

FDA 21 CFR Part 11に関連するGOT機能一覧

FDA 21 CFR Part 11に関連するGOTの機能とGOTシリーズの対応状況をご紹介します。
GOTを使用したシステムがFDA 21 CFR Part 11に準拠するためには、下記の機能を使用するだけでなく、お客様が適切なシステムを構築し、適切に運用する必要があります。

FDA 21 CFR Part 11に対する GOTでの対応方法	GOTの機能名	対応状況			備考
		GOT 2000	GTSoftGOT 2000	GOT 1000	
GOTへアクセスするユーザの管理	オペレータ認証	○	○	○	
	セキュリティレベル	○	○	○	
作画データの管理	ユーザの管理	○	○	○	
	アクセス制御	○	○	○	
データの完全性	ネットワークドライブ	○	○ *1	×	
	FTPクライアント	○	×	○	
	FTPサーバ	○	×	○	
データのセキュリティと閲覧	操作ログ	○	○	○	バイナリデータのため 難読化されます。
	アラーム	○	○	○ *2	
	ロギング	○	○	○	
	レシビ	○	○	○ *3	
監査証跡 (Audit Trail)	操作ログ	○	○	○	
データ・操作のバリデーション	照合 *4	○	○	○	
システムの開発・運用・管理	セキュリティレベル	○	○	○	

*1 GT SoftGOT2000は、仮想ドライブにネットワークドライブを割り当てて使用します。
*2 拡張アラームのみ対応します。 *3 拡張レシビのみ対応します。 *4 GT Designer3の機能です。



ISO 9001の登録は機械装置に限る

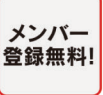
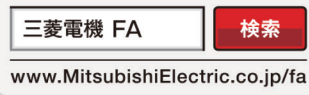


コーポレートサイト

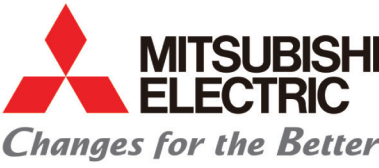
三菱電機株式会社 〒100-8310 東京都千代田区丸の内2-7-3(東京ビル)

お問い合わせは下記へどうぞ

本社機器営業部	〒110-0016 東京都台東区台東1-30-7(秋葉原アイマークビル)	(03)5812-1450
関越機器営業部	〒330-6034 さいたま市中央区新都心11-2(明治安田生命さいたま新都心ビル)	(048)600-5835
新潟支店	〒950-8504 新潟市中央区東大通2-4-10(日本生命新潟ビル8F)	(025)241-7227
神奈川機器営業部	〒220-8118 横浜市西区みなとみらい2-2-1(横浜ランドマークタワー)	(045)224-2624
北海道支社	〒060-0042 札幌市中央区大通西3-11(北洋ビル)	(011)212-3793
東北支社	〒980-0013 仙台市青葉区花京院1-1-20(花京院スクエア)	(022)216-4546
北陸支社	〒920-0031 金沢市広岡3-1-1(金沢パークビル)	(076)233-5502
中部支社	〒450-6423 名古屋市中村区名駅3-28-12(大名古屋ビルヂング)	(052)565-3314
豊田支店	〒471-0034 豊田市小坂本町1-5-10(矢作豊田ビル)	(0565)34-4112
関西支社	〒530-8206 大阪市北区大深町4-20(グランフロント大阪 タワーA)	(06)6486-4122
中国支社	〒730-8657 広島市中区中町7-32(ニッセイ広島ビル)	(082)248-5348
四国支社	〒760-8654 高松市寿町1-1-8(日本生命高松駅前ビル)	(087)825-0055
九州支社	〒810-8686 福岡市中央区天神2-12-1(天神ビル)	(092)721-2247



インターネットによる情報サービス「三菱電機FAサイト」
三菱電機FAサイトでは、製品や事例などの技術情報に加え、トレーニングスクール情報や各種お問い合わせ窓口をご提供しています。また、メンバー登録いただくマニュアルやCADデータ等のダウンロード、eラーニングなどの各種サービスをご利用いただけます。



FDA 21 CFR Part 11 準拠

データインテグリティを
実現!



三菱電機
グラフィックオペレーションターミナル



フロイント産業
独自開発DIシステム



製造の健全化・最適化を実現します

ヒューマンリスクを徹底排除 グレードが上がるごとにデータの扱いやすさが向上!

