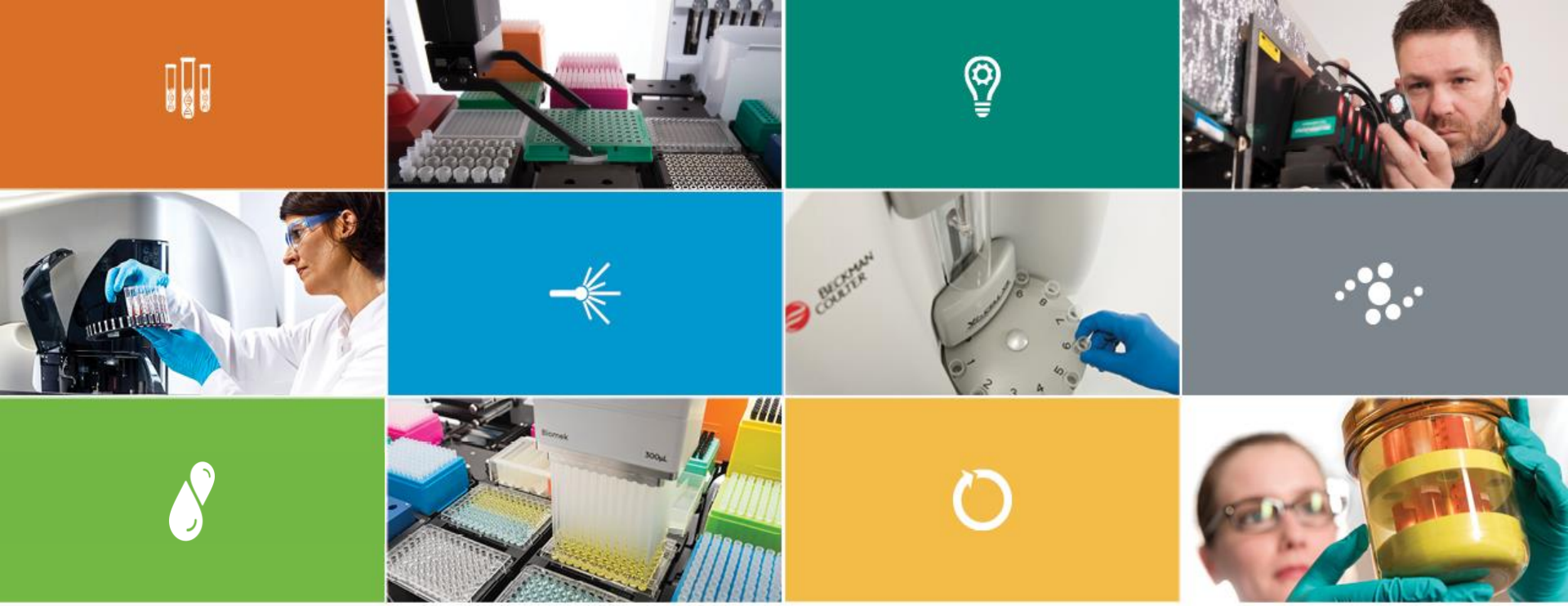


GMP準拠クリーンルームの環境モニタリングのためのソリューション

気中ポータブルタイプ パーティクルカウンター

MET ONE（メットワン）3400+のご紹介

Delivering INNOVATIVE and trusted scientific solutions across the globe

Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service names used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

BECKMAN COULTER Life Sciences

目次

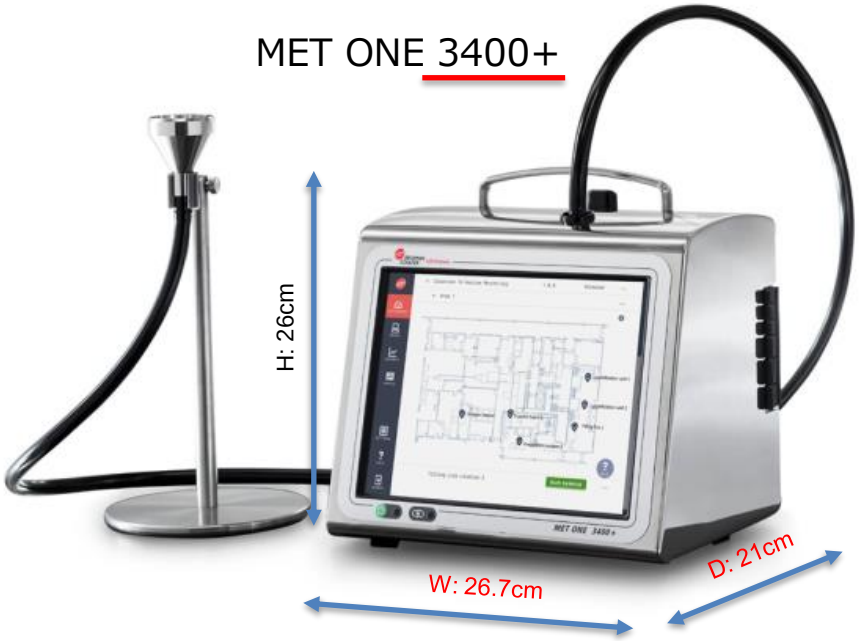
1. MET ONE 3400+ 製品仕様概略
2. データインテグリティ（DI）とMET ONE 3400+ がDI対応した操作機能
3. 環境モニタリングにおける査察当局の指摘事項とMETONE3400+のDI機能

Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service names used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

MET ONE 3400+製品概略①

従来品より小型化・軽量化・操作性改善

MET ONE 3400+



- 重量: 5.6 kg (約2kg 軽量化)
- バッテリー: ~ 5.7時間
- ✓ 持ち運びに便利な上部ハンドル
- ✓ ダブルグローブで動作可能な大型タッチスクリーン

MET ONE 3400

- 重量: 7.55 kg
- バッテリー: ~ 6時間
- ✓ ハンドルは本体前面にあり、横向きで持ち運び
- ✓ タッチスクリーンは小さくタッチペンが必要

Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service names used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

MET ONE 3400+製品概略②

クリーンルームへの持ち込みとクリーンルーム内での取り扱いの簡便性

【持ち運び性】
上部ハンドルと軽量化で容易に移動可能

【操作性・視認性】
10インチ高感度タッチスクリーンにより見易く簡単操作

【洗浄・滅菌操作】
SUS316筐体と完全にシールされたタッチスクリーンで
滅菌剤を直接スプレー可能

Delivering INNOVATIVE and trusted scientific solutions across the globe

Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service names used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

BECKMAN COULTER Life Sciences

データインテグリティ機能

アルコア（ALCOA）原則とアルコアプラス（ALCOA＋：ALCOACCEA）

Attributable（帰属性）	記録・作業の個人や装置を特定できること
Legible（見読性）	保存期間を通して読めること
Contemporaneously（同時記録性）	発生時点で記録すること
Original（原本性）	最初に捉えた情報を保存すること
Accurate（正確性）	正確であること
Complete（完全性）	事象を再現できる記録があること
Consistent（一貫性）	記録に矛盾がないこと
Enduring（耐用性）	保存期間に堪えうること
Available（可用性）	必要なときに使用できること

【参考文献】望月清，医薬品業界におけるデータインテグリティ実務対応，ケミカルタイムズ第1号（2020），14-19

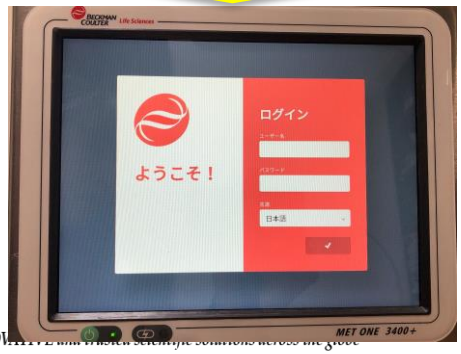
Delivering INNOVATIVE and trusted scientific solutions across the globe
Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.
BECKMAN COULTER Life Sciences

MET ONE 3400+ 操作（立ち上げ･ログイン）

：ALCOACCEA（帰属性）

電源ボタン

電源立ち上げ後、数十秒でログインが画面へ



すべてのユーザーは、固有のユーザー名とパスワードで
MET ONE 3400＋にログイン

Delivering INNOVATIVE and trusted scientific solutions across the globe
Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

