



## testo ComSoft 21 CFR Part 11

### 取扱説明書



---

# 1 目次

1	目次	3
2	概要	4
2.1.	機能概要	4
2.2.	21 CFR Part 11 と用語について	5
3	はじめに	8
3.1.	システム要件	8
3.2.	システム管理者の皆様へ	8
4	インストール	10
4.1.	インストールの方法	10
5	製品の使用方法	12
5.1.	システムレベルでのアクセスコントロール	12
5.1.1.	ユーザーおよびグループ	12
5.1.2.	ローカルセキュリティポリシー	12
5.2.	testo ComSoft CFR によるユーザー管理	13
5.2.1.	ユーザーグループの権限	13
5.3.	testo ComSoft CFR をご使用の皆様へ	15
5.4.	testo ComSoft CFR 特有の機能	15
5.4.1.	電子署名	15
5.4.2.	PDF レポートの作成	16
5.4.3.	ファイル監査証跡	17
5.4.4.	システム監査証跡	18
6	その他の情報	19
6.1.	標準業務手順書 (SOP)	19

## 2 概要

### 2.1. 機能概要

testo ComSoft 21 CFR Part11は、計測データの保存、読み出し、分析を行うためのPC用ソフトウェアです。CFRバージョンは、PCによる計測データの保存、読み出し、分析機能に加えて、米国FDA (食品医薬品管理局) の電子記録・電子署名に関する米国連邦規則第21条第11章 (21CFR Part 11) の要件を充たす下記機能を備えています。

その第一は、ユーザーのアクセス制御です。

testo ComSoft 21 CFR Part11 (以下、ComSoft CFRと記す) は、各種Windows オペレーティングシステムのセキュリティ機能を利用してアクセス制御を行います。ComSoft CFRのインストールとセキュリティの設定は、特別な権限を持つシステム管理者だけが行えます。セキュリティの設定では、ユーザーのグルーピング、ユーザーIDとパスワードの設定、そしてユーザー権限や文書閲覧の制限などを企業規定に則って設定します。

ComSoft CFRのセキュリティに関するデフォルト設定は、21 CFR Part 11の要件を充たしています。しかし、個々のユーザーに最適なアクセス権限を割り当てるのは、お客様自身の責任です。テスト社は、不適切なアクセス権限の割り当てに起因するオペレーティングシステムあるいはアプリケーションプログラムレベルのエラーに対して責任を負いません。

こうした特別なソフトウェアによる対応に加えて、ハードウェア面での対応も必要です。つまり、使用するtesto データロガーにはパスワードやシリアル番号といった仕組みが備わっていなければなりません。

ComSoft CFR環境下で使用できるtesto 計測器ファミリーは、次の各機種です：  
testo 171, testo 174, testo 175, testo 176, testo 177, testo 184

これらのデータロガーには、ハードウェアとその制御機構に合わせて開発された最適なデバイスドライバが準備されています。

データログの計測プログラムはComSoft CFRで作成し、ログに転送します。

計測を行い、計測器内に保存された計測データは、シリアルインタフェースを通じてPCに転送されます。ComSoft CFRによりインタフェースの起動やその他必要な処理を行い、データを読み出します。

計測データには日付や時刻が付加され、21 CFR Part 11に適合する形式に整えられます。例えば、変更されていないオリジナルデータと手が増えられたデータを区別するために、「原版」、「改良版」などの文字が付加されます。

21 CFR Part 11は、PCと1台以上のデータログで構成されるシステムにおける、ユーザー/システム運営組織の責任も規定しています。

テスト社が提供するソリューションは、FDA規則に書かれたバリデーション (検証) された計測システムの運用、そして電子記録の管理を支援するためのツールとなります。計測システムの適切な運用とは、結局、testoデータロガーやComSoft CFRなどの各