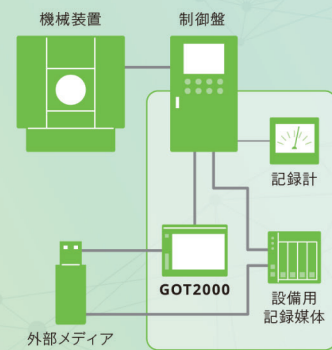
グレード 01

データ取得

以下の機能を設定し、制御盤内のセキュリティ対策を実施。

- ユーザー名・パスワード登録
 - 自動ログオフ機能
 - 階層別セキュリティ機能
- また監査証跡やプロセスデータが紐づいた運転時のデータを自動取得し、保管できます。USBメモリ等のメディアで転送すれば、データ閲覧ができます。

■構成図



オペレータ認証画面



ログイン

操作画面

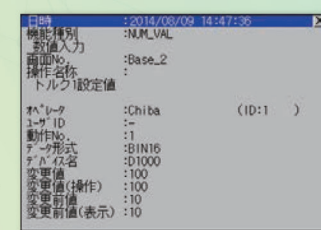


操作ログ一覧*1



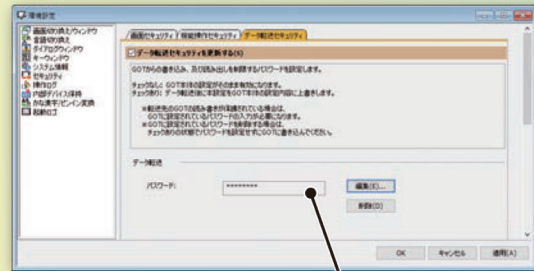
ログの概要を確認

詳細情報*1



ログの詳細を確認

データ転送セキュリティ



パスワードを設定可能

*1 GT21は対応していません。

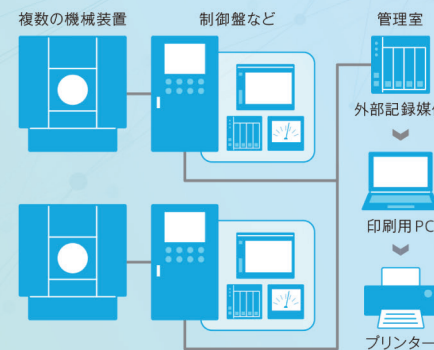
データの読み・書き用パスワードを設定することで、GOTへのアクセス権限管理が可能です。データをバイナリ化(難読化)できるため、改ざん防止に役立ちます。バイナリデータはパソコンやGOTで確認できます。

グレード 02

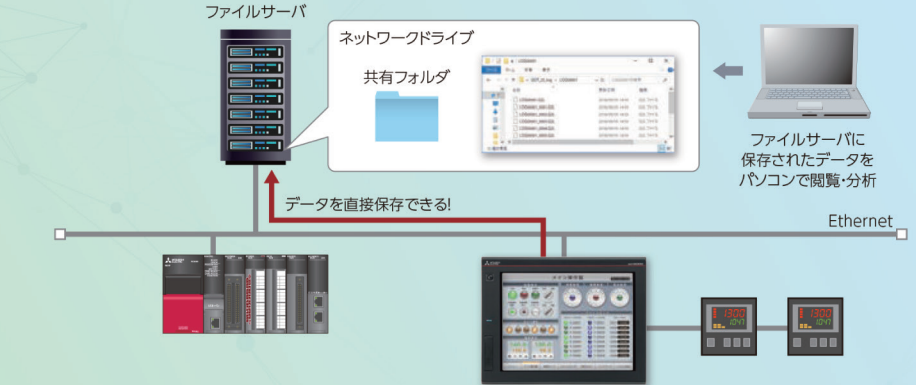
データ保護・閲覧

セキュリティが施された制御盤に運転データを自動保存する仕組みはグレード01と同様です。外部記憶システムにデータを自動でコピーするため、データ閲覧・管理や、JPG・CSV・PDF形式での出力ができます。1つの外部記憶システムで複数の装置に対応できます。

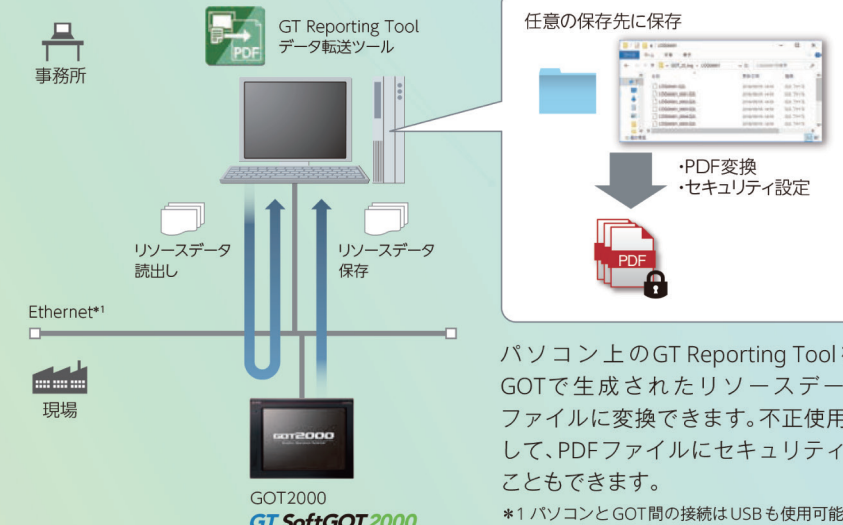
■構成図



ファイル転送機能



GT Reporting Tool



パソコン上のGT Reporting Toolを使って、GOTで生成されたリソースデータをPDFファイルに変換できます。不正使用防止策として、PDFファイルにセキュリティをかけることもできます。

