



OpreX™ Data Acquisition

拡張セキュリティ機能

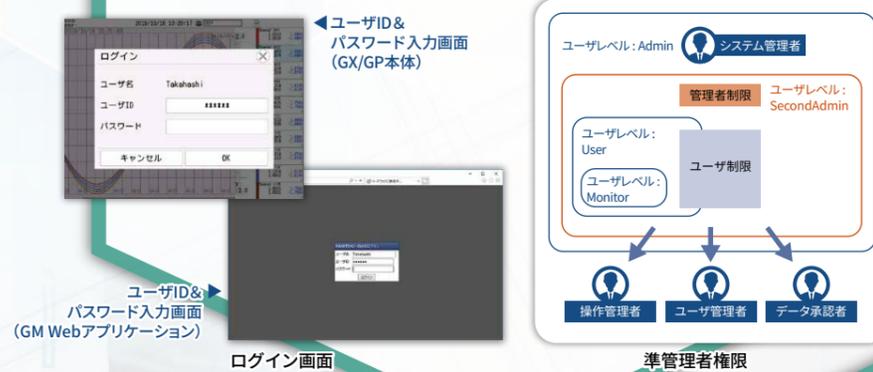
電子記録および電子署名に関する規制と
データインテグリティ対応

拡張セキュリティ機能オプション(/AS)による 電子記録および電子署名に関する規制とデータインテグリティ対応

SMARTDAC+ GX/GP/GMの拡張セキュリティ機能オプション(/AS)を
 装備することにより、医薬品製造、バイオ技術、健康管理、
 医療機関などのアプリケーションにおいて、
 安全で追跡可能なデータ管理を提供します。
 拡張セキュリティ機能は、米国FDA 21 CFR Part11
 (電子記録および電子署名に関する規制)および
 厚労省 ER/ES指針の厳格な要件に対応します。
 また、PIC/SとWHO, MHRA, FDAで言及されている
 ALCOA+(A:帰属性、L:判読性、C:同時性、O:原本性、
 A:正確性、C:完全性、C:一貫性、E:永続性、A:可用性)に
 則ったデータインテグリティにも対応します。

ロジカルセキュリティ

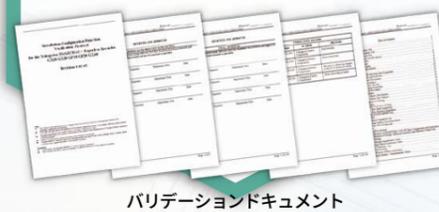
SMARTDAC+は4つのユーザーレベル(システム管理者、準管理者、ユーザ、モニタ)があり、最大で200人まで登録可能です。準管理者、ユーザそれぞれ個別にアクセス制限を割り付けられます。データインテグリティでは、適切なユーザが適切な情報へアクセスすることが求められています。SMARTDAC+は、様々なアクセス権限をもったユーザを作成可能です。システム管理者と管理者権限をもった準管理者は、その他のユーザの個別ログインやアクセス制限を設定して登録することができます。ユーザ毎にユーザ名、ユーザID、パスワードおよびパスワードの有効期限の設定が可能です。パスワードは文字数や、大文字や特殊文字の使用の有無のポリシーの設定も可能です。ActiveDirectoryによりネットワーク上のサーバを用いたユーザ名およびパスワードの一元管理も可能です。



バリデーション ドキュメント

GX/GP/GMおよびSMARTDAC+スタンダードソフトウェアのシステムバリデーションをサポートするために、バリデーションプロトコルの雛形をアクセサリとして用意しています。ドキュメントはMS-Word形式のため、お客様による編集作業が可能です。

*バリデーション作業およびドキュメントの承認についてはお客様の責任にて行われます。



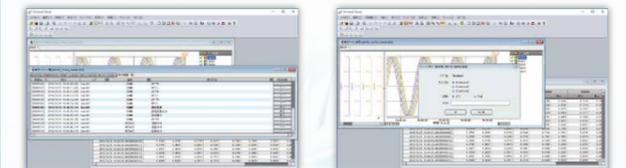
バリデーションドキュメント

SMARTDAC+ スタンダードソフトウェア

SMARTDAC+では、SMARTDAC+スタンダードソフトウェアにより、操作データや操作履歴の表示、およびGX/GP/GMの設定が可能です。ユニバーサルビューアを使用してデータに対して電子署名(サインイン)することも可能です。

ユニバーサルビューアソフトウェア

ユニバーサルビューアソフトウェアは、データファイルを波形やデジタル表示など様々な形式で表示することができます。測定データだけではなく、アラームやメッセージ一覧、操作履歴の表示および印刷も可能です。操作履歴では設定変更前後の比較表示により、変更内容を詳細に確認することが可能です。測定データを確認したうえで、ユーザ名、ユーザID及びパスワードを入力することにより、サインインを行うことができます。すでにデータに対してサインインが行われている場合、サインイン状態を画面で確認後、異なるレベルでのサインインも可能です。