種ツールが適切に操作、運用されるよう、計測システム用のSOP (標準業務手順書) を作成すること、を意味します。各企業の組織や目的に合わせて作成したSOPは、電子記録や電子署名の要件を規定したFDAの21 CFR Part 11に対応できるバリデーションされた計測システムを実現する上で、重要な役割をtesto計測システムとともに担います。

SOPに関する教育をはじめとしたオペレーターの教育訓練は、ユーザー/運用部門が担当しますが、テストは、その基礎資料となる取扱説明書を提供します。必要な計測データが必要なときに利用できるようにするのも、ユーザー/運用部門の責任です。



本説明書は、CFR に関するソフトウェア機能に関してのみ説明しています。ソフトウェア機能全般に関する説明は、ComSoft Professionalの取扱説明書を参照ください。

## 2.2. 21 CFR Part 11 と用語について

### 21 CFR Part11 とは？

21 CFR (Section 21 of the Code of Federal Regulations) とは、「米国連邦規則 (CFR) 第 21 条」を意味し、アメリカ合衆国政府が食品医薬品管理局 (FDA: Food and Drug Administration) と連携して定めた法律と規則の略称です。

その第11 章 (Part11) には、電子的に保管されたデータの取り扱い方法や必要なセキュリティ基準など、「電子記録」と「電子署名」の使用に関する規則が定められています。

### これらの規制対象になるのは？

GxP (医薬品の安全性試験、臨床試験、製造・品質管理に関する基準) 査察の対象となる、電子データ記憶媒体に永久的に保持されるすべてのデータです。つまり、FDA査察の範囲に入るすべてのファイルとデータが対象となると言えます。

さらに、手書き署名と同等の法的拘束力をもつ、コンピューターにより生成される認証であるすべての電子署名が対象となります。

### これらの規則はなぜ重要なのか？

製薬業界では、紙ベースのシステムが電子的なシステムや手順に置き換えられる傾向にあります。こうした新しいデータ記録方式が、従来の紙ベースシステムや手順と同等の法的拘束力や信用力をもつものとしてFDAによって認められるためには、21 CFR Part 11の規則を充たす必要があります。

この規則に従えば、製薬業界は紙によるデータ記録を電子記録で、また、従来の手書きによる署名を電子署名で代替できるようになります。

### これらの規則はなぜ重要なのか？

製薬業界では、紙ベースのシステムが電子的なシステムや手順に置き換えられる傾向にあります。こうした新しいデータ記録方式が、従来の紙ベースシステムや手順と

同等の法的拘束力や信用力をもつものとしてFDAによって認められるためには、21 CFR Part 11の規則を充たす必要があります。

この規則に従えば、製薬業界は紙によるデータ記録を電子記録で、また、従来の手書きによる署名を電子署名で代替できるようになります。

米国市場で医薬品を販売したいすべての製薬会社、電子データ記録や電子署名を製造工程やその関連部門に取り入れたい製薬会社は、21 CFR Part 11の要件を充たさなくてはなりません。

FDAによる査察では、これらの要件を充たしているか詳細に検証され、問題があれば是正措置が求められます。

### **規制の対象となるのはどんな企業？**

アメリカ合衆国の市場で、医薬品を販売あるいは販売を計画しているすべての企業、製薬会社が対象となります。また、この規則の承認を行っている他の国々で、医薬品を販売あるいは販売を計画しているすべての企業、製薬会社もその対象となります。

### **計測技術やデータロギング領域に及ぼす影響は？**

#### **21 CFR Part 11の遵守**

- ・ 遵守とは、要件を充たす、と言う意味ですが、これは組織的な対応だけでなく、技術的にも対応していること、を意味します。
- ・ 組織的な対応とは、製薬会社が規制を遵守するための組織を作り、すべてのプロセスを定義して、記述し、文書化（ドキュメンテーション）することを意味します。これは、規制が遵守され実行されていることを、どんな基準で企業が判断するのか、を明確に示すものとなります。
- ・ ドキュメンテーションの中核となるのはSOP（標準業務手順書）です。これは、すべてのプロセスを記述し、統制するための文書です。この手順書には、そのプロセスの責任者と作業手順、システムの利用法などが詳細に記述されます。  
※19ページの標準作業手順書(SOP)も参照ください。

