

FacilityPro® 環境モニタリングシステム

- ・ 無菌医薬品製造向け
- ・ 安全性、信頼性、拡張性にすぐれた
複層階層構成
- ・ データインTEGRITY対応

Without measurement there is no control®

FacilityPro®は、世界中で数千件以上の導入実績を持つ、無菌医薬品製造環境における汚染管理に特化した環境モニタリングシステムです。

産業オートメーションシステムの概念に基づいた複層階層からなるシステムは、信頼性が高く、安全性にすぐれ、ニーズに応じて柔軟にシステムを構築できます。また、I/Oインターフェースを備えており、アイソレータとの連携も可能です。

システムの中核を担うプロセッサは、パーティクルカウンタと浮遊菌サンプリングを制御し、機器から収集したデータをシステム専用のソフトウェア PharmaceuticalNet™ Proに転送します。

PharmaceuticalNet Proは、取得したデータをデータベース化するだけでなく、直感的なマッピング、電子署名に対応した各種レポートの生成、サンプリングレシピの作成、アラームの設定、ユーザー権限の管理など、多彩な機能を備えたオールインワンのソフトウェアです。

コンプライアンス

- ・ 21 CFR Part 11を含め、データインTEGRITYの要件に適合
- ・ GAMP5 カテゴリ4

セキュリティ

- ・ データバッファ
- ・ サーバーの冗長化
- ・ ユーザー管理 (アクセス権限、操作権限の割り当て)

プロセッサ

3つのモデルがあり、モニタリングの規模と目的に応じて選択可能です：

- ・ FacilityPro 5010
- ・ FacilityPro 3010
- ・ FacilityPro 1010

ソフトウェア

PharmaceuticalNet Pro 6.0 ソフトウェアのライセンスは、サブスクリプション方式で提供します。4つのサブスクリプションプランがあります。

アプリケーション

重要操作区域および周囲環境のモニタリング。

FacilityPro® PharmaceuticalNet™ Pro 6.0

ソフトウェア

サブスクリプションプラン

機能	ベーシック	スタンダード	プレミアム	エンタープライズ
接続機器数	最大 8	最大 32	最大 64	> 64
サーバーの冗長化		✓	✓	✓
同時利用クライアント数	2	5	10	15 または 25
サポートSLA	ベーシック	スタンダード	プレミアム	カスタム
Windows®更新プログラム	✓	✓	✓	✓
ソフトウェアのアップデート	✓	✓	✓	✓
統計データアナライザ		✓	✓	✓
Notification Hub		✓	✓	✓
OPC UA			✓	✓
SQLデータエクスポート				✓

接続機器数

プランごとに接続最大数（パーティクルカウンタ、浮遊菌エアサンプラ、浮遊菌インパクタの総数）を定めています。

例えば、以下の機器構成の場合は、ベーシックプランの選択が可能です：

- パーティクルカウンタ×5
- 浮遊菌エアサンプラ×3

サポートSLA

日本語によるテクニカルサポートを提供します。リクエストの受付時間およびサービスの提供時間は、平日 9:00-17:00（日本時間）です。サービスレベル（一次対応までの時間※）をプランごとに定めています。

- ベーシック：24時間以内
- スタンダード：8時間以内
- プレミアム：4時間以内
- エンタープライズ：カスタム設定

リクエストの重大度に応じ、迅速に対応します。

※ 平日 9:00-17:00 内の時間数。

Windows更新プログラム

脆弱性の修正または予防対策としてMicrosoftが公開するサポート技術情報と修正プログラムをテストするとともに、ソフトウェアおよび通信プロトコルを恒常的にアップデートし、安定かつ安全なソフトウェアを提供します。

PMS Japan

PMS日本支社
(スペクトリス株式会社 PMS事業部)
〒210-0024
神奈川県川崎市川崎区日進町7-1
川崎日進町ビル4F
T: 044 589 3498 (代表)
E: pmsjapan@pmeasuring.com
https://pmeasuring.jp

サービスセンター(校正・修理)
T: 044 589 3418
E: svcpmsjapan@pmeasuring.com

ソフトウェアのアップデート

継続的にソフトウェアの最適化と機能強化をはかり、信頼性を確保するため、アップデートを6か月おきを目処にリリースする方針です。ユーザーの声を取り入れ、規制基準に対応するべく、必要なアップデートを行い、ロードマップを策定します。

統計データ アナライザ

データ分析ツール。統計分析が行えるように、データをグラフ表示します。データセットの大きさにかわらず、詳細なレポートを生成します。データの推移が確実に把握できるようになります。

Notification Hub

プロセス進行中に発生したアラームを迅速かつ正確に通知する機能。ニーズに合わせて通知の種類と受信者をカスタマイズできます。

OPC UA

OPC UAは、ベンダ、プラットフォームに関係なく、あらゆる産業機器やシステムの接続と通信を可能にします。OPC UAを使用することで、プロセスの監視と制御の効率性が上がり、稼働停止時間の削減と生産性の向上につながります。

SQLデータエクスポート

データをデータベース内の特定のテーブルに保存し、その状態のまま外部ソフトウェアへエクスポートする機能。データインテグリティを保証します。



**PARTICLE
MEASURING
SYSTEMS®**
a spectris company