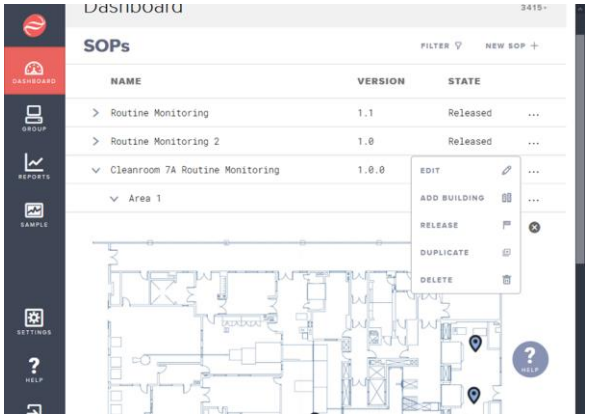
MET ONE 3400+ 操作　立ち上げ後の操作

①SOP作成

測定場所、位置、条件の設定

→ALCOACCEA

（正確性、完全性、可用性）



②測定

SOPに則って、サンプリング測定・装置内に記録

→ ALCOACCEA

（同時性、原本性）

③レポート（承認）

測定結果のレポート出力・承認操作

→ALCOACCEA

（見読性、一貫性、耐用性）

Delivering INNOVATIVE and trusted scientific solutions across the globe

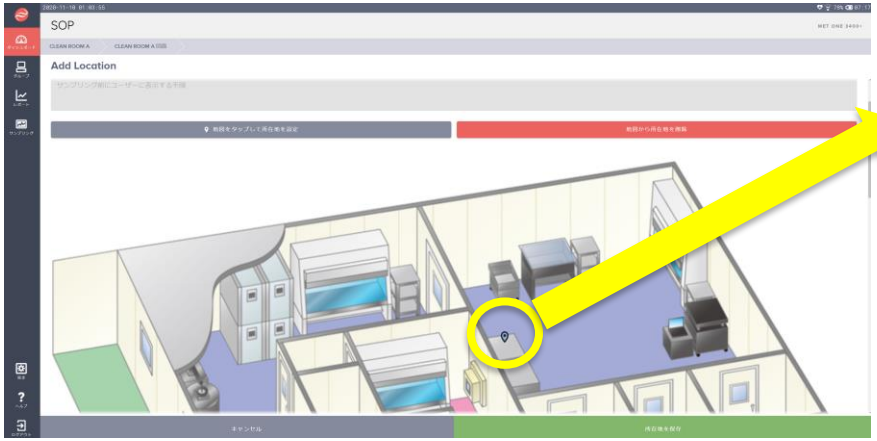
Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service names used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

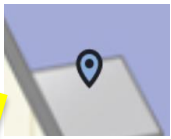
MET ONE 3400+ 操作（SOP作成）
：ALCOACCEA（正確性、完全性）

①新規SOPの追加

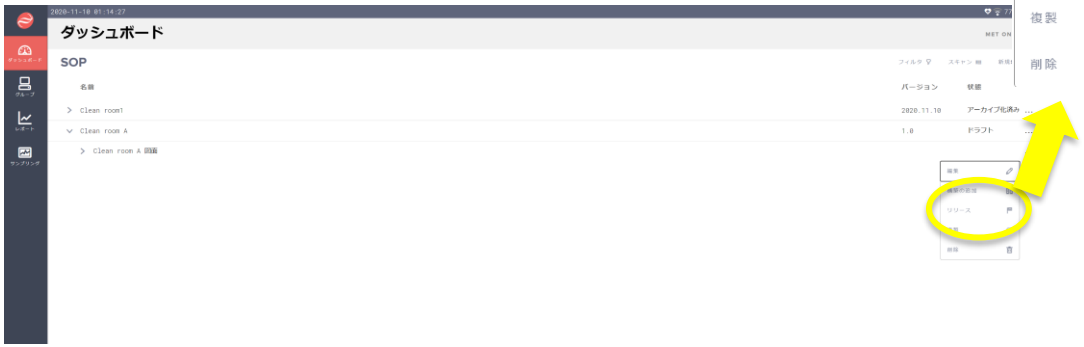
②クリーンルーム地図（図面・写真）追加

③サンプリングポイントの設定・サンプルリング方法の追記





④SOPのリリース



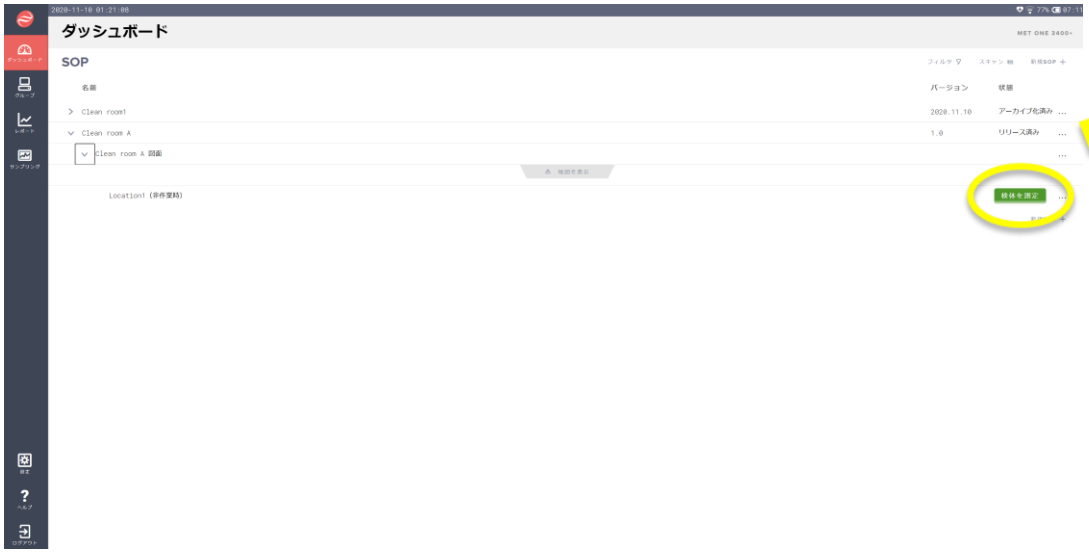
Delivering INNOVATIVE and trusted scientific solutions across the globe
Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service names used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.
BECKMAN COULTER Life Sciences