- ・ 技術的な対応は、電子記録や電子署名の領域で製薬会社が使用する各種機器（システム）がベースとなります。
- ・ 21 CFR Part 11対応のComSoft CFRシステム、そしてその環境下で使用できる各種testo データログ製品などが該当します。

医薬品を製造する企業が、FDAの要件を充たしていると認められるのは、機器/システムがSOPとともに使用される場合だけです。

つまり、例えばテストー社の機器/システムを使用しても、それだけではFDAの要件を充たさないのです。21 CFR Part 11に適合する組織により、その企業特有のSOPに従って計測が行われなければなりません。

21 CFR Part 11対応機器/システムの提供で、テストーは何に力を注いでいるでしょうか？

テストーは、SOPの数を最小限に押さえるために、技術レベルでの対応を可能な限り広げる努力をしています。

技術レベルでの対応はテストー機器/システムの責務であり、この取扱説明書の主題

でもあります。本書は、データロギングや保管において鍵となる重要なプロセスを見つけ出すお手伝いと、SOP を追加作成してFDAへ確実に対応するための推奨・ヒントを提供します。

21 CFR Part 11の全条文 (英語) は、インターネットを通じて入手できます。

アドレスは次の通りです。

<http://www.fda.gov>

条文を要約すると次の通りとなります。

第11 章—電子記録や電子署名を、紙による記録や手書きの署名と同等と認める上での基準を定めている。これには、電子記録の作成、修正、保持、保管、検索あるいは配信などが含まれます。

電子記録では、いわゆるクローズドシステム (閉じられたシステム) の方がより安全な取扱が可能です。クローズドシステムとは、システム内の電子記録の内容が責任ある人により管理され、システムへのアクセスが一定の人に制限されている環境を言います。このアクセス制御は、Windows のセキュリティ機能 (ユーザーID とパスワード、ソフトウェア機能やデータへのアクセス権限の付与・制限など) を利用し、ユーザーを3レベルに区分して行えます。

機器/システムは、使用環境下で、その正確性、信頼性、意図する目的への合致などがバリデーション (検証) されていなければなりません。無効な、あるいは修正されたデータの記録を自動的に、あるいはバリデーションにより、いつでも識別し、分離できなければなりません。

11 章の10 節では、電子データ記録への無許可アクセスや修正に対する保護基準を定めています。

こうしたデータの電子記録に加えて、システムスタート時あるいはデータ記録作成時からのすべての操作情報を記録する、いわゆる監査証跡の記録についても定めています。

監査証跡には、電子記録に対するすべての行為 (誰が、いつ、何をしたか) がユーザーID と日付/時刻とともに記録されます。

11 章10 節の注目すべき点は、システムの使用法や手順に関するトレーニングを、電子データ記録の作成、処理、保管、更新に携わるすべての人々に対して定期的に行う義務を負わせていることです。

ComSoft CFRソフトウェアやデータロガーにおける21 CFR Part 11対応技術に関する詳細は、この取扱説明書の該当ページをご覧ください。

## 3 はじめに

### 3.1. システム要件

#### オペレーティングシステム:

下記の32ビットおよび64ビットオペレーティングシステム上で稼動します。

- Windows® 10
- Windows® 11

#### ハードウェア

本ソフトウェアで作業を進めるには、次の要件が満たされている必要があります。

- USB 2.0 またはそれ以上のポート
- Internet Explorer 9.0 またはそれ以上



日付と時刻は、自動的に PC に受け入れられます。システム管理者は設定されている日付と時刻を定期的に確認し、必要に応じて調整してください。

---

### 3.2. システム管理者の皆様へ

21 CFR Part 11規則の重要なポイントの1つに、「アクセスの制御」があります。その背景には、クローズドシステムと呼ばれる考え方があります。つまり、明確で小さなシステム構成、厳密に制限された外部インタフェース、限定されたユーザーグループなどの特徴をもつクローズドシステムなら、システムへのアクセス制御が容易に行え、SOP も最小限で済むからです。

