

YOKOGAWA

Co-innovating tomorrow™

OpreX™ Data Acquisition

環境モニタリングシステム

OpreX Environmental Monitoring System

Bulletin 80P01A03-01JA



OpreX™ Environmental Monitoring System

医薬品規制に対応した環境モニタリング

OpreX Environmental Monitoring System は、
医薬品製造・品質管理・保管等の環境モニタリングを目的として、
温度・湿度・室間差圧をはじめとした
管理データの測定・記録・長期保存を行います。

概要はこちらから
（concept video 約2分30秒）

Ensure and Improve your Data Integrity!

OpreX™ Environmental Monitoring System



製造エリア Manufacturing area

温度 | 湿度 | 室間差圧 | 微粒子

Clean room

製造設備
調製機・滅菌機
造粒機・混合機など

試験エリア Quality Control area

温度 | 湿度

安定性試験装置
恒温恒湿槽
安定性試験器など

冷凍・冷蔵保管
フリーザ
冷蔵庫

保管エリア Storage area

温度 | 湿度

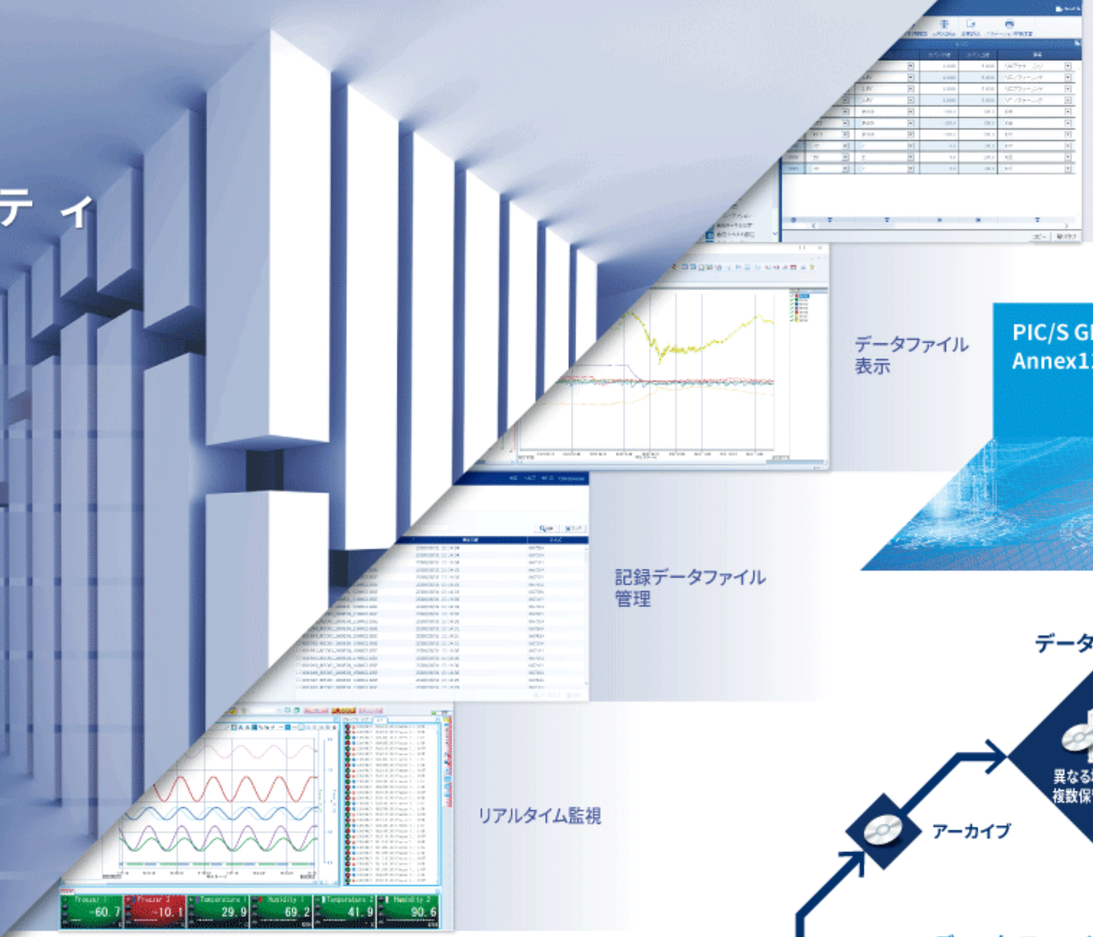
原材料
入庫
出庫
出荷
製品

病院
卸
物流センター

データインテグリティ

ALCOA+ の要求を実現

Attributable	帰属性	データには作成者(サインイン)および対象レコーダ名が記録されます
Legible	判読性	データと監査証跡は、いつでも、どのPCからでも表示ができます
Contemporaneous	同時性	データは、測定と同時に記録されます
Original	原本性	オリジナル記録でありメタデータが含まれるため「真のコピー」が可能です
Accurate	正確性	ファイルが修正された場合はビューアソフトで検知されます
Complete	網羅性	データはメタデータ(設定や演算情報等)と監査証跡を含みます
Consistent	一貫性	システムはCSVにより文書管理され、データにはタイムスタンプがつきます
Enduring	継続性	データを複数コピーし異なる場所へ保管することで事業継続に寄与できます
Available	利用可能性	保管データはビューアソフトで表示でき、査察における閲覧も可能です

