

製薬会社向け

コンピュータバリデーション対応

環境モニタリングシステム
(TEOS-EM)

株式会社 えむ・わい・けい

M.Y.K.Co.,Ltd

目次

1. 環境モニタリングシステム概要
2. 環境モニタリングシステムの主な機能
3. 環境モニタリングのCSV

1. 環境モニタリングシステムの概要

- 実績のある中央監視システムをベースに作成
 - 画面や操作方法は中央監視システムとほぼ同じ
 - 計測値の記録に特化し、発停などの制御機能を除外
- 日本・アメリカ・ヨーロッパの規制条項に適応(三極対応)
 - EUのGAMP5のガイダンスに則って作成
 - パッケージソフトとして提供
 - 製薬会社での導入時はCSVカテゴリ分類は3~4で書類を作成します
- データインテグリティ(DI)に対応
 - データ記録部とユーザ操作部を分離し、別権限で動作
 - 記録されたデータを一般ユーザが操作することが出来なくなりました

環境モニタリングシステムの目的

○ 製造環境の監視・記録

- 製造環境の例
 - 温度
 - 湿度
 - 室圧、室間差圧
 - 清浄度
- 空調機などの制御は行わない
 - 中央監視より発停やアナログ設定などの制御に関する機能を削除
 - 「計測値のモニタリング」に特化したシステム

