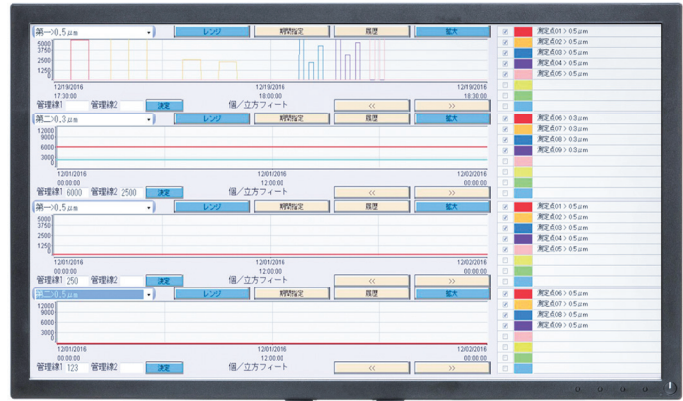


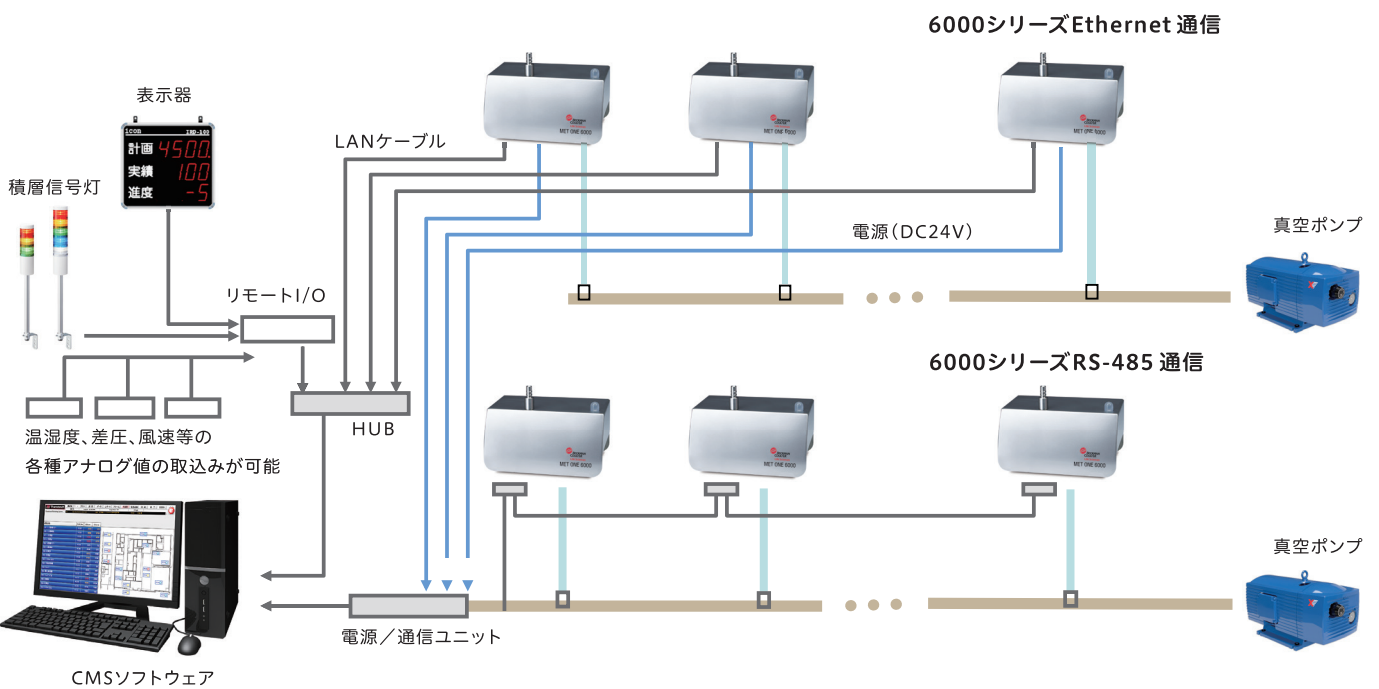
清浄度集中監視システム CMS

FDA 21CFR Part11
データインテグリティ対応

トランステックでは
ベックマン・コールター社製
リモートパーティクルカウンターを使用した
清浄度集中監視システム/ソフトウェアを提供します。
清浄度集中監視システム 制御ソフトウェア「CMS」は、
クリーンルームやアイソレータの清浄度を、
各測定ポイントにリモートパーティクルカウンターや
温度・湿度・差圧などの環境測定器を設置し、
測定データを通信により
ソフトウェアを介してデータを取り込み、
総合監視するシステムです。