＊参考資料：蒲田工業(株）細胞培養加工施設　https://www.kamata.co.jp/html/cleanroom/products/cpf.html

MET ONE 3400+ 操作（SOP作成 ⇒ サンプリング）

⑤SOPリリース時の電子署名（管理者権限による登録）

⑥サンプリング測定（リリース操作後に表示）
：ALCOACCEA（可用性）

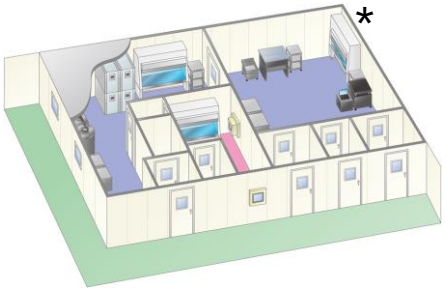


Delivering INNOVATIVE and trusted scientific solutions across the globe
Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service names used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.
BECKMAN COULTER Life Sciences

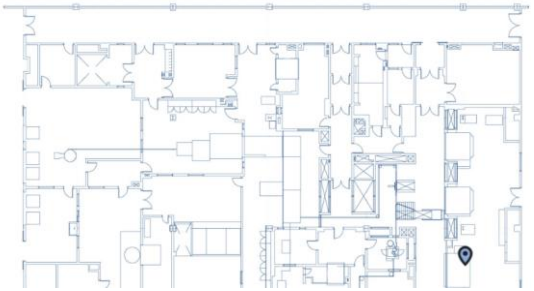
MET ONE 3400+ 操作（SOP作成）

：ALCOACCEA （正確性、可用性）

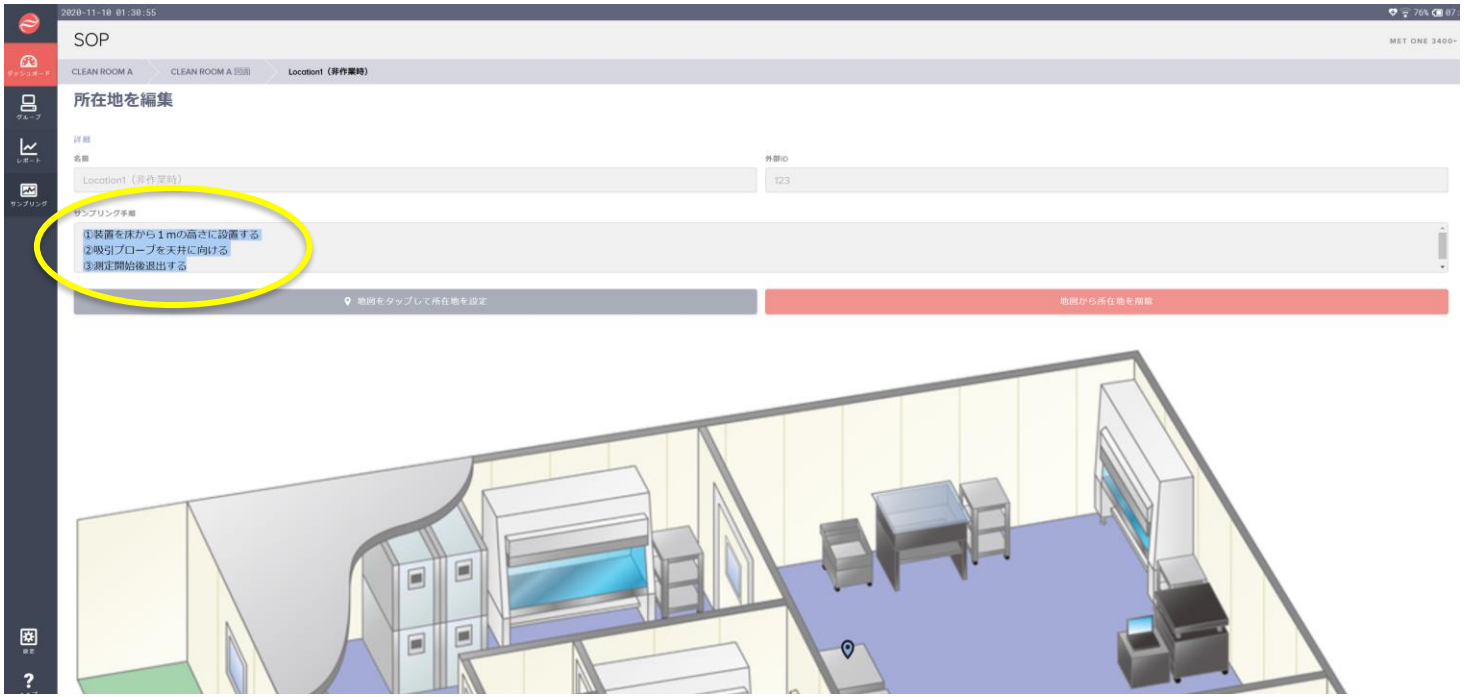
クリーンルームの地図・図面・写真の登録 ⇒ .jpg, .png, svgのファイルタイプでアップロード可能