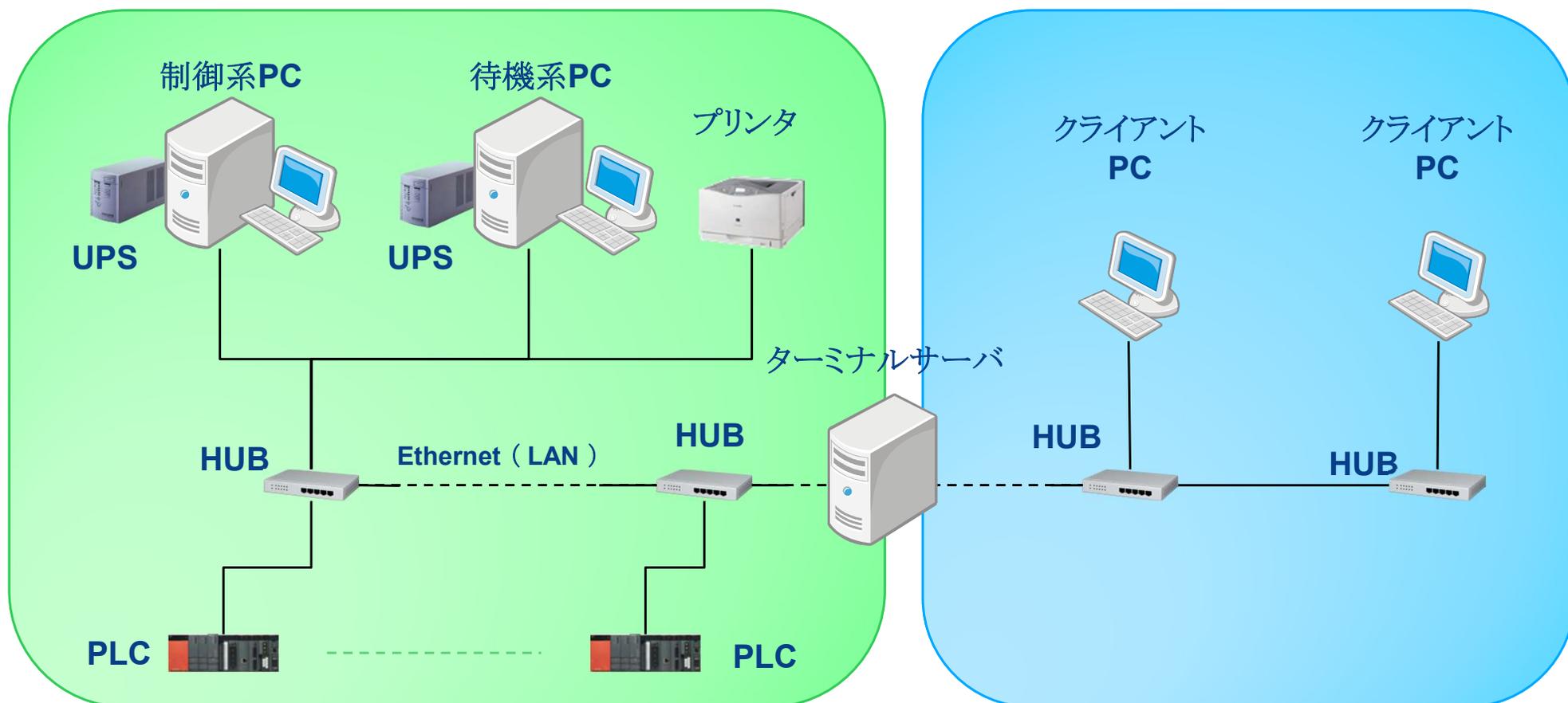
○ 記録したデータをGMP用の資料として保存

- 長期にわたりデータ保持
- データ保存時に改ざん対策が行われており、改ざん確認機能を搭載

環境モニタリングシステムの構成図(参考例)

○ 記録用のネットワークと閲覧用のネットワークの分離

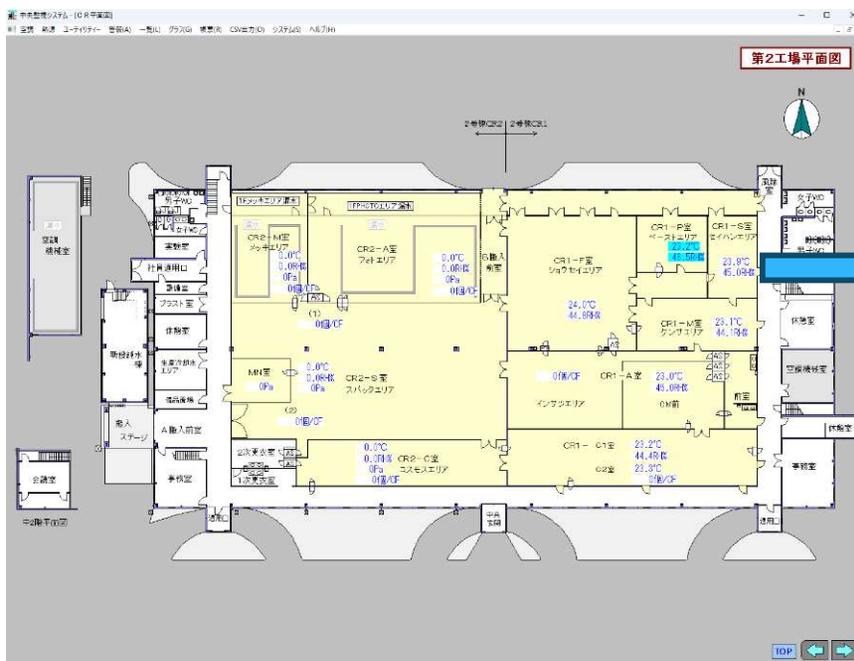
- ターミナルサーバを設置することで、通常閲覧するユーザーから記録しているシステムを分離し、セキュリティを強化できます



2. 環境モニタリングシステムの機能

○ 運転状態や計測値の把握

- 平面図や一覧画面により、状態・計測値表示
- 計測値の状態(警報など)によってシンボルの色を変化
 - 警報は上下限6段階を設備状態により3セット設定
生産中・非生産・停止などの状態に合わせた監視が行えます



