

商品紹介

液体窒素凍結保存システム 集中監視ソフト ～Part11 対応モデル～

The Centralized Monitoring Software ～Part11 Compatible Model～
for Liquid Nitrogen Cryopreservation System

1. はじめに

液体窒素により被凍結保存物を極低温下で凍結して保存する凍結保存容器は、被凍結保存物の環境温度を保持し続ける必要があるため、容器内温度や液体窒素液面などは重要な監視ファクターとなる。複数台の凍結保存容器の温度等の情報を集約し、一括してコンピュータで監視する要望があり、従来から自社開発した集中監視ソフトで顧客の要望にできてきた。しかしながら、近年、特に医薬品製造企業は医薬品製造に係わる国内外の規格^{※1}に準拠する必要があり、データインテグリティの対応の要望が高まっていた。今回、データインテグリティに対応した新たな集中監視ソフトを開発、商品化したので紹介する。

2. 従来の集中監視ソフト

従来の監視ソフトは凍結保存容器内の温度や液体窒素の供給状態を含む、設備全体の状態および警報を監視する機能を有する。従来の監視ソフトの機能のままではデータインテグリティを満足しているとは言えず、医薬品製造企業が求める規格^{※1}に準拠できるものではなかった。

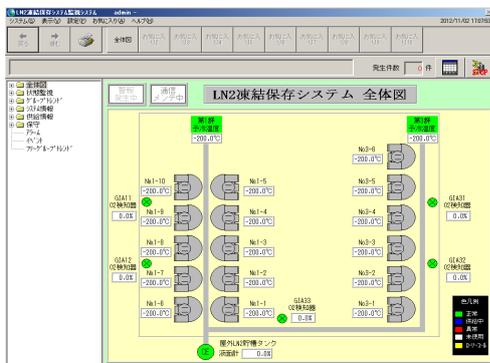


図1 従来の監視ソフトの画面例

3. 集中監視ソフト ～Part11 対応モデル～

新たな集中監視ソフト～Part11 対応モデル～は、次に紹介する様な機能を搭載し、国内外の規格^{※1}に準拠するとともに、医薬品製造企業のデータインテグリティの要望を満たしたものとした。

(1) アクセス管理

ユーザーアカウントと管理者アカウントの権限を分離し、ユーザー固有の ID、ユーザー名およびパスワードのログイン情報入力により使用者の特定を実現した。ユーザー登録数（有効数）は、一般ユーザー20名、管理者5名とし、管理者権限にて新規ユーザー追加、ユーザー無効化を可能とした。

パスワードは有効期間の設定を可能とし、定期的な変更を促し、一定回数以上ログインに失敗すると、自動的にアカウントロックする。また離席時など画面操作が一定時間操作されなかった場合に、自動的にログアウトする機能を有する。



図2 ログイン情報 入力画面

(2) 電子署名

電子データの印刷および保存は、本人認証後に作成日付/時間、ユーザーIDなどの関連する情報を付与し、オリジナル性を証明できるものとした。

また、保存先のフォルダへの故意のアクセスを禁