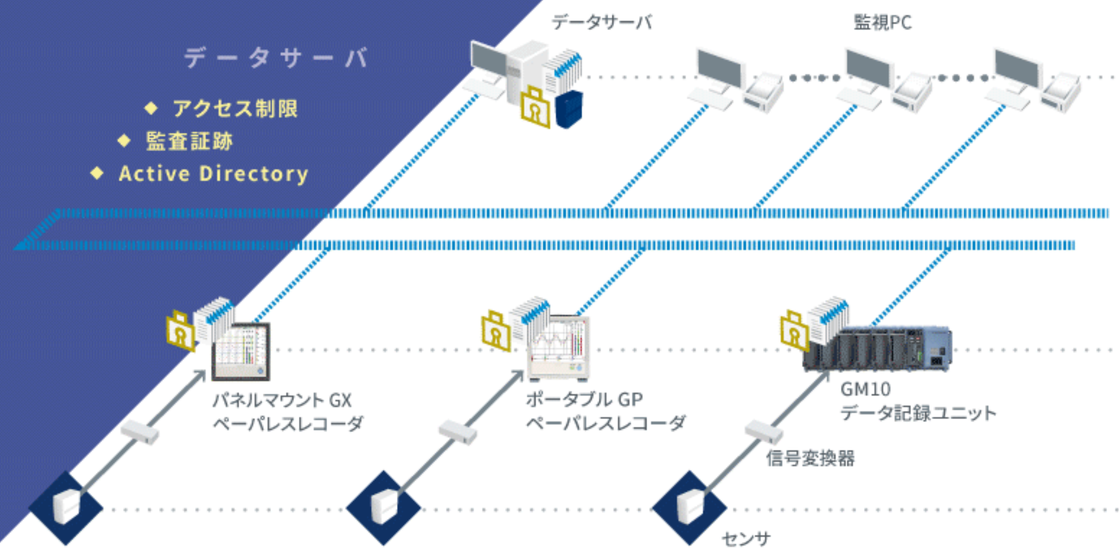


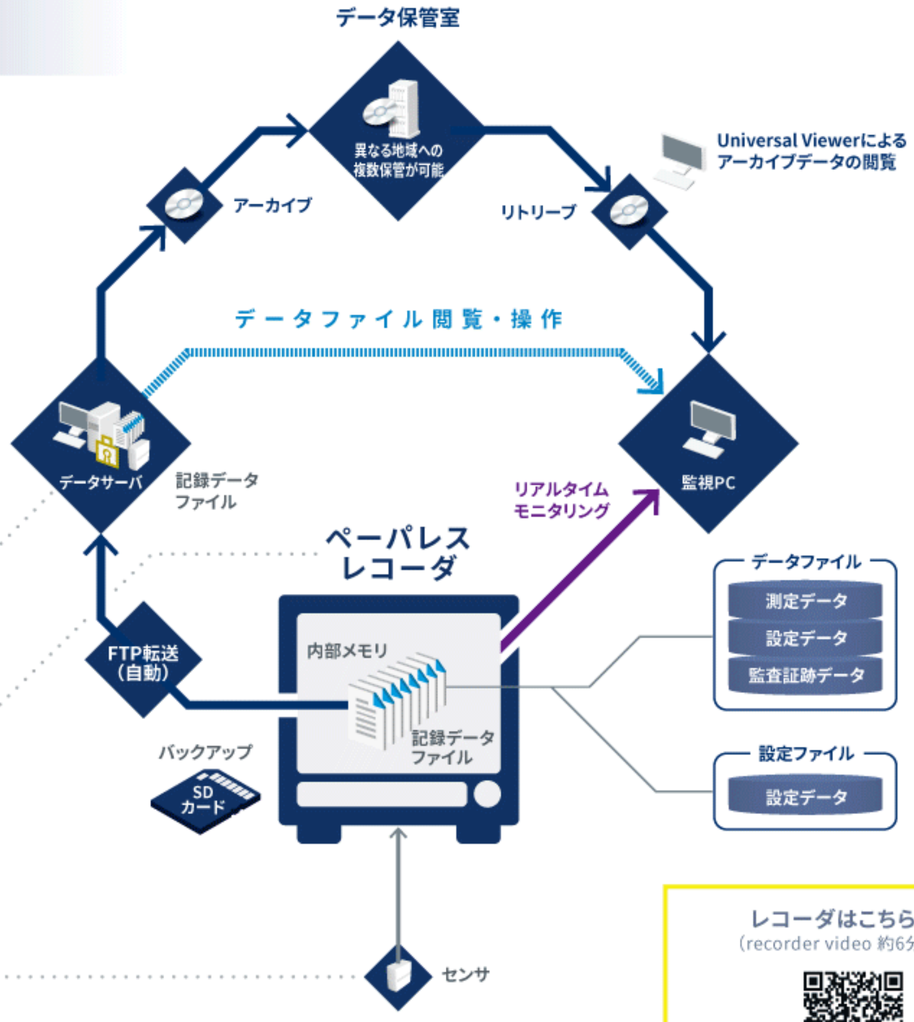
PIC/S GMP、Part11、Annex11、GMP省令等に対応

- 品質およびプロジェクト計画書(QPP)
- 機能仕様書(FS)
- ハード・ソフト仕様書(HSS)
- FAT計画書／報告書(FTP / FTR)