▲操作履歴画面 ▲サインイン画面
操作履歴表示とサインイン

ハードウェア設定ソフトウェア

GX/GP/GMの各機能の設定データを編集、保存、印刷、および通信経路でGX/GP/GM本体への設定変更が可能です。設定データを表形式で印刷することにより、GX/GP/GMのシステムバリデーション(IQ/OQ)をサポートします。また、任意に選択した設定データを比較し、変更内容を表形式で表示、印刷することが可能です。



▲設定画面 ▲ネットワークログイン画面▲
アクセス管理をもった設定変更

設定比較

設定比較のスクリーンショット。表形式で設定データの変更箇所を色で強調表示しています。

簡単に変更箇所を見つけられます
 変更箇所は、取り消し線と色変更

バイナリ形式での データ保存

測定データ、設定および操作履歴を、暗号化されたバイナリ形式で1つのファイルに保存します。暗号化されたバイナリ形式のデータは、一般のエディタなどでは判読不可能ですので、高いレベルのデータセキュリティを実現します。万一、バイナリデータが改ざんされたり、一部データが破損した場合、SMARTDAC+スタンダードユニバーサルビューアソフトウェアでデータ改ざんや破損を確認できます。

安全な データファイル転送

SMARTDAC+は、FTPサーバへデータを自動転送することが可能です。FTPで転送するデータをSSLで暗号化するFTPSにも対応しており、安全にデータファイルを転送することが可能です。

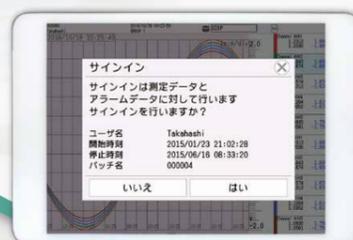
SSLによる暗号化



電子署名 (サインイン)機能

測定データは、GX/GP/GM本体(内部メモリにあるデータのみ)およびSMARTDAC+スタンダードソフトウェアでデータを表示・確認後、そのデータに対して電子署名(サインイン)が可能です。オペレータ、製造責任者および品質保証責任者などの3レベルの署名情報に、データの評価結果(パス/フェイル)とコメントを添付情報として保存することができます。

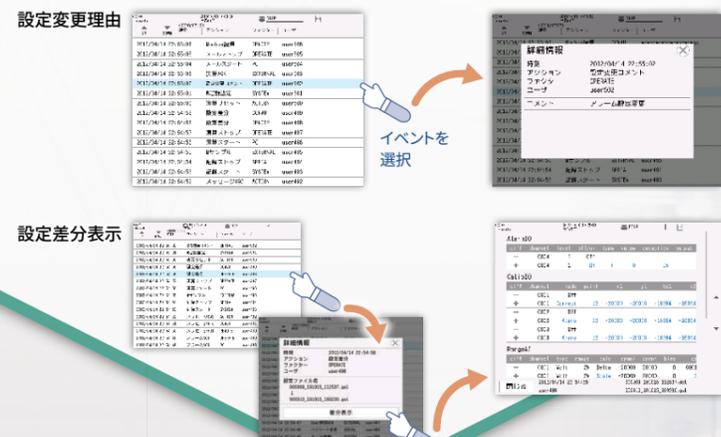
*GMへの電子署名はSMARTDAC+スタンダードソフトウェアからのみ可能です。GM10のwebアプリケーションからは電子署名は出来ません。



サインイン

監査証跡 (オーディットトレイル)機能

SMARTDAC+への操作履歴は、自動的に記録され測定データと共にファイルに保存されます。設定変更時は、設定変更の操作とともにデータインテグリティで要求されている設定変更の理由を操作履歴に記録することが可能です。また、設定差分の操作履歴から、設定変更の内容を詳細に確認することができ、監査時のデータ確認作業を大幅に軽減することが可能です。操作履歴は、GX/GP/GMの画面とwebアプリケーションを用いて確認可能です。また、SMARTDAC+スタンダードのユニバーサルビューアでも操作履歴の確認が可能です。



ペーパレスレコーダ (パネルマウントタイプ) GX10/GX20



GX10

- デスクトップ型
- 5.7インチTFTカラー LCD
- 最大30チャンネル(内蔵)、100チャンネル(拡張ユニット使用)
- 500 MB内蔵メモリ
- 32 GB SD/SDHCカード、USBフラッシュメモリ
- Ethernet、RS232(オプション)、RS422/485(オプション)
- 100 V ~ 240 VACまたは24 V DC/AC電源

カタログ: Bullten 04L51B01JA
一般仕様書: GS 04L51B01-01JA、GS 04L53B00-01JA

GX20

- デスクトップ型
- 12.1インチ TFTカラー LCD
- 最大100チャンネル(内蔵)、450チャンネル(拡張ユニット使用)
- 最大1.2 GB内蔵メモリ
- 32 GB SD/SDHCカード、USBフラッシュメモリ
- Ethernet、RS232(オプション)、RS422/485(オプション)
- 100 V ~ 240 VACまたは24 V DC/AC電源