*



サンプリング手順 ⇒ 測定箇所毎に手順を明記し測定SOPを明確化



Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

＊参考資料：蒲田工業(株）細胞培養加工施設 https://www.kamata.co.jp/html/cleanroom/products/cpf.html

MET ONE 3400+ 操作（サンプリング測定）
：ALCOACCEA （同時記録性、原本性）

サンプリング操作画面

Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service names used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

MET ONE 3400+ 操作（ネットワーク設定）

：ALCOACCEA （同時記録性）

3400+本体内のネットワーク設定で、PCおよびスマートフォンを用いて、
ブラウザ（Google Chrome, Mozilla Firefox）経由で操作（測定・レビュー・承認）可能

ネットワーク設定画面

無線接続でリアルタイムにモニタリング可能

chrome

Firefox

ブラウザのみ専用ソフトウェア不要

Delivering INNOVATIVE and trusted scientific solutions across the globe

Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service names used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

BECKMAN COULTER Life Sciences

MET ONE 3400+ 操作（レポート･エクスポート）

監査証跡

操作履歴、測定履歴等の記録

イベントログ

装置内に実行されたイベントの記録を表示
（エラー、警告、装置内計器のモニタリング値）

検体

測定結果履歴

レポート画面

Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

MET ONE 3400+ 操作（レポート･エクスポート）
：ALCOACCEA （帰属性、一貫性）

パーティクルカウンターの電子記録にWebブラウザを介してリモートでアクセスし、並べ替えたりフィルターをかけることでき、保護されたPDFまたは読み取り可能なExcelでファイル形式でエクスポートできます。

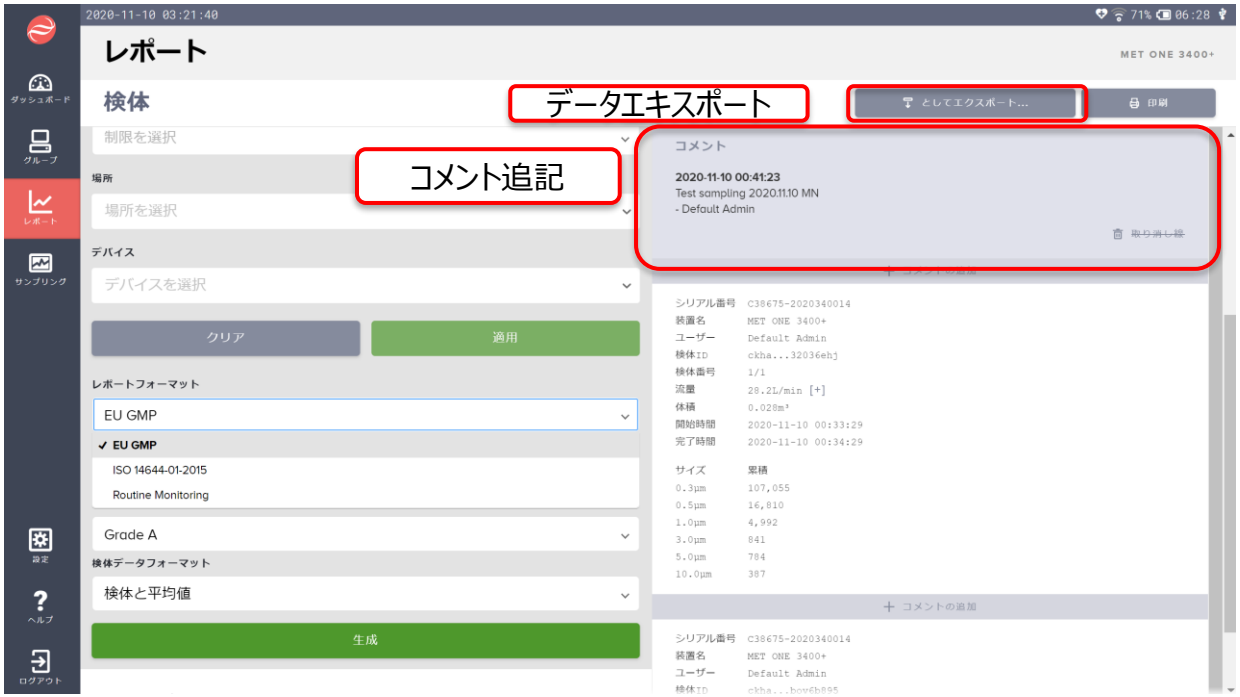
電子記録の項:

- SOP名とバージョン番号
- ユーザー名
- 生産バッチID
- 場所の名前
- 時間
- 日付
- カウンター構成
- サンプル吸引量を含むサンプリング結果
- アラートおよびアクションアラーム

Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

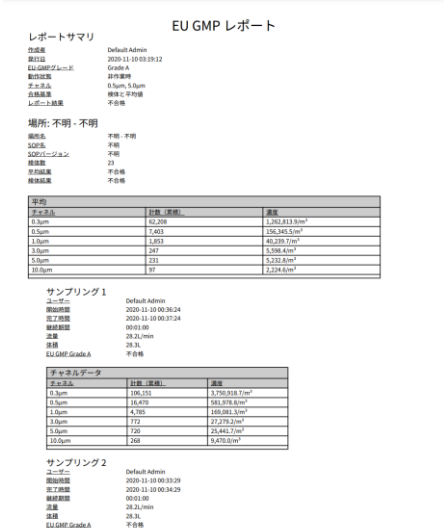
MET ONE 3400+ 操作（レポート･エクスポート）

：ALCOACCEA （見読性、一貫性、耐用性）



測定結果履歴画面

エキスポートファイル形式

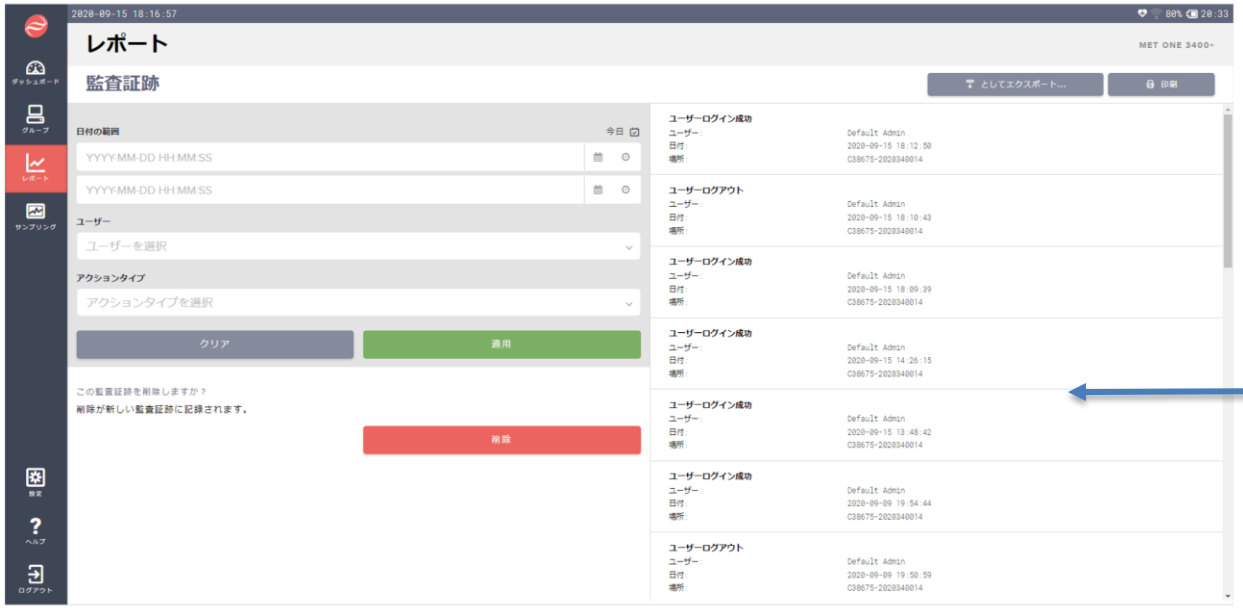


Delivering INNOVATIVE and trusted scientific solutions across the globe

Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service names used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