- SAT計画書／報告書(STP / STR)
- ループキャリブレーション計画書／報告書(LCP / LCR)
- 試験成績表、校正証明書
- 取扱説明書

データサーバ

- アクセス制限
- 監査証跡
- Active Directory

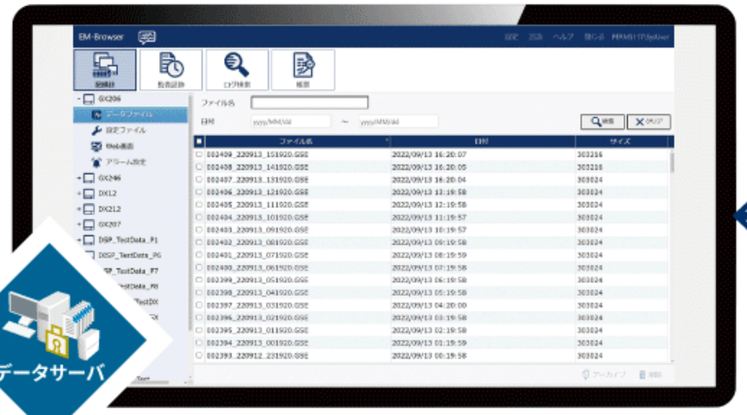




レコーダはこちらから
(recorder video 約6分30秒)

