

Bluehill® Universal ソフトウェア トレーサビリティ機能



Bluehill Universalのトレーサビリティ機能により、ユーザーはFDA21CFR Part 11、ISO17025、Nadcap、A2LA、その他認定本文に関連する審査要件を満たすことができます。電子署名と承認、ファイルの改訂履歴、および自動化された安全な監査証跡とスムーズな統合することにより、この強力な追加機能は、一致しないデータのトレーサビリティを提供します。



Bluehillセキュリティ

Bluehill セキュリティを使用すると、試験室の管理者はソフトウェアに権限を作成して、トレーニングを受けたスタッフへのアクセスを許可し、必要に応じてアクセス制限を行うといった Bluehill のアクセス制限を行うことができます。Bluehillユーザーは、3種類の認証方法のいずれかを選択して、組織の既存のセキュリティネットワークに応じて設定を行うことができます。たとえば、試験室の管理者またはスーパーユーザーは、試験メソッドを作成したり編集するといったフルアクセスを持つように設定できますが、その他オペレータは制限付きのアクセス権を割り当て、既存のメソッドでのみ試験を実行するように決定できます。



改訂履歴

改訂履歴は、ユーザーが Bluehill メソッド、試験済みサンプル、およびレポートテンプレートのすべての改訂履歴を表示します。各改訂情報には、タイムスタンプ、変更前と変更後の両方の値、また必要したユーザーの名前などがあれば、変更の承認を不可することができます。



電子署名

電子署名は、電子承認として機能し、手書き、複写タイプの署名から置き換えることができます。電子署名は、3段階の電子承認を設定することができ、メソッドの改定や試験データの変更を実施する前に、電子承認を行うことができるようになります。



監査証跡

Bluehill Universal の、ログイン、ログアウト、追加、変更、削除といったシステムレベルの使用状況を追跡します。また、監査証跡は、すべてのアクティビティのユーザー名、タイムスタンプも取得します。これにより、監査中にすべてのシステムアクティビティを完全に可視化できます。Bluehill バージョン 4.18 では、トレーサビリティ機能は、ソフトウェアアップデートまたはアップグレードで購入した場合に、新規システムおよび既存のシステムと互換性があります。

Action	Affected Item	New value	Previous value
Pending changes			
03/11/2020 11:02:33 AM - Revision 6: Sam	changed test speed back to 30 mm/min		
Value modified	Test Rate 1	30.00 mm/min	50.00 mm/min
File saved			
03/11/2020 10:28:47 AM - Revision 5: Maya	ok		
File saved			
03/09/2020 10:24:09 AM - Revision 3: Maya	updated test speed		
Value modified	Test Rate 1	40.00 mm/min	35.00 mm/min
Item added	Results Table 1: Time at Maximum Force	Time at Maximum Force	
File saved			
02/04/2020 2:31:07 PM - Revision 2: Sally	ok		
File saved			
02/03/2020 9:20:16 AM - Revision 1: Adam			
File created	Method file	C:\Users\Adam\OneDrive\Desktop\Method A.mt_test	

Action	Affected Item	New value	Previous value
Pending changes			
03/12/2020 3:26:19 PM - Revision 1: Nathan	ok		
File saved			
03/12/2020 3:26:19 PM - Revision 1: Nathan	ok		
File saved			
Sample created	Method file	C:\Users\Nathan\Desktop\Method A.mt_test	
Value modified	General: Sample creator date	3/12/2020 3:25 PM	
Specimen 1 tested	General: Start date	3/12/2020 3:25 PM	
Modified - Specimen 1	End of test: Reason	Stop button pressed	

Action	Affected Item	New value	Previous value
Pending changes			
01/14/2020 1:57:38 PM - Revision 1: Maya			
Value modified	Orchestrator: Best fit	True	False
Value modified	Results 1: Best fit	True	False
Item added	Report content: Signature area	Signature area	
File created	Report template file	C:\Users\Public\Documents\Instron\Bluehill Universal\Templates\Report - All Items.rpt	



改訂履歴

改訂履歴は、3つのBluehillファイル形式: メソッドファイル、サンプルファイル、およびレポートテンプレートごとに保存されます。追加・変更・削除が発生した場合は、ファイル改訂履歴に記録されます。ローカルおよびネットワーク場所に保存されたファイルは、ファイルの改訂履歴を保持します。

Admin
Configure the components of the system and set system preferences.

Traceability reviews

Date	User	Content type	File name
12/6/2019 11:51 AM	mreilly	PDF	C:\Users\Public\Documents\Instron\Bluehill Universal\Output\12_06_19_DCS308a_3.mts.pdf
12/6/2019 11:36 AM	ree	Method	C:\Users\reilly\OneDrive\Bluehill\Method\Foster\ASTM D3038-14 Method.mt_test

Number of entries: 2

Create PDF

12/06/2019 11:51:47 AM - mreilly - Report file created

User: mreilly
Time: 12/6/2019 11:51 AM
Workstation: CAESARDAW10-1
Comment: sample finished - no observations

Secondary signature: [blank]
Review status: Pending
Review date: [blank]
Workstation: [blank]
Comment: [blank]

Details

Temperature (C): 23.9
Humidity (%): 36.9
Method revision date: 12/2014

ASTM D3038-14 Stress vs Nominal Strain

Approve | Reject

Admin
Configure the components of the system and set system preferences.

Audit Trail

Entry type: Login, Logout, Modify, Review... Filter by date range: All dates

Entry type	Date	User	Content type	File name
Login	12/6/2019 11:52 AM	epjhonson		
Logout	12/6/2019 11:52 AM	mreilly		
Create	12/6/2019 11:51 AM	mreilly	PDF	C:\Users\Public\Documents\Instron\Bluehill Universal\Output\12_06_19_DCS308a_3.mts.pdf
Modify	12/6/2019 11:51 AM	mreilly	Sample	C:\Users\Public\Documents\Instron\Bluehill Universal\Output\12_06_19_DCS308a_3.mts
Login	12/6/2019 11:51 AM	mreilly		
Logout	12/6/2019 11:50 AM	epjhonson		
Review	12/6/2019 11:50 AM	epjhonson	PDF	C:\Users\Public\Documents\Instron\Bluehill Universal\Templates\Report - All Items.rpt
Login	12/6/2019 11:49 AM	epjhonson		
Logout	12/6/2019 11:48 AM	epjhonson		

Number of entries: 74

Login

12/06/2019 11:52:16 AM - epjhonson - Login

Entry description: Login
User: epjhonson
Time: 12/6/2019 11:52 AM
Workstation: CAESARDAW10-1

電子署名

電子承認により、ファイルに署名を付加して保存することができます。ファイルの承認には、2次および3次電子署名を使用できます。たとえば、メソッドAが二次承認を必要とする場合、ファイルが二次承認者によって電子的に署名されるまで、オペレータはメソッドAで試験の実行ができません。ローカルおよびネットワークに保存されたファイルは、電子署名および承認履歴を保持します。

監査証跡

監査証跡は、すべてのシステムレベルで作用する安全かつ検索可能なリポジトリです。試験室マネージャーは、インストロンのシステム上で、変更日時、理由、内容を知るために、審査の証跡を利用することができます。監査証跡はインストロン試験機にローカルネットワークでつながっています。

www.instron.com



ワールドワイド本社
825 University Ave, Norwood, MA 02062-2643 USA
電話: +1 800 564 8378 or +1 781 575 5000

インストロンジャパンカンパニーリミテッド
〒216-0006 神奈川県川崎市宮前区宮前平1-8-9
電話: 044-853-8520 FAX: 044-861-0411
メール: shikenki@instron.com