ユーザーアカウントやアクセス権の割り当ては、システム管理者により行われますが、プロセスやシステムバリデーションの観点から、システム管理者およびComSoft CFR、testoデータロガーのインストールに携わる皆さんは、次の点にご注意ください。

ComSoft CFRソフトウェアのインストールプログラムは、ソフトウェアをWindows®オペレーティングシステムのアクセス制御方式とリンクさせます。

インストールが行えるのは、システム管理者の権限を持つ人だけです。

ComSoft CFRをインストールすると、インストーラにより次の設定が行われます。

- ローカルグループの設定 (ローカルユーザーとグループ) :
  - グループフォルダ内に次の3つのローカルグループが加えられます。
    - Testo-ComSoft-Admins (システム管理者)
    - Testo-ComSoft-Power Users (役職者ユーザー)
    - Testo-ComSoft-Users (一般ユーザー)



これらのローカルグループは設定されたPC 上でのみ有効であり、データベースという理念のなかで重要な役割を果たします。

• testo ComSoft CFRソフトウェアはイベントレポート項目の発生源として登録されます。(監査証跡およびイベントログ)

インストール終了後、ユーザーを上記のいずれかのローカルグループへ割り当てる必要があります。

企業内ネットワークでComSoft CFRソフトウェアをインストール、あるいは稼働させる際は、下記の手順に従ってください。

### **コンピューターの管理**

1. アクティブディレクトリ内にユーザーやグループを作成してください。  
(例: 管理者、役職者、一般など)
2. グループメンバーを割り当てます。

### **ローカルフォルダ**

3. ローカルフォルダへtesto ComSoft CFRをインストールします。
4. 1で作成したユーザーやグループをローカルtesto ComSoftグループのメンバーとして割り当てます。

13 ページの「5.2 testo ComSoft CFRによるユーザー管理」を参照ください。

## 4 インストール

### 4.1. インストールの方法

インストールに当たっては下記の事項を遵守してください:

**i** 本ソフトウェアのインストールにはシステム管理者の権限が必要です。testo ComSoft CFRとtesto ComSoft Professionalを1台のPC上で同時稼働させることはできません。したがって、testo ComSoft ProfessionalがインストールされているPCへtesto ComSoft CFRをインストールしないでください。他のPCあるいは仮想環境を使用して、testo ComSoft CFRのインストールを行ってください。

ソフトウェアの移行を行うときは、下記事項にご注意ください。

- ・ testo ComSoft Professionalからtesto ComSoft CFRへの移行のみ可能です。(testo ComSoft Basic 5からtesto ComSoft CFRへの移行はできません)
- ・ testo ComSoft Professionalからtesto ComSoft CFRへの移行を行うと、稼働プロジェクト用の**監査証跡機能**は使用できません。したがって、移行終了後に、アクティブとなっている全プロジェクトを終了して、新しいプロジェクトを設定してください。これにより、CFRソフトウェアの全ての機能が利用可能となります。

---

#### testo ComSoft CFR のインストール

- ★ testo ComSoft の古いバージョンをアンインストールしてください。その後使用していたソフトウェアに従ってレジストリエディターの下記フォルダをフォルダごと削除してください。

(ComSoft Pro を使用していた場合)

BEB9B079-2FE8-4679-AEF3-C7F937A8F46D

AA21A44E-6EE3-49CA-B490-D23CB09F5E5C

(ComSoft CFR を使用していた場合)