データの収集と長期保存

Part11対応レコーダの収集データを長期保存



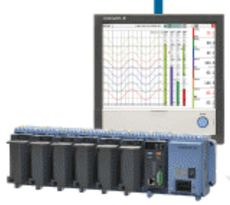
データサーバ

データサーバへのアクセスはデータ管理パッケージで管理されます。
監視PCでログインしたユーザのファイル操作が監査証跡に残ります。

ログイン

転 送

Part11対応のレコーダで収集されたデータは、改ざん検知が可能なファイル形式で保存され、アクセス権が管理されたデータサーバに長期保存されます。



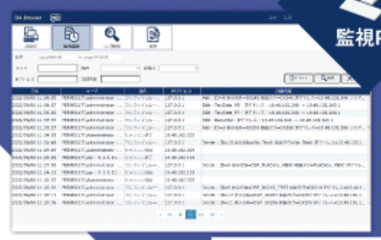
温度、湿度、室間差圧
各種センサ



管理ユーザ操作

- ファイル操作
（アーカイブ, 削除）

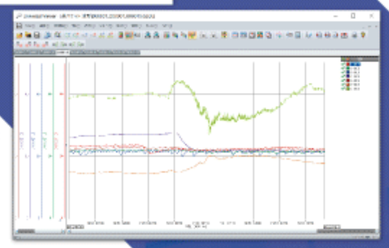
監視PC



閲覧ユーザ操作

- ファイル検索
- データ閲覧

Universal Viewer



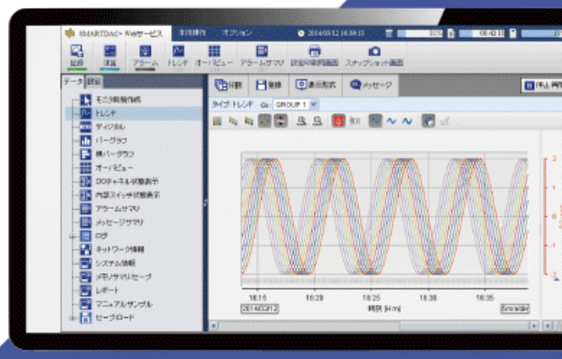
データのリアルタイム監視

監視ソフトウェアで測定データ・アラームをモニタリング



GA10
リアルタイム監視ソフトウェア

レコーダの測定データをリアルタイム監視します。
測定データの異常を検知した時にはアラーム表示とブザーでお知らせします。



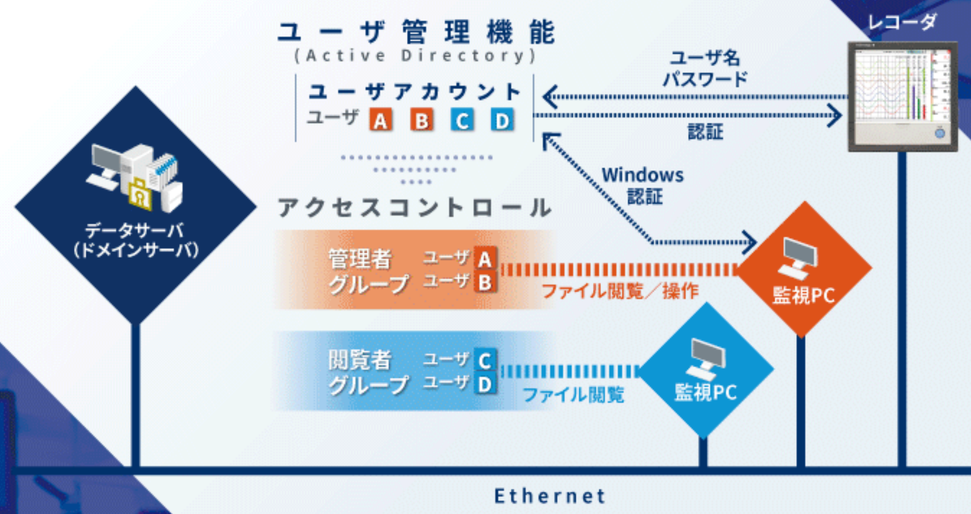
Webアプリケーション

Webブラウザを起動して、現場のレコーダの稼働状態とデータの表示ができます。

ログインユーザの一元管理

Windowsのユーザ管理機能（Active Directory）による
シングルサインオンを実現します

- データサーバおよびレコーダのユーザ名／パスワードを一元管理
- ログインユーザのアクセスコントロール



Exceptional Usability and Functionality for Data Management

監査証跡機能

- ログインユーザによるファイル操作を自動で監査証跡として記録
- データサーバとレコーダの監査証跡の一覧表示が可能
- 監査証跡帳票の作成が可能



ログ検索機能

- レコーダに保存された各種ログ（「アラーム」、「マーク」、「画像マーク」、「操作履歴」）を、一覧表示
- ログのキーワード検索や、ログ帳票のダウンロードも可能



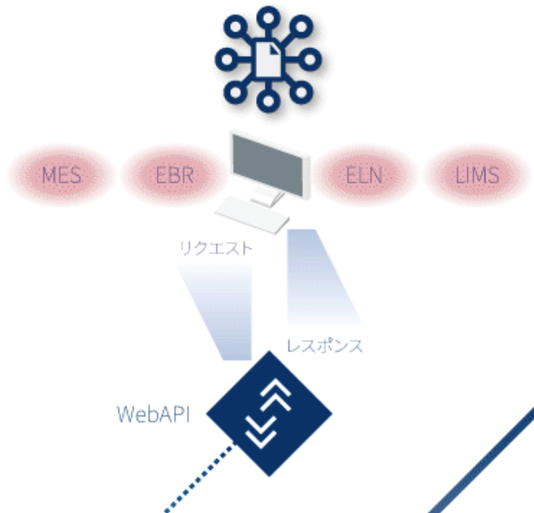
帳票機能※

- 複数レコーダのデータをもとに帳票作成が可能
日報・月報・アラーム報・期間報・トレンド帳票



外部インタフェース機能※

- 他システムへトレンドデータ・集計データなどを提供



複数レコーダのデータを統合管理



※こちらの機能はオプションとなります

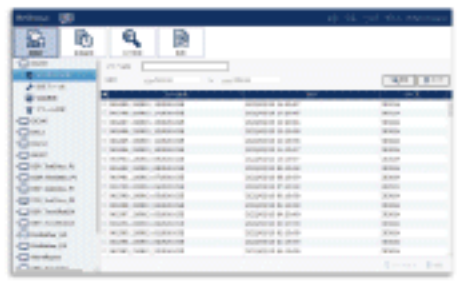
パッケージ構成とサービス

データ管理パッケージ

記録データファイルを一元管理

アクセス制限

