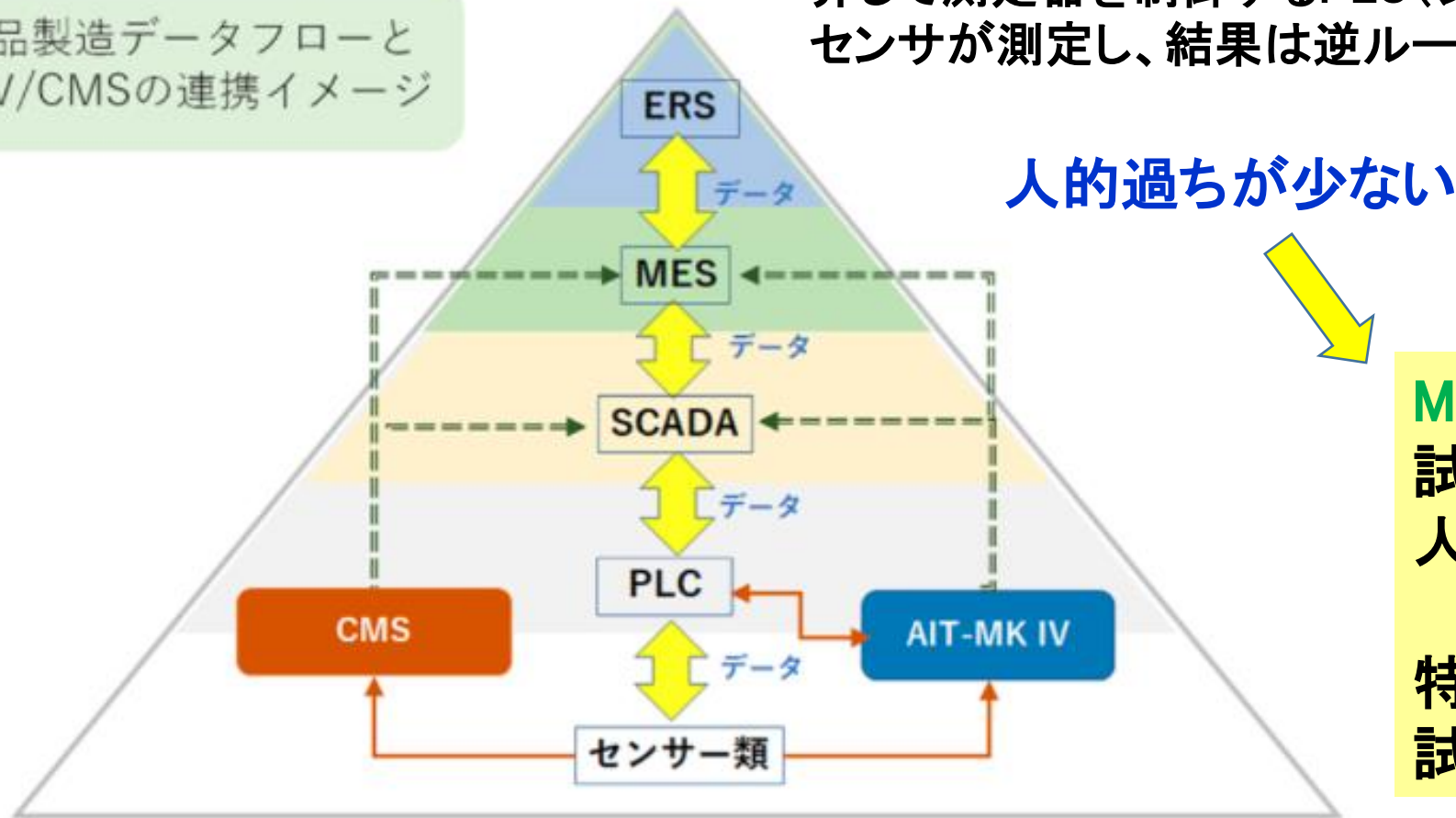
DI(データインテグリティ)対応環境モニタリングシステム

	アナログ	デジタル		
停電時	記録断絶	連続記録可能		
校正	ループ校正 (センサ、記録計単体の校正+組合せ校正)	末端センサのみの校正 IPアドレスで管理可能		
電源	センサ個別に必要	個別には不要	有線	大容量メモリ バッテリー寿命長い レイアウト自由度小
			ワイヤレス	通信に電力要 電波状況に左右
工事費		安価		



医薬品製造データフローと
MK-IV/CMSの連携イメージ

測定の指図を**MES**(製造実行システム)に入力すると**SCADA**を介して測定器を制御するPLC(シーケンサー)に指示が行き、センサが測定し、結果は逆ルートでデータが伝送される



人的過ちが少ない

MESを**LIMS**と置き換えると
試験ラボでも
人的な過ち防止となる

特にスタンドアロンの
試験機器には必要

SCADA(**S**upervisory **C**ontrol **A**nd **D**ata **A**cquisition: 監視制御とデータ取得)

PLC(**P**rogrammable **L**ogic **C**ontroller: プログラム可能な論理回路の制御装置)

MES(**M**anufacturing **E**xecution **S**ystem: 製造実行システム)

LIMS(**L**aboratory **I**nformation **M**anagement **S**ystem: 品質情報管理システム)

FDA査察時のDI違反事例	必要な対応機能
・高速液体クロマトグラフィー(HPLC)システムへのアクセスに共有ログインアカウントを使用し、日付・時刻の変更、データ削除・変更ができた	・個人ごとのユーザー名でリンク ・パスワードは3～5回失敗でロックアウト、ログアウト
分析中に時間設定を戻して分析を繰り返し実施	・設定変更や運用作業の権限を職務ごとに設定可 ・変更は常に監査証跡に記録される
どのようなタイプのインジェクションが行われたか、削除日時が確認できない	・監査証跡機能が常にオフできない ・全イベントの完全な記録、定期的レビュー
署名のない分析記録	・電子署名は強制的に記録 ・個人アカウントと認証でシステムを利用
スタンドアロンのラボ機器がバックアップされていない	・データが削除できない ・外部メディアに定期的にバックアップ ・ファイルは改ざんに対する検証可能なチェックサムがある
コンピュータシステムで発生したエラー情報の監視や調査を未実施。分析データを消失した。	・システム状態をモニタリングする機能 エラーが後で調査できるように記録。暗号化は不可