ペーパレスレコーダ (ポータブルタイプ) GP10/GP20



GP10

- デスクトップ型
- 5.7インチTFTカラー LCD
- 最大30チャンネル(内蔵)、100チャンネル(拡張ユニット使用)
- 500 MB内蔵メモリ
- 32 GB SD/SDHCカード、USBフラッシュメモリ
- Ethernet、RS232(オプション)、RS422/485(オプション)
- 100 V ~ 240 VACまたは12 VDC電源

カタログ: Bullten 04L51B01JA
一般仕様書: GS 04L52B01-01JA、GS 04L53B00-01JA

GP20

- デスクトップ型
- 12.1インチ TFTカラー LCD
- 最大100チャンネル(内蔵)、450チャンネル(拡張ユニット使用)
- 最大1.2 GB内蔵メモリ
- 32 GB SD/SDHCカード、USBフラッシュメモリ
- Ethernet、RS232(オプション)、RS422/485(オプション)
- 100 V ~ 240 VAC電源

データアキュイジションシステム GM

- デスクトップ型、DINレールマウント、壁(ねじ)取り付け
- 最大100チャンネル(シングルユニット)、420チャンネル(マルチユニット構成)
- 最大1.2 GB内蔵メモリ
- 32 GB SD/SDHCカード
- イーサネット、USB通信、RS422/485(オプション)、Bluetooth(オプション)
- 100 V ~ 240 VACまたは12 V ~ 28 VDC電源



カタログ: Bullten 04L55B01JA
一般仕様書: GS 04L55B01-01JA、GS 04L53B00-01JA

I/O モジュール



モデル	製品名	チャンネル
GX90XA-10-U2	DCV/TC/RTD/DI、半導体スキャナ	10
GX90XA-10-L1	アナログ	10
GX90XA-10-T1	入力モジュール	10
GX90XA-10-C1	直流電流(mA)、半導体スキャナ	10
GX90XD	デジタル入力モジュール	16
GX90YD	デジタル出力モジュール	6
GX90WD	デジタル入出力モジュール	DI: 8/DO: 6
GX90XP	パルス入力モジュール	10

一般仕様書: GS 04L53B01-01JA

本体アクセサリおよびアプリケーションソフトウェア (別売)

アクセサリ、ソフトウェア	形名と部品番号	
SDメモリカード(1GB)	773001	
シャント抵抗(ねじ端子用)	250 Ω ± 0.1 %	415940
	100 Ω ± 0.1 %	415941
	10 Ω ± 0.1 %	415942
シャント抵抗(押し締め端子用)	250 Ω ± 0.1 %	438920
	100 Ω ± 0.1 %	438921
	10 Ω ± 0.1 %	438922
ダミーカバー	B8740CZ	
バリデーションドキュメント(/ASオプション用) *1	773230	
DAQStudio(GX/GP(付加仕様、/CG)用カスタム画面作成用ソフトウェア) *2	DXA170	

*1 バリデーションドキュメントの提供形態
インストールに必要なライセンスキーを記載したライセンスシートが提供されます。
バリデーションドキュメントは、以下のURL からダウンロードしてご使用ください。
<http://www.smartdacplus.com/software/ja/>

*2 CD-ROMとインストールに必要なライセンスキーが提供されます。

校正証明書(別売)

校正証明書は、それぞれのアナログ入力モジュールで用意されています。アナログ入力モジュールをGX10/GX20/GP10/GP20本体組込でご注文の場合、モジュールの校正証明書はGX/GP本体の校正証明書に含まれます。アナログ入力モジュールを個別にご注文の場合、それぞれのモジュールごとの校正証明書になります。

検査成績表(QIC、別売)

QIC(検査成績表)はそれぞれのユニット/モジュールに用意されています。アナログ入力モジュールをGX10/GX20/GP10/GP20本体組込でご注文場合、GX/GP本体のQICに含まれます。

ユーザーズマニュアル

製品マニュアルは、下記のURLからダウンロードまたは閲覧できます。
<http://www.smartdacplus.com/manual/ja/>

ソフトウェア

SMARTDAC+スタンダードソフトウェアまたはその他の各種ツールは、下記のURLからダウンロードできます。<http://www.smartdacplus.com/software/ja/>

記載されている横河電機株式会社のブランド名または製品名は、横河電機株式会社の登録商標または商標です。その他、記載の会社名、製品名などは、各社の登録商標または商標です。



●ご注意
製品のご使用前にはユーザーズマニュアルをお読みいただき、正しくお使いください。

横河電機株式会社 横河ソリューションサービス株式会社

国内営業部 〒180-8750 東京都武蔵野市中町2-9-32 0422-52-6765

■支社: 関西06-6341-1395・中部052-684-2004 ■支店: 東北022-243-4441・千葉0436-61-1388・北陸076-258-7010・豊田0565-33-1611・中国082-568-7411・水島086-434-0133
九州092-272-0111・北九州093-521-7234

AZ-S-1

製品仕様、取扱方法、機種選定に関するご相談は

カスタマーサポートセンター ☎ 0120-569116 にお問合せください。

このカタログの内容は2022年6月現在のものです。記載内容はお断りなく変更することがありますのでご了承ください。

All Rights Reserved, Copyright © 2019, Yokogawa Electric Corporation.

[Ed:02/d]

Printed in Japan, 206(AZ)