上下限監視設定: DCA993 D-209 南下3階 温度

設定項目	設定値 2	設定値 3	保留時間	再アラーム	DIF値	入力条件
上限設定						
超上限値	<input type="checkbox"/> 0.0	<input type="checkbox"/> 0.0	<input type="checkbox"/> 0.0	<input type="checkbox"/> 0 秒	<input type="checkbox"/> 0 秒	<input type="checkbox"/> 超上限値>超上限値>超上限値
上限値	<input type="checkbox"/> 0.0	<input type="checkbox"/> 0.0	<input type="checkbox"/> 0.0	<input type="checkbox"/> 0 秒	<input type="checkbox"/> 0.0	<input type="checkbox"/> 下限値>下限値>下限値
下限設定						
超下限値	<input checked="" type="checkbox"/> 18.0	<input type="checkbox"/> 0.0	<input type="checkbox"/> 0.0	<input type="checkbox"/> 300 秒	<input type="checkbox"/> 0 秒	<input type="checkbox"/> 超上限・超下限警報発生時、再アラーム設定時間経過後、再度、再アラームが発生します。再アラーム時間が(移設定の時)には再アラームが発生しません。
下限値	<input type="checkbox"/> 0.0	<input type="checkbox"/> 0.0	<input type="checkbox"/> 0.0	<input type="checkbox"/> 0 秒	<input type="checkbox"/> 2.0	
超下限値	<input type="checkbox"/> 0.0	<input type="checkbox"/> 0.0	<input type="checkbox"/> 0.0	<input type="checkbox"/> 0 秒	<input type="checkbox"/> 0 秒	

インターロック

インターロックを有効にする

動作状況: インターロック機器選択

インターロック時間設定: インターロック時間: 0 分

インターロック条件: OR (どれか1つの機器が運転したとき) AND (全ての機器が運転したとき)

上下限監視切替

上下限監視を有効にする

移行時間設定(チェック時警報無効)

設定値1 → 設定値2: 0 分

設定値2 → 設定値1: 0 分

上下限監視切替条件: OR (どれか1つの機器が運転したとき) AND (全ての機器が運転したとき)

設定 取消

環境モニタリングシステムの機能(2)

○ 記録したデータの表示・出力

- トレンドグラフ、高速トレンドグラフ表示
- トレンドデータのデータ出力
- 帳票(日報、月報、年報)の表示、データ出力
 - データ出力はCSV出力とPDF出力の2種類が選択できます



2012年6月22日(金)

