HITACHI
Inspire the Next

# データインテグリティへの対応

## 自動滴定装置 COM-1760

Support for data integrity

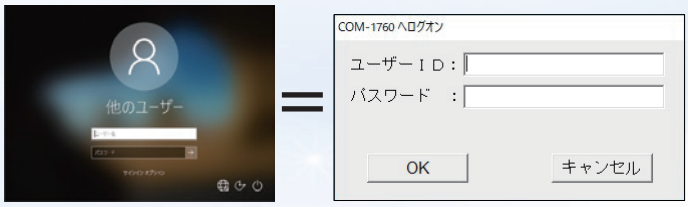
Science for a better tomorrow

## [ Part11対応支援ユニット ]によるデータインテグリティ対応への主な機能

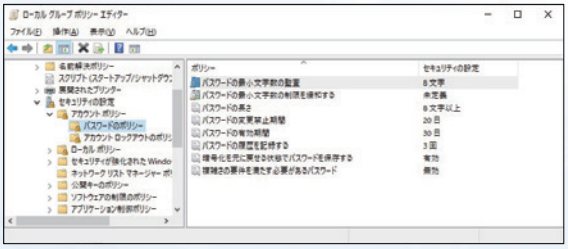
1. ユーザーID･パスワードによるユーザー管理
2. ユーザー別の操作権限の設定
3. 監査証跡（オーディットトレイル）
4. 電子記録の保護
5. 離席機能
6. 電子署名
7. 自動バックアップ機能
8. アーカイブバックアップ･リストア
9. ソフトウェアバリデーション
10. バックアップバリデーション

### ユーザーID･パスワードによるユーザー管理

- Windowsの標準機能である、アカウント管理･パスワード機能･グループ別アクセス権限をユーザー管理に採用しているため、OSレベルのセキュリティ管理が可能です。



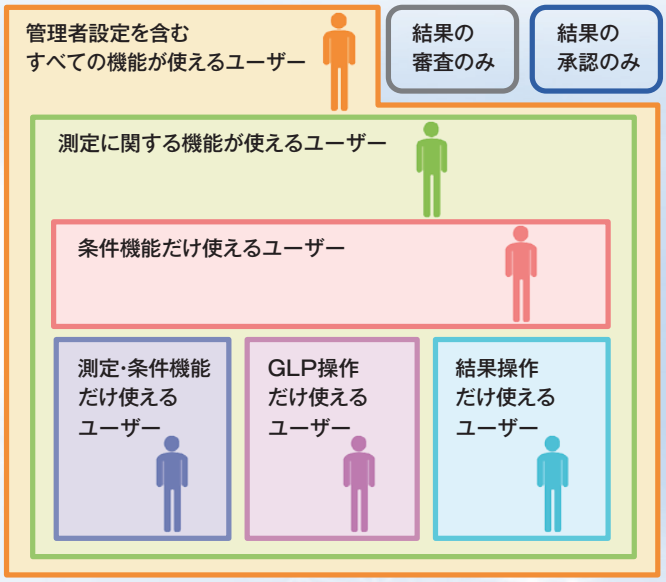

Windowsログイン時に入力したアカウントを入力します。



Windows OS のセキュリティ設定（アカウントポリシー）を使用。

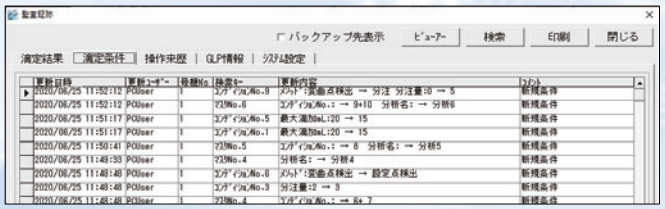
### ユーザー別の操作権限の設定

- ユーザー別による操作を限定させることが可能です。（計8つのグループ分けによる操作権限）




### 監査証跡（オーディットトレイル）

- 条件、結果、GLP情報の更新前後の内容を記録し、来歴管理をすることが可能です。更新時には、更新理由をコメントとして残すことも可能です。
- ユーザー毎に装置の起動･終了、測定の開始･終了など、操作の来歴を自動的に記録します。



条件来歴

### 電子記録の保護

- データが保存されている領域には、ユーザー権限に対応したセキュリティを設定し、直接フォルダを開いたり、コピー･移動･削除が行えないようにアクセス制限を設定しています。

### 電子署名

- ログインしたユーザー情報を元に、測定結果･監査証跡へデータが記録されます。

### 離席機能

- 不正アクセス防止のため、設定時間を過ぎたら自動的にログアウトします。手動によるログアウトも可能です。

### 自動バックアップ機能

- 全データは、ハードウェアの障害に備え、設定した日時の間隔で、バックアップ用ハードディスクへ自動でバックアップすることが可能です。