C18E9D90-28E4-44F9-B922-B10048338975

---

**i** レジストリエディターの開き方:  
ファイル名を指定して実行 (Windows キー+R) し"regedit"を入力し実行。(要管理者権限)

---

- CD-ROM にてインストールする場合

CD-ROM をドライブに挿入します。

CD-ROM を開いて **Setup.exe** をダブルクリックしてください。

※ ウィザードが立ち上がり、2 つ目の画面で購入した 16 桁のライセンスキーの入力を求められます。

- テストホームページよりダウンロードする場合

ダウンロード用 exe ファイル依頼フォームに必要事項を入力し、送信。

入力したメールアドレス宛にダウンロードリンクが埋め込まれたメールが送られます。

リンクをダブルクリックすると **Setup.exe** がインストールされます。その後は CD-ROM によるインストールと同様です。

---

**i** 保存するための事前設定されたパスは、ユーザーの独自ファイルです。これは、MFC クラスライブラリ、Windows®バージョン、およびオペレーティングシステムレベルのセットアップデータによって決まります (ここでは変更を試みることは推奨されません)

---

**i** ComSoft CFRプログラムを起動できるのは、システム管理者および前述のユーザーグループのメンバーだけです。二人のユーザーが同じパスワードを使用しないようにする等、パスワードの管理はシステム管理者の責任です。  
また、セキュリティに関係するパラメータの変更はシステム全体に影響を及ぼし、他のアプリケーションにも影響しますので、充分ご注意ください。

---

### インストール終了後

インストールが終了したらまず、システム管理者がComSoft CFRを起動し、必要な設定を行ってください。

その後各ユーザーは、3 種のユーザーグループ (Testo-ComSoft-Admins、Testo-ComSoft-Power Users、Testo-ComSoft-Users) に割り当てられます。

最後に、3種のユーザーグループに対するアクセス権の標準設定を、必要に応じて変更します。

## 5 製品の使用法

### 5.1. システムレベルでのアクセスコントロール

#### 5.1.1. ユーザーおよびグループ

インストールが終了したら、本プログラムを使用する個々のユーザーの、Testo-ComSoft-Admins (システム管理者)、Testo-ComSoft-Power Users (パワーユーザー)、Testo-ComSoft-Users (一般ユーザー) への割り当てを行います。

下記の手順により、testo ComSoft CFRのインストールあるいは操作に当たる担当者の割り当てを行います。

##### コンピューター管理

1. アクティブディレクトリ内に、例えば、「管理者」、「パワーユーザー」、「ユーザー」などのグローバルユーザーグループを作成します。
2. 各グループのメンバーを割り当てます。

##### ローカル

3. ローカルフォルダにtesto ComSoft CFRをインストールします。
4. ローカルtesto ComSoft グループ内のメンバーとして1で作成したグループを含めます。

詳細は、Windows オペレーティングシステムのユーザーマニュアルを参照ください。testo ComSoft CFRにおけるユーザー権限の割り当ては、そのユーザーグループ内の全メンバーに適用されます。

#### 5.1.2. ローカルセキュリティポリシー

ローカルセキュリティの定義や必要なコントロールパラメータの設定が行えます。

※ローカルセキュリティポリシー表示方法

「Windows キー+R (ファイル名を指定して実行)」→「secpol.msc」と入力→「ローカルセキュリティポリシー」

次のような各種機能に関する設定が行えます。:

- ・ パスワードのポリシーを選択すると、パスワード設定に関する基本方針が表示されます。
- ・ アカウントロックアウトのポリシーを選択すると、ログオン時のセキュリティパラメータを設定できます。
- ・ ロックアウトのしきい値では、ログオンエラーを何回まで許すかを設定できます。ログオンの失敗回数がここで設定した値を超えると、ログオンが拒否されます。
- ・ 監査ポリシーでは、監査用パラメータを設定できます。
- ・ ユーザー権利では、ユーザー権限が設定できます。
- ・ セキュリティオプションを選択すると、一般的なシステム関連のさまざまな設定ができます。