BECKMAN COULTER Life Sciences

MET ONE 3400+ 操作（監査証跡）
：ALCOACCEA （見読性、一貫性、耐用性）



監査証跡画面

監査証跡をフィルターおよびソートして、カウンターが正確に使用されたことを確認できます。次の項目が監査証跡によってキャプチャされます。

- レコードが作成されたときに機器を実行している人のユーザーID
- ユーザーログイン：成功と失敗
- ユーザーログアウト
- サンプル開始
- 測定完了
- ローカルユーザーの追加
- ユーザーまたはグループのアクセス許可の変更
- ローカルユーザーのパスワードの変更
- ローカルユーザーの削除または更新
- 校正
- SOPの変更
- サービスログへのエクスポート/変更
- サンプルデータベースのクリーンアップ
- 機器構成の変更

	A	B	C	D
1	タイプ	ユーザー	日付	場所
2	電子署名が作成されました	Default Admin	2020-11-10 11:43:58	C38675-2020340014
3	ユーザーログイン成功	Default Admin	2020-11-10 11:43:58	C38675-2020340014
4	電子署名が作成されました	Default Admin	2020-11-10 11:43:05	C38675-2020340014
5	ユーザーログイン成功	Default Admin	2020-11-10 11:43:05	C38675-2020340014
6	電子署名が作成されました	Default Admin	2020-11-10 11:40:14	C38675-2020340014
7	ユーザーログイン成功	Default Admin	2020-11-10 11:40:14	C38675-2020340014
8	電子署名が作成されました	Default Admin	2020-11-10 11:39:31	C38675-2020340014
9	ユーザーログイン成功	Default Admin	2020-11-10 11:39:30	C38675-2020340014
10	電子署名が作成されました	Default Admin	2020-11-10 11:39:08	C38675-2020340014
11	ユーザーログイン成功	Default Admin	2020-11-10 11:39:08	C38675-2020340014
12	ユーザーログイン成功	Default Admin	2020-11-10 11:38:42	C38675-2020340014
13	ユーザーログイン成功	Default Admin	2020-11-10 11:24:56	C38675-2020340014
14	電子署名が作成されました	Default Admin	2020-11-10 03:18:51	C38675-2020340014
15	ユーザーログイン成功	Default Admin	2020-11-10 03:18:51	C38675-2020340014
16	ユーザーログイン成功	Default Admin	2020-11-10 03:16:42	C38675-2020340014
17	電子署名が作成されました	Default Admin	2020-11-10 03:05:06	C38675-2020340014
18	ユーザーログイン成功	Default Admin	2020-11-10 03:05:06	C38675-2020340014
19	ユーザーログイン成功	Default Admin	2020-11-10 03:03:28	C38675-2020340014
20	ユーザーログアウト	Default Admin	2020-11-10 03:03:13	C38675-2020340014
21	電子署名が作成されました	Default Admin	2020-11-10 03:03:07	C38675-2020340014
22	ユーザーログイン成功	Default Admin	2020-11-10 03:03:07	C38675-2020340014
23	ユーザーログイン成功	Default Admin	2020-11-10 03:02:39	C38675-2020340014
24	ユーザーログアウト	Default Admin	2020-11-10 03:02:21	C38675-2020340014
25	電子署名が作成されました	Default Admin	2020-11-10 03:02:06	C38675-2020340014
26	ユーザーログイン成功	Default Admin	2020-11-10 03:02:06	C38675-2020340014
27	電子署名が作成されました	Default Admin	2020-11-10 02:58:58	C38675-2020340014

監査証跡エキスポート画面抜粋

Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service names used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

MET ONE 3400+（データインテグリティ機能としてのまとめ）

アルコア（ALCOA）原則とアルコアプラス（ALCOA+）

Attributable（帰属性） 全ユーザーは、固有ユーザー名とパスワードでログイン。使用履歴・測定履歴が監査証跡に記録

Legible（見読性） 判読可能かつ安全なPDF形式の電子記録として測定結果をエクスポート

Contemporaneously（同時性） 測定と同時にデータが装置内で生成、同時にWebブラウザ上で測定記録が確認可

Original（原本性） オリジナルな電子記録をカウンター内で直接生成

Accurate（正確性） 装置にアップロードするサンプリングマップベースで測定ポイントを管理

Complete（完全性） 気中パーティクルのモニタリング条件（場所・時間・SOP）が記録でき再現可能

Consistent（一貫性） 記録された測定データを改変不可、削除した場合すべて監査証跡に記録

Enduring（耐用性） 操作記録・モニタリング記録はすべてパーティクルカウンター本体の記録媒体に記録

Available（可用性） 環境モニタリングで運用する測定SOPは装置内に記録され再利用可能、測定データはエキスポート可能

Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service names used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