名称	D-210		D-219		D-221		D-211		廊下3階			D-234		D-210	
計測箇所	D-210		D-219		D-221		D-211		D-209			D-209		D-210	
アドレス	DCA085	DCA086	DCA087	DCA088	DCA089	DCA090	DCA081	DCA082	DCA093	DCA094	DCA095	DCA096	DCA097	DCA098	
単位	℃	Pa	Pa	℃	Pa	℃	Pa	Pa	℃	Pa	Pa	Pa	℃	Pa	
上 限									25.0	80.0					
下 限									0	18.0	36.0				
1:00	23.4	49.5	9	22.5		23.4	50.4	10	23.1	50.5	21	1	23.5	51.0	
2:00	22.8	51.3	10	23.5		22.5	51.2	10	23.4	49.9	21	1	23.4	51.0	
3:00	22.9	50.3	9	22.9		23.4	50.5	10	22.8	51.5	21	1	23.4	50.8	
4:00	23.5	49.3	9	23.6		22.7	51.6	10	22.7	51.5	21	1	23.1	50.8	
5:00	22.9	51.7	9	23.7		23.5	50.5	10	22.9	50.7	21	1	23.1	50.3	
6:00	23.9	49.6	10	22.6		22.7	51.4	10	23.0	49.9	21	1	23.1	51.9	
7:00	23.4	49.8	10	23.0		23.4	50.0	10	22.8	49.8	21	1	23.1	51.1	
8:00	22.7	51.7	8	23.8		22.5	51.9	10	22.8	49.8	21	1	23.1	51.1	
9:00	23.1	49.6	8	23.5		23.0	50.5	10	22.8	51.2	21	1	23.1	51.4	
10:00	23.4	50.1	8	23.7		23.5	50.0	10	22.8	51.2	21	1	23.1	51.0	
11:00	23.1	51.0	9	23.0		23.0	50.7	10	23.1	51.4	21	1	23.1	51.4	
12:00	23.4	48.8	9	23.5		23.4	50.0	10	22.8	51.0	21	1	23.1	51.3	
13:00	23.1	51.0	9	23.0		23.0	50.5	10	22.8	51.2	21	1	23.1	51.4	
14:00	23.5	52.2	9	23.7		23.0	50.5	10	22.8	51.2	21	1	23.1	51.8	
15:00	23.0	48.3	9	23.0		23.4	50.5	10	22.8	51.2	21	1	23.1	51.3	
16:00	23.0	49.3	10	23.4		23.0	50.5	10	22.8	51.2	21	1	23.1	51.4	
17:00	23.0	49.3	9	23.0		23.0	50.6	10	22.8	51.2	21	1	23.1	51.4	
18:00	23.3	49.7	9	23.9		22.7	51.1	10	22.9	51.1	21	1	23.1	50.2	
19:00	23.0	49.3	9	23.0		23.0	50.5	10	22.8	51.2	21	1	23.1	51.3	
20:00	23.4	48.4	10	23.5		22.7	51.8	10	22.7	51.1	21	1	23.1	51.1	
21:00	23.7	50.7	10	23.1		23.3	49.2	10	22.8	51.0	21	1	23.1	50.0	
22:00	23.7	48.0	9	23.8		23.1	51.3	10	22.8	51.2	21	1	23.1	51.1	
23:00	23.5	51.3	9	23.8		22.9	51.1	10	22.8	51.2	21	1	23.1	51.1	
24:00	22.9	51.3	10	23.8		22.9	51.5	10	22.8	51.2	21	1	23.1	51.3	
日最大	23.5	52.5	10	23.8		23.5	52.2	10	23.4	51.5	22	2	23.5	52.8	
日平均	23.0	48.4	8	23.0		23.0	50.8	10	22.8	51.0	20	0	23.1	50.9	
日合計	23.0	50.3	8	23.0		23.0	50.8	10	23.0	50.6	20	0	23.1	51.5	

環境モニタリングシステムの特長(1)

○ 各国の規制に対応

- システムの信頼性を確保するため、二重化に対応
(PIC/S GMP Guideline Annex11 16.Business Continuityに対応)
- 操作時にはID・パスワードに加え、コメントの保存が必要
(21 CFR Part11 Subpart B 11.50に対応)

	規制	ガイドライン
日本	厚労省ER/ES指針	コンピュータ化システム適正管理ガイドライン
EU	EU GMP Annex11	GAMP5
アメリカ	21 CFR Part11	PIC/Sに準拠
PIC/S	—	PIC/S GMP Guideline Annex11

環境モニタリングシステムの特長(2)

- 収集したデータの保護(データインテグリティ)
 - トレンド、帳票、各種履歴と3種類のデータを保存
 - データは独自バイナリ形式で保存
 - データ記録時にはチェック用データを同時に記録しており、改ざんの防止と検出に使用
 - データ記録ファイルは閲覧ユーザ操作とは別権限で記録されており、閲覧ユーザは変更できません
- 電子認証と監査証跡に対応
 - 操作時にはID/パスワードによる認証と、コメント入力が必要
 - 監査証跡は複数のファイルに分散して記録し、改ざんを困難にしている(アメリカの規制要件に対応)

環境モニタリングシステムのCSV

- CSVカテゴリ4にて導入可能なパッケージソフトウェア
 - 導入実績が多数あるパッケージソフト
 - GAMP5 付属資料M4にて構成設定される製品例として「データ収集システム」、「ビルマネジメントシステム」があり、その区分に該当
 - 実作業
 - 機器導入と、画面設定・ポイント設定
 - 作成書類・試験
 - 導入計画書や、導入や設定した項目を中心とした試験書など
 - 実際に必要な書類は製薬会社の規定により決定します

M.Y.K.Co.,Ltd