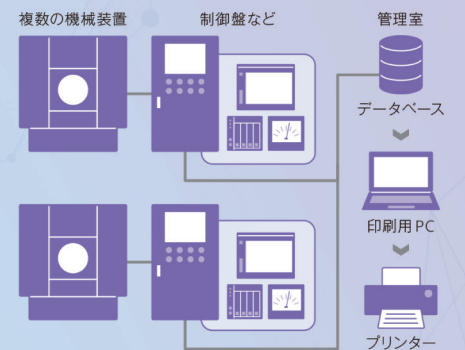
*1 パソコンとGOT間の接続はUSBも使用可能です。

グレード 03

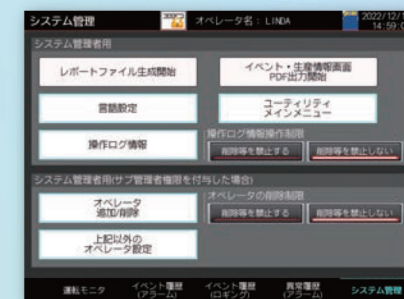
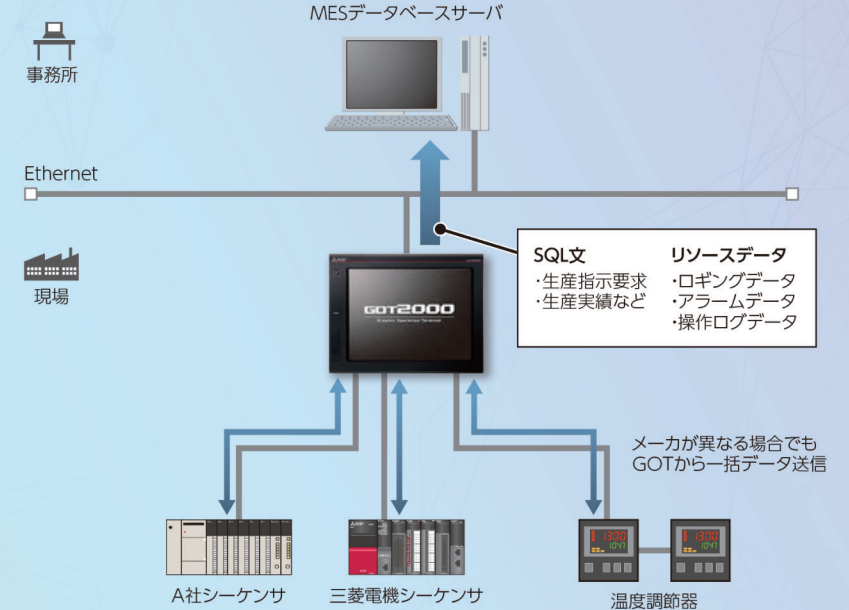
データ検索

データベースに自動保存します。運転データや操作者データ等1つ1つのデータが紐づくので、閲覧・検索ができます。パソコン上での閲覧や、JPG・CSV・PDF形式での出力ができます。

■構成図



MESインターフェース機能



GOTの各種機能を使用してFDA 21 CFR Part 11に準拠するための設定例を示したサンプル画面をご準備しています。

*三菱電機FAサイトのサンプルライブラリコーナーよりダウンロードできます。

Smart DIとは



フロイント産業のSmart DIは、予算・運用に応じた3段階のDIシステムです。FDA 21 CFR Part 11に準拠したシステムを段階に応じて構築することができるので、DI構築用のパソコンは不要です。大規模システム構築や初期導入コストのハードルを払拭し、既存設備や装置単体への導入が容易です。

グレード早見表

FDA 21 CFR Part 11 要求事項	正確・完全なコピー作成能力				記録の保護機能		セキュリティ		監査証跡	コンピュータ バリデーション
	制御盤	外部画面	印刷	媒体	アーカイブ	バックアップ	制御盤	データ		
グレード 01 データ取得	○ *1	× *1	× *1	○ *1	△ *1	△ *1	○ *1	△ *1	○ *1	○ *1
グレード 02 データ保護・閲覧	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
グレード 03 データ検索	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

*1 SOP (標準作業手順書) でフォロー