環境モニタリングにおける当局から受ける指摘事項

実際に規制当局より指摘されたデータインテグリティにかかわる事例

【バリデーション】
ユーザー権限やデータセキュリティ機能のCSVが不十分（483-20171117_韓国）
バリデーションのプロトコルが事前承認されていない（483-20190419_米国）
【アクセス権限管理】
すべてのユーザーがデータを削除できる権限を有している
環境モニタリングのデータが改変されないよう保護されていない（483-20191213_インド）
【レビュー】
監査証跡のレビューが行われていない（483-20191213_インド）
環境モニタリングのトレンドデータを作成・レビューしていない（483-20190917）
【アラーム】
微粒子モニタリングにおけるアラームログをレビューしていない（483-20201030_米国）
【正確性/完全性】
サンプリング場所が誤って記録されている
サンプリング終了時刻が記録されておらず、所定の時間をかけてサンプリングしたのかわからない（483-20190827_インド）
【同時記録性】
環境モニタリングのサンプリングを実施時に記録していない（483-20171117_韓国）
環境モニタリング終了後にクリーンルーム外で記録していた（483-160129_ハンガリー）
【手書き記録】
管理状態にないバラ紙に生データを記録し、正式記録用紙に転記した後破棄していた（483-20190419_米国）

Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

環境モニタリングにおける当局から受ける指摘事項

MET ONE 3400+の機能でどのように対処するか？

【バリデーション】 ➡ユーザー権限の階層化（3段階）、管理者権限のアカウントでのプロトコル（SOP）作成
ユーザー権限やデータセキュリティ機能のCSVが不十分（483-20171117_韓国）
バリデーションのプロトコルが事前承認されていない（483-20190419_米国）
【アクセス権限管理】 ➡データ削除権限の限定、監査証跡による削除履歴の同時記録
すべてのユーザーがデータを削除できる権限を有している
環境モニタリングのデータが改変されないよう保護されていない（483-20191213_インド）
【レビュー】 ➡エキスポート、Webブラウザ経由での容易なデータレビュー、必要に応じたトレンドデータの出力
監査証跡のレビューが行われていない（483-20191213_インド）
環境モニタリングのトレンドデータを作成・レビューしていない（483-20190917）
【アラーム】 ➡イベントログを通じたアラートの容易な確認、リモートでの容易なレビュー
微粒子モニタリングにおけるアラームログをレビューしていない（483-20201030_米国）
【正確性/完全性】
➡管理者権限のユーザーの図面・地図データのアップロードによるロケーション情報の誤記録の回避、
➡管理者権限のユーザーの正確な時刻設定によるサンプリング時の正確なタイムスタンプ
サンプリング場所が誤って記録されている
サンプリング終了時刻が記録されておらず、所定の時間をかけてサンプリングしたのかわからない（483-20190827_インド）
【同時記録性】 ➡サンプリング開始とともに装置内蔵記録媒体への測定記録
環境モニタリングのサンプリングを実施時に記録していない（483-20171117_韓国）
環境モニタリング終了後にクリーンルーム外で記録していた（483-160129_ハンガリー）
【手書き記録】 ➡操作記録、サンプリング記録が内蔵記録媒体にすべて保存。限定されたデータ削除権限と監査証跡
管理状態にないバラ紙に生データを記録し、正式記録用紙に転記した後破棄していた（483-20190419_米国）

Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

MET ONE 3400+のラインナップ

製品番号	製品名	サンプル吸引量	最小可測粒径
C38675	MET ONE 3413+	28.3 L/分	0.3 µm
C38678	MET ONE 3415+	28.3 L/分	0.5 µm
C38681	MET ONE 3423+	50 L/分	0.3 µm
C38684	MET ONE 3425+	50 L/分	0.5 µm
C38687	MET ONE 3445+	100 L/分	0.5 µm

【付属品】

ゼロカウントフィルタ
バッテリー
パワーサプライ
等速吸引プローブ
等速吸引プローブ用クリーニングブラシ
スタンド
チューブ
プリンターロール紙

Delivering INNOVATIVE and trusted scientific solutions across the globe

Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service names used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.

BECKMAN COULTER Life Sciences

ご静聴誠にありがとうございます。

Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service names used herein are the trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States & other countries.