詳細は、ご使用の Windows オペレーティングシステムの取扱説明書をご覧ください。



Windows®の説明書によると、セキュリティのコントロール方式には、システムセッションが利用されています。システムセッションは監査証跡の一部として立ち上がり、システムロックアウトによって終了します。testo ComSoft CFRを終了して、ユーザーとしてのログオフを行ってください。

---

## 5.2. testo ComSoft CFR によるユーザー管理

### 5.2.1. ユーザーグループの権限

システム管理者、つまり「管理者」グループに属するメンバーは、オペレーティングシステムレベルのアクセス制御で設定した、ユーザーグループの権限、役割を設定変更できる権限をもっています。

→ セキュリティ設定画面が表示されます。

「**一ギョーダグループ**」として書かれている3つの

---



変更した設定は、ソフトウェア再起動後反映します。

- ・ アイテムの削除: アーカイブからデータを削除する権限を与えます。
- ・ システム監査証跡の表示: システム監査証跡を表示する権限を与えます。
- ・ セキュリティ設定の変更: セキュリティ設定の変更を行う権限を与えます。



通常、アクセス権を設定できる権限を持っているのは ComSoft-Admins (システム管理者) グループの人だけです。必要に応じて下記のディレクトリへのアクセス権も与えます。

<CSIDL\_COMMON\_APPDATA>\testo\comfort software

- ・ ファイルの署名
- ・ ロガーの読出し
- ・ 計算式を含む列をリスト (表) に追加
- ・ 計測器のプログラム
- ・ 計測器の校正 (調整)
- ・ 計測器設定をファイルとして保存
- ・ 現在の設定で再スタート: 現在のプログラミングパラメータ設定で計測を再スタートする権限を与えます。
- ・ 作業ドキュメントの上書き保存
- ・ 作業ドキュメントを新規名称で保存
- ・ 選択した列の計算式を編集
- ・ 選択した列の消去

## 5.3. testo ComSoft CFR をご使用の皆様へ

この取扱説明書では、21 CFR Part 11に関連する機能のみ記述しています。ComSoftの一般的な機能や使用法については、ComSoft Proの取扱説明書を参照ください。

ComSoft Pro の操作説明書に記載されている個々の機能を選択できない場合は、適切なアクセス権が与えられていない可能性があります。この場合、管理者に連絡する必要があります。

## 5.4. testo ComSoft CFR 特有の機能

### 5.4.1. 電子署名

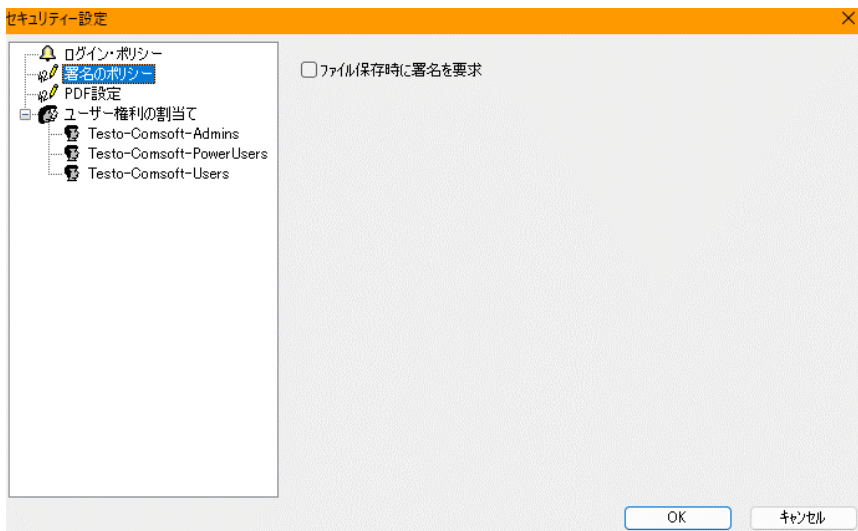
ファイルへ署名を行うことが可能です。電子署名は監査証跡上にも表示されます。

電子署名の設定:

1. オプションタブで、「セキュリティ設定の変更」をクリックします。  
→ セキュリティ設定ウィンドウが表示されます。
2. 「ファイルの署名」にチェックを入れることで、電子署名を必要とするユーザーに対して署名の権限を付与することが可能です。

下記のアクションに対しては、電子署名を必須とすることができます。

- ・ ファイル保存時の電子署名の要求  
→ セキュリティ設定ウィンドウの署名のポリシーから設定可能



電子署名の方法:

3. オプションタブで、「署名のポリシー」→ ファイルの署名をクリックします。  
→ パスワード入力が求められます。
4. 「署名の意味 (署名者の位置付け)」から「作成 (Authorship)」、「承認 (Approval)」、「審査 (Review)」、「責任 (Responsibility)」。いずれかを選択し署名を行います。

### 5.4.2. PDF レポートの作成

PDFレポートには、以下が含まれています。



- ・ PDFレポートのハッシュコードが付いたCFR 適合表紙
- ・ 全データのグラフ、計測データ一覧表、アラーム
- ・ 指定した期間の監査証跡

### 5.4.3. ファイル監査証跡

アクセス権限を与えるユーザーの限定、その権限の差別化、アーカイブ領域へのアクセス制限などによる保存レポートの保護などで、ファイル監査証跡は保存ファイルの安全性確保の重要な手段となります。

ファイル監査証跡には、これらの電子的な記録が収集されていきます。

例えば、電子記録の作成や保存、保存期間内にこれらに加えられた変更、アクセス権限の変更なども記録されます。

監査証跡データはファイルと直接リンクされており、別々に切り離すことはできません。これにより、ファイルが他のシステムに転送されても監査証跡データが共に転送され、常に利用可能な状態になります。

1. 表示したいファイル監査証跡のファイルを開きます。
2. **ファイル**→ **ファイル監査証跡の表示**をクリックします。

■ 実施内容 C:\Users\218\OneDrive - Testo SE und Co. KGaA\Desktop\175H1.vi2

日時基準	ユーザー	アクション	コメント
2023/05/10 11:08:51	SN 40361154	Instrument	New settings applied. Memory cleared
2023/05/15 16:33:24	218	Separate column ho...	
2023/05/15 16:36:30	218	New formula added	column 5: C2*1.8+32;
2023/05/15 16:36:37	218	File created	C:\Users\218\OneDrive - Testo SE und Co. K
2023/05/15 16:36:37	218	Initial hash	7D8213828D9E0E8E84D1AEFC4F46EE62
2023/05/15 16:36:37	218	Lower limit	0.00 175H1 C:2 [°C] test
2023/05/15 16:36:37	218	Upper limit	27.00 175H1 C:2 [°C] test
2023/05/15 16:36:37	218	Lower limit	-40.00 175H1 C:3 [td °C] testo
2023/05/15 16:36:37	218	Upper limit	70.00 175H1 C:3 [td °C] testo
2023/05/15 16:38:47	218	File saved	

印刷(P)    エクスポート(x)    閉じる(C)

下記の処理を行うと、ファイル監査証跡へのログエントリが行われます。

- ・ ドキュメントの作成
- ・ 変更を加えたドキュメントの保存
- ・ ドキュメントへの署名あるいは署名の変更
- ・ 下限値の設定あるいは編集
- ・ 上限値の設定あるいは編集
- ・ 新しい演算式の定義
- ・ 単位の変更
- ・ 単位変換カラムの追加

監査証跡には、次のような情報も付加・保存されます。

- ・ 日付/時間 (システム変更が行われた日時)
- ・ ユーザー名 (変更を行った人の名前)
- ・ イベント (何が変更/行われたか)
- ・ 詳細 (影響を受けるコンポーネントのシリアル番号とチャネル)

ファイル監査証跡はHTML形式でエクスポートでき、また印刷も可能です。エクスポートと印刷にはHTMLをサポートするブラウザが必要です。

### 5.4.4. システム監査証跡

「オプション」→「システム監査証跡の表示」を選択すると、システム監査証跡を見ることができます。



監査証跡中の日付と時刻は、システム時計の日付と時刻を利用しています。履歴の日付と時刻にタイムゾーンが混在する場合は、世界標準の併記などを標準業務手順書 (SOP) で既定しておく必要があります。



監査証跡はコンピューター上のイベントビューアーに記録されます。Windows イベントビューアーのログはシステム管理者の管理下にありますので、管理者はデータ保管容量が十分かを確認する必要があります。その他にはバックアップとしてコピーを保存することをお勧めいたします (印刷する等)

---

## 6 その他の情報

### 6.1. 標準業務手順書 (SOP)

この章にはCFR環境下におけるデータログ操作に関する助言が記述されています。

- ・ testo ComSoft CFRが稼動しているPC 用のバックアップ電源が確保されていることを確認してください。
- ・ パスワード保護機能が起動しており、パスワードが管理担当者だけに開示されていることを確認してください。
- ・ データバックアップの周期が決められており、その手順、媒体、必要なソフトウェアやハードウェアなどのバックアップ環境が整っていることを確認してください。
- ・ testo計測システムの計測データとディレクトリを、データバックアップ機能を使用して定期的にバックアップしてください。
- ・ 操作責任者や利用者グループの適切な任命、配置はお客様の責任です。
- ・ 監査証跡の作成は、一連の計測値の保存完了後に行います。
- ・ 署名後にファイルが保存されないと、電子署名は消えてしまいます。
- ・ 監査証跡データのチェックと保存は、お客様の責任です。
- ・ パスワード保護機能の起動、ログのシステム構成用パスワードの開示は担当者のみであることを必ず確認してください。
- ・ ユーザープロファイルの作成、ユーザーグループ (システム管理者、パワーユーザー、一般ユーザーなど) へのユーザー割り当ては、お客様の責任です。
- ・ データログのUSBインタフェースの保護はお客様の責任です。
- ・ 非公開システムの稼働維持の責任はお客様にあります。
- ・ システム時計の同期化、管理、維持はお客様の責任です。
- ・ 担当者の任命とパスワードの割り当てはお客様の責任です。
- ・ アクセス権限の適切な割り当てはお客様の責任です。
- ・ プロジェクト保護機能の適切な作成、システムからの迅速なログオフなどの責任はお客様にあります。
- ・ パスワード規定への厳密な従属はお客様の責任です。
- ・ 担当者用業務処理手順、規則などの作成とその厳密な遵守の徹底などはお客様の責任です。また、testo ComSoft CFRの複製の監視責任もあります。
- ・ 担当者の管理を適切に行うことも、お客様の責任です。
- ・ 接続システムをクローズドなシステムとして適切に管理すること、Windowsの全てのアクセスオプション、システムイベントログなどの定期的なチェックもお客様の責任です。
- ・ システムの悪用に対処するための適切な規則、手順の作成はお客様の責任です。
- ・ システムの設置資格認定を行うのは、お客様の責任です。
- ・ システムの運用資格認定を行うのは、お客様の責任です。

バリデーション (IQ/OQ) をご希望のお客様はテストサービスセンターへお問い合わせください。





## 株式会社テストー

〒222-0033 横浜市港北区新横浜2-2-15 パレアナビル7F

・セールス TEL.045-476-2288 FAX.045-476-2277  
・サービスセンター (修理・校正) TEL.045-476-2266 FAX.045-393-1863  
・ヘルプデスク TEL.045-476-2547

ホームページ: <https://www.testo.com>

e-mail: [info@testo.co.jp](mailto:info@testo.co.jp)