権限ごとにユーザグループを定義してアクセス制限を行います。
登録ユーザのみがログインしてデータの検索・閲覧を行えます。



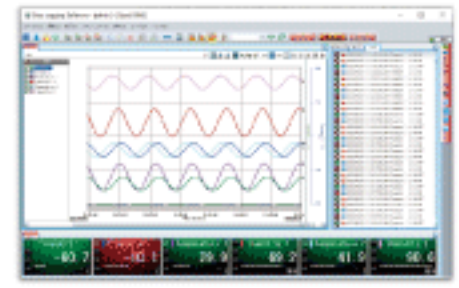
バリデーションドキュメント

リスクベースアプローチ（GAMP5）に基づく
バリデーションドキュメントを準備しております。

GA10
リアルタイム監視ソフトウェア

測定データの
リアルタイム監視

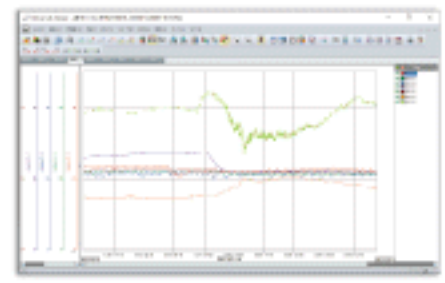
- 測定値表示
  （トレンド・デジタル）
- アラーム通知
- グループ別監視



Universal Viewer

記録データ閲覧
専用ビューアソフト

- 記録データファイルの再生表示
- 最新OSに対応しデータの見読性を維持
- 8か国語対応



ペーパレスレコーダ　SMARTDAC+シリーズ

各種データを測定・記録

- 拡張性に優れた構造
- 多彩な表示機能
- 豊富なネットワーク機能

拡張セキュリティ機能

医薬品規制対応の電子記録

- ロジカルセキュリティ
- 監査証跡機能
- バイナリデータ(改ざん防止)
- 専用ビューアソフト



保守サービス　以下保守サービスを用意しております。

	プランA	プランB	プランC
サポート概要	● コール受付サービス ● 障害切り分けサービス ● アプリケーション保守サービス ● サイト保守サービス	● データバックアップサービス	● バリデーションサービス



OpreX™ YOKOGAWAは包括ブランドOpreXのもと、経営から現場までのすべての製品、サービス、ソリューションを提供し、お客様のオペレーショナルエクセレンスの実現をお手伝いします。

横河電機株式会社

ライフ事業本部
営業窓口

https://www.yokogawa.co.jp/solutions/products-and-services/measurement/data-acquisition-products/solutions-for-environmental-monitoring-system/
Email　Inquiry_LI_DMP_JPsales@cs.jp.yokogawa.com
TEL（0422）52-5550
〒180-8750 東京都武蔵野市中町2-9-32

お問い合わせは

Co-innovating tomorrow、OpreXおよび本文中に掲載の横河電機株式会社の商品名称は、横河電機株式会社の登録商標または商標です。
その他、本文中に使われている会社名および商品名称は、各社の登録商標または商標です。

記載内容はお断りなく変更することがありますのでご了承ください。
All Rights Reserved. Copyright © 2020, Yokogawa Electric Corporation

Printed in Japan, 610(RK)　[Ed : 04/d]

YOKOGAWA Co-innovating tomorrow™