システム構成例



推奨コンピュータシステム

コンピュータ	OS Windows 10 CPU Intel Core i 5以上 RAM 4GB以上 HDD 10GB以上の空き容量 CD/RWドライブ、Serialポート、USBポート、Ethernetポート
ディスプレイ	1366 x 768解像度
対応プロトコル	RS-485, TCP(Modbus)

主な仕様

測定ポイント数	清浄度+アナログ
日報/集計処理	平均値・最大値・最小値・標準偏差を任意期間で集計、 CSV形式にてファイル出力も可能
アラーム	清浄度: 上限2レベル(HiHi/Hi)、 アナログ上下限1レベル(Hi/Lo)
対応機器	6000シリーズ

ソフトウェア構成

一覧表示画面

微粒子・温湿度・差圧パラメータをリアルタイムに確認可能。
各測定点毎に任意のアラーム機能(Hi/HiHi/Lo)を設定でき、
環境異常にもすぐに対応できます。



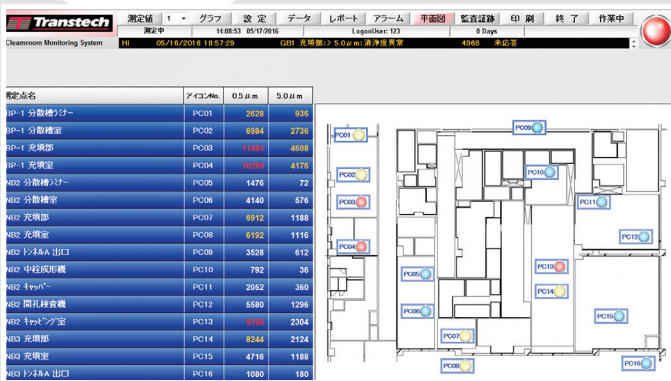
トレンドグラフ

1枚のグラフに8種類までの測定項目を
カラーペンで仕分けでき、閲覧性も良好です。
また、測定レンジ/時間幅/拡大縮小を場面に合わせて変更可能。
リアルタイムグラフが履歴グラフを選んで表示することもできます。



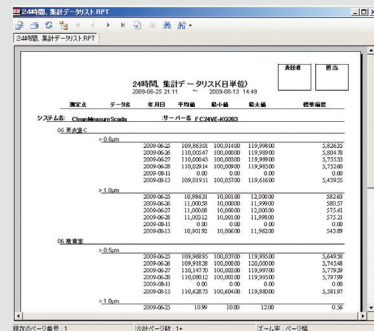
MAP/平面図表示 (オプション)

一覧表示と併せてクリーンルームのMAPを表示し、
カウンターの設置位置に合わせた表示が可能。
各測定点はMAP上で選択する事でポップアップ表示ができ、
異常時の検出に役立ちます。



データ出力

集計したデータを出力することが可能。日報・アラームリストや
平均値・最小最大値・標準偏差を測定箇所事に、
一定時間毎に集計し出力。36分帳票オプションでは
微粒子に関するデータを36分(1m³)として記録する事が
できます。CSV形式でも出力可能。



ALCOAガイドランス対応 データインテグリティ



Attributable (帰属性)

ログイン、自動ログオフと有効期限設定。
オーディットトレイルのログ(操作履歴)。

Legible records (判読性)

どの測定ポイントのデータであるかを視覚的に判別可能。

Contemporaneously (同時性)

測定結果がサンプル終了時に即座に記録されます。

Original (原本性)

IDの階層分け(4階層)。
パスワードは世代と複雑化、期限を設定できます。
上位FTPへの転送(オプション)。
保存データの変更、削除、移動、追加ができません。

Accurate (記録の正確性)

変更値は変更理由を